



innoblative[®]

sîra[®]

Dispositivo elettrochirurgico RFA
SIRA-1000

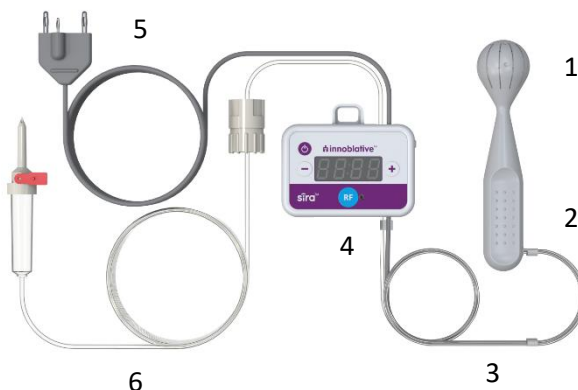
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo strumento elettrochirurgico SIRA[®] RFA, numero di modello SIRA-1000, ("il dispositivo") è un dispositivo di ablazione a radiofrequenza composto da un array di elettrodi dotato di camera di irrigazione interna, un gruppo di cavi e interruttore e timer integrati. Il dispositivo è uno strumento elettrochirurgico sterile e monouso, destinato all'uso nella coagulazione intraoperatoria e nell'ablazione dei tessuti molli, compresa la chirurgia dei tessuti sottocutanei ed epatici.

Lo strumento elettrochirurgico è composto da:

1. un array di elettrodi di 4 cm di diametro ("parte applicata"),
2. un'impugnatura (albero),
3. un cavo per sonda e un tubo per soluzione fisiologica,
4. un interruttore elettrico RF integrato e un timer,
5. un cavo principale con un connettore per l'interfaccia con i generatori elettrochirurgici in RF standard per la trasmissione dell'energia in radiofrequenza e
6. un set per la somministrazione di fluidi con un regolatore di flusso per l'infusione di soluzione fisiologica.

Figura 1: Componenti dello strumento elettrochirurgico SIRA[®] RFA



Manipolo del dispositivo SIRA-1000: Il manipolo contiene un array di elettrodi [1] con microinfusione di soluzione fisiologica di 4 cm di diametro. Gli elettrodi bipolari sono realizzati in acciaio inossidabile. Il dispositivo viene attivato eseguendo i passaggi che seguono: il dispositivo è collegato a un generatore elettrochirurgico in

radiofrequenza, si preme il pulsante di accensione dell'interruttore integrato e del timer, si imposta un tempo predeterminato tramite i pulsanti di aumento/riduzione del tempo (+) e (-) e si attiva il pulsante "RF" dell'interruttore integrato e del timer. L'elettrodo è collegato a un'impugnatura (albero, elemento [2] nella Figura 1).

Gruppo cavi integrato: Il gruppo cavi è composto da un cavo principale [5] con un connettore bipolare a 3 pin, un set di somministrazione del fluido con regolatore di flusso in linea e una sacca con camera di gocciolamento [6], collegata a un cavo della sonda e a un tubo della soluzione fisiologica [3].

Interruttore elettrico in RF integrato e timer: L'interruttore e il timer integrati [4] dispongono di un pulsante di attivazione che accende l'interruttore e il timer una volta rimossa la linguetta di estrazione della batteria. Il pulsante di accensione energizza l'interruttore e il timer e non può essere spento dopo l'accensione. Il tempo di attivazione dell'energia viene visualizzato su uno schermo LED e preimpostato prima dell'attivazione. Il tempo preimpostato viene configurato tramite i pulsanti di incremento del tempo (+) e (-). Un pulsante di accensione/spegnimento RF attiva l'energia in RF erogata dal generatore elettrochirurgico in RF e avvia il conto alla rovescia del timer dall'impostazione predeterminata.

Sistema di microinfusione di soluzione fisiologica: L'array di elettrodi è dotato di porte di irrigazione adiacenti a ciascuno dei singoli elettrodi bipolari. La soluzione fisiologica viene infusa da un sistema composto da un set di somministrazione di fluidi alimentato per gravità con un regolatore di flusso [6] per regolare manualmente la somministrazione di soluzione fisiologica. La soluzione fisiologica scorre attraverso il sistema ed esce dall'elettrodo attraverso le porte di irrigazione lungo ciascuno dei singoli elettrodi bipolari. La soluzione fisiologica fluisce dalla sacca, attraverso i tubi del set di somministrazione del fluido, il regolatore di flusso, l'impugnatura del dispositivo, la schiuma all'interno della testa dell'array di elettrodi e quindi dalle porte di irrigazione. La schiuma nell'alloggiamento dell'elettrodo attivo serve a distribuire uniformemente la soluzione fisiologica dalla testina del dispositivo. Il regolatore di flusso consente all'utilizzatore di regolare manualmente la portata della soluzione fisiologica da 0 a 300 ml/ora.

I seguenti accessori, non inclusi nel dispositivo SIRA-1000, sono comunemente presenti nelle sale operatorie e devono essere utilizzati con il dispositivo:

- Generatore elettrochirurgico: Per fornire energia RF al dispositivo SIRA-1000 si utilizza un generatore elettrochirurgico con porta bipolare con potenza operativa compresa tra 35 e 95W. I generatori compatibili sono il generatore elettrochirurgico Medtronic ForceTriad™ e il generatore elettrochirurgico Bovie® OR|Pro 300 (A3350).
- Sacca di soluzione fisiologica allo 0,9%: Il set per la somministrazione di fluidi è collegato alla sacca di soluzione fisiologica sterile tramite il puntale della sacca. È necessario un volume minimo di 100 ml per la sacca di soluzione fisiologica.
- Asta per flebo: Per appendere la sacca di soluzione fisiologica durante l'uso del dispositivo, è necessario utilizzare un'asta per flebo che può raggiungere un'altezza di 2 metri.

COME FORNITO

Lo strumento elettrochirurgico SIRA® RFA viene fornito STERILE mediante un processo con ossido di etilene (EO).

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

MODO DI AZIONE DEL DISPOSITIVO ELETTROCHIRURGICO SIRA® RFA

Il principio di funzionamento del dispositivo SIRA-1000 è la coagulazione e l'ablazione dei tessuti molli tramite il riscaldamento resistivo generato dal flusso di corrente attraverso il tessuto. L'energia in RF bipolare è erogata dal generatore elettrochirurgico. Quando l'elettrodo è attivato e a contatto con il tessuto, l'energia in radiofrequenza fluisce tra gli elettrodi bipolari attraverso il tessuto, provocando vibrazioni di ioni, attrito, calore e necrosi coagulativa. L'aggiunta di un mezzo salino ha tre importanti funzioni: conduce l'energia elettrica dagli elettrodi al tessuto, raffredda la temperatura del tessuto e lubrifica gli elettrodi per evitare l'adesione del tessuto.

Il dispositivo SIRA-1000 può produrre una gamma di profondità di ablazione, a seconda delle impostazioni di potenza e durata selezionate. La profondità massima indicata nella Tabella 1 è di 1,5 cm di profondità di ablazione (consultare la Tabella 1).

AVVERTENZE

- Il contenuto è fornito STERILE mediante un processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Informare il rappresentante commerciale se si sospettano o si individuano danni. Ispezionare prima dell'uso per escludere la presenza di danni avvenuti durante la spedizione. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre generare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione del paziente o un'infezione crociata, tra cui, in via esemplificativa non esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causare il fallimento di dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e locale.
- NON UTILIZZARE su pazienti con impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci.
- NON UTILIZZARE lo strumento elettrochirurgico in presenza di anestetici infiammabili o di gas ossidanti (quali il protossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno), in prossimità di liquidi o oggetti infiammabili o in presenza di solventi volatili (quali l'etere o l'alcool) o di altri agenti ossidanti, in quanto potrebbero verificarsi incendi o esplosioni. NON posizionare il dispositivo vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). I dispositivi attivati o caldi per l'uso possono provocare un incendio.
- Quando non si utilizza il dispositivo, riporlo in un'area pulita e ben visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può provocare ustioni.

- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere sufficientemente calda da provocare ustioni dopo la disattivazione della corrente in RF.
- A causa delle preoccupazioni sul potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (pennacchio di fumo prodotto dai tessuti), è necessario utilizzare occhiali protettivi, maschere filtranti e un'efficace attrezzatura per l'evacuazione dei fumi.
- Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia non è attiva. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria potrebbero subire lesioni o scosse elettriche.
- NON far entrare in contatto il dispositivo con il paziente finché il cavo elettrico e il tubo del dispositivo non sono stati collegati correttamente e il dispositivo non è stato adescato con soluzione fisiologica.
- NON alimentare il dispositivo quando non è a contatto con il tessuto target, poiché potrebbero verificarsi lesioni termiche involontarie.
- Se il set per la somministrazione dei fluidi si occlude o le porte sull'array di elettrodi non sono correttamente adescate con la soluzione fisiologica, si può ottenere una profondità di ablazione impropria o imprevedibile.
- I morsetti devono essere collegati solo al supporto del telo indicato su interruttore e timer integrati.
 - Non collegare nulla (ad es., morsetti) a nessun'altra parte del Dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo, con conseguenti malfunzionamenti e lesioni per il paziente.
- Il dispositivo è monouso. Il dispositivo SIRA-1000 è limitato a 40 minuti di tempo totale di ablazione. Tuttavia, ciò non implica che un'ablazione di 40 minuti debba essere eseguita su un singolo sito. Occorre attenersi alle durate suggerite in Tabella 1 e, se sono necessarie ulteriori applicazioni oltre i 40 minuti, è necessario preparare un secondo dispositivo.
- È possibile utilizzare il dispositivo per più ablazioni sullo stesso paziente nell'ambito della medesima procedura. Se si esegue più di un'ablazione su un paziente durante una procedura operativa, ispezionare il dispositivo dopo ciascuna ablazione per verificare l'assenza di danni. Se si osservano o si sospettano danni, eliminare il dispositivo e utilizzarne uno nuovo per le ablazioni rimanenti. L'interruttore e il timer integrati non consentono di eseguire più di 40 minuti di ablazione da un singolo dispositivo, per evitare un uso eccessivo o il ricondizionamento del dispositivo.

- Non utilizzare questo dispositivo in combinazione con una guida per imaging RM, poiché non è stato testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.
- Il dispositivo contiene batterie al litio-ferro-disolfuro. La batteria può esplodere o avere perdite e causare ustioni se smontata, caricata o esposta all'acqua, al fuoco o a temperature elevate. La batteria può essere rimossa prima dello smaltimento. **NON** sostituire mai la batteria.
- La soluzione fisiologica bollente e il vapore prodotti dal dispositivo attivo saranno caldi. L'aspirazione e altre precauzioni devono essere adottate per evitare ustioni involontarie all'utilizzatore o al paziente.
- I disturbi elettromagnetici possono influenzare negativamente il corretto funzionamento del Dispositivo. Mantenere la massima distanza possibile tra il dispositivo, il generatore e altre apparecchiature elettroniche per assicurare che il flusso di energia in RF dal dispositivo non venga disturbato. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dal dispositivo, dal generatore o dai cavi.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, provocando un funzionamento improprio.

PRECAUZIONI

- **NON UTILIZZARE** il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o se il sigillo è rotto.
- L'intervento chirurgico deve essere eseguito da un medico abilitato con formazione e preparazione adeguate. Il personale deve comprendere appieno la natura e l'uso della radiofrequenza prima di eseguire procedure elettrochirurgiche, per evitare il rischio di scosse e ustioni sia per il paziente sia per l'operatore, oltre a possibili danni alla strumentazione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in strutture sanitarie professionali come gli ospedali. Il Dispositivo non è destinato all'uso al di fuori di setting clinici.
- Prima di tentare le procedure chirurgiche descritte nelle seguenti istruzioni, si raccomanda ai medici di partecipare alle attività di

formazione pre-clinica proposte dalla Società, di prendere visione della letteratura pertinente e di altri strumenti formativi appropriati.

- Per gli interventi chirurgici in cui la corrente in radiofrequenza potrebbe attraversare parti del corpo con un'area trasversale relativamente piccola, può essere auspicabile l'adozione di tecniche bipolari per evitare danni indesiderati ai tessuti.
- Leggere le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite nel Manuale d'uso del generatore prima dell'uso. Le istruzioni specifiche per il generatore potrebbero non essere incluse nel presente manuale.
- Consultare i manuali d'uso e manutenzione di altre sorgenti luminose, di altre unità elettrochirurgiche e di altri dispositivi ausiliari per conoscere le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzarli nello stesso campo chirurgico del dispositivo dell'azienda.
- Posizionare gli elettrodi di monitoraggio utilizzati il più lontano possibile dal dispositivo per evitare interferenze elettriche con le apparecchiature di monitoraggio.
 - Evitare elettrodi di monitoraggio ad ago.
 - Utilizzare sistemi di monitoraggio che integrino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Le interferenze prodotte dal funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica in RF possono influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- NON UTILIZZARE strumenti metallici, quali morsetti o aspiratori metallici, vicino al dispositivo di ablazione.
- Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche collegate a terra o con una capacità apprezzabile verso terra (ad es., supporti del tavolo operatorio, ecc.).
- Evitare il contatto tra cute e cute (ad esempio, tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
- Posizionare il cavo del dispositivo in modo da evitare il contatto con il paziente o altri cavi.
- Adottare sempre la potenza più bassa e il tempo più breve necessario per ottenere l'ablazione mirata.
- Le impostazioni a potenza elevata producono un effetto più profondo sui tessuti rispetto alle impostazioni a potenza più bassa.
- Utilizzare solo soluzione fisiologica sterile allo 0,9% per l'irrigazione.
- Utilizzare questo dispositivo solo con il generatore elettrochirurgico Medtronic ForceTriad™ o il generatore elettrochirurgico Bovie® ORPro 300. Leggere le avvertenze, le precauzioni e le

istruzioni fornite nel Manuale d'uso del generatore prima dell'uso. Le istruzioni specifiche potrebbero non essere incluse nel presente manuale.

- Procedere con cautela nel trattamento in prossimità di strutture critiche per evitare danni da ablazione termica (ad es., vasi importanti, ossa, organi principali, cute). Le strutture critiche devono trovarsi ad almeno 1 cm di distanza dal margine esterno della zona di ablazione per evitare lesioni dovute all'energia in RF (vedere la Tabella 1).
- Tenere presente che il dispositivo utilizza la radiofrequenza accoppiata alla soluzione fisiologica. Questo effetto di accoppiamento può determinare un effetto più profondo sui tessuti rispetto alla radiofrequenza convenzionale e può provocare il deflusso della soluzione fisiologica calda su strutture delicate.
- Utilizzare l'aspirazione per evitare di attivare il dispositivo in una chiazza di soluzione fisiologica. L'attivazione in una chiazza di soluzione fisiologica può ridurre l'efficacia del dispositivo o danneggiare i tessuti non target.
- Utilizzare l'aspirazione per evitare di attivare il dispositivo in una chiazza di sangue. L'attivazione in una chiazza di sangue può limitare l'efficacia del dispositivo o aumentare il rischio di ostruzione dell'elettrodo a causa del sangue coagulato.
- Tenere presente che quando il dispositivo è energizzato, tutti gli elettrodi sono attivi e in grado di trattare i tessuti. Prestare attenzione a evitare il trattamento involontario di tessuti e strutture adiacenti.
- Gli utilizzatori non devono toccare l'elettrodo attivo quando è energizzato.
- Evitare di esercitare forze laterali sul dispositivo. Una forza eccessiva sul dispositivo potrebbe causare la rottura dello stesso o l'occlusione delle porte di irrigazione di soluzione fisiologica. Un adeguato flusso di soluzione fisiologica è essenziale per la corretta esecuzione dell'ablazione.
- NON defibrillare un paziente quando il dispositivo è a contatto con il paziente. Rimuovere completamente il dispositivo dal paziente prima della defibrillazione.
- Pulire adeguatamente il dispositivo tra un'ablazione e l'altra con una spugna sterile umida o asciutta o una spazzola sterile, assicurandosi che non siano presenti adesioni di tessuto agli elettrodi e che tutte le porte di irrigazione siano libere da ostruzioni. Prestare attenzione ad evitare l'attivazione involontaria del dispositivo durante la pulizia degli elettrodi. Confermare visivamente il gocciolamento di

soluzione fisiologica da ciascuna porta. Non pulire il dispositivo con strumenti chirurgici.

- Prima di utilizzare il dispositivo, confermare quanto segue:
 - Il cavo del dispositivo è collegato al generatore idoneo,
 - Tutti i collegamenti elettrici sono serrati, puliti e asciutti,
 - Tutti i collegamenti dei fluidi sono saldi,
 - Il generatore è impostato sul livello di potenza desiderato,
 - Il tubo di erogazione della soluzione fisiologica e il dispositivo sono stati completamente adescati con soluzione fisiologica sterile (NaCl allo 0,9%),
 - Il dispositivo può essere configurato conformemente a quanto riportato nel manuale d'uso e
 - Se non è possibile configurare il dispositivo conformemente a quanto riportato nel manuale d'uso, non utilizzarlo.
 - Qualsiasi deviazione dalle istruzioni descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso può alterare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto target, causando un'ablazione inadeguata, danni indesiderati ai tessuti o lesioni al paziente.
 - Ispezionare il dispositivo e i cavi per verificare che non siano danneggiati prima di ciascun utilizzo e non utilizzarli se danneggiati. I difetti di isolamento possono causare ustioni o lesioni di altro tipo al paziente o all'operatore.
-

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo SIRA® RFA è indicato per la coagulazione e l'ablazione intraoperatoria dei tessuti molli, anche nella chirurgia del tessuto sottocutaneo e ed epatico.

USO PREVISTO

Lo strumento elettrochirurgico SIRA® RFA deve essere utilizzato in combinazione con un generatore elettrochirurgico bipolare (ad es., generatore Medtronic ForceTriad™ o Generatore Bovie® OR | Pro 300). Si tratta di un dispositivo monouso che può essere utilizzato per più applicazioni in un unico sito operatorio.

A. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Popolazione adulta di età superiore ai 18 anni sottoposta a coagulazione e ablazione dei tessuti molli, compresa la chirurgia del tessuto sottocutaneo o la chirurgia di resezione epatica, come l'escissione di un tumore epatocellulare o di un tumore secondario.

B. CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo SIRA-1000 è controindicato nei seguenti pazienti a causa della presenza di un rischio inaccettabile di danni al paziente o della mancanza di dati che supportino l'uso del dispositivo SIRA-1000 in queste specifiche popolazioni di pazienti:

- Portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantati, o di qualsiasi altro dispositivo elettronico
- In gravidanza
- Che non hanno compiuto 18 anni
- Quando altre strutture critiche, come i dotti biliari principali, i vasi importanti, il diaframma o l'intestino, si trovano a meno di 1 cm di distanza dal margine esterno della zona di ablazione, per evitare di essere danneggiati dall'energia in RF.

C. POTENZIALI COMPLICANZE

Le seguenti complicanze sono state osservate nell'uso della RFA in interventi chirurgici al fegato e possono essere applicabili all'uso del dispositivo SIRA-1000 :

- Ablazione tissutale impropria con conseguente danno tissutale collaterale all'interno o in prossimità del fegato o coagulazione o ablazione tissutale insufficiente
- Perdita biliare
- Infezione della ferita
- Formazione di un ascesso in prossimità della superficie del fegato

D. ISTRUZIONI OPERATIVE

Di seguito è riportata la procedura consigliata per l'utilizzo dello strumento elettrochirurgico SIRA® RFA.

1. Consultare il manuale d'uso del generatore e familiarizzare con il funzionamento del generatore. Non utilizzare il generatore se è caduto o è stato danneggiato.
2. Accendere il generatore. Il generatore eseguirà un autotest.

3. Ispezionare la scatola di spedizione del dispositivo, l'imballaggio e la barriera sterile per rilevare eventuali segni di danni da trasporto. Non utilizzare dispositivi danneggiati o con barriera sterile violata. Non rimuovere prematuramente il dispositivo dalla confezione. Aprire solo quando è pronto per l'uso.
4. Adottando una tecnica sterile, aprire la confezione dello strumento elettrochirurgico SIRA® RFA e trasferire il vassoio sterile contenente il dispositivo sul campo sterile.
5. Nel campo sterile, aprire la confezione sterile e ispezionare i cavi e i tubi precollegati del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se i cavi o i tubi presentano segni di danneggiamento (pieghe, crepe, ecc.). Non utilizzare il dispositivo in caso di carenze, rotture o danni apparenti. Restituire al produttore e utilizzare un nuovo dispositivo.
6. Rimuovere la linguetta di estrazione della batteria dal retro di interruttore e timer integrati.
7. Posizionare il dispositivo in prossimità del sito operatorio e fissare interruttore e timer integrati ai teli sterili utilizzando una pinza non perforante e il supporto del telo designato (Figura 2). Non fissare direttamente interruttore e timer integrati, il set di somministrazione dei fluidi o il cavo, per non danneggiare il dispositivo o ostruire il flusso attraverso il sistema.

Figura 2: Porta clip per teli



8. Immergere l'array di elettrodi in un serbatoio di soluzione fisiologica allo 0,9% fino al momento dell'utilizzo nella procedura per mantenere la schiuma satura di soluzione fisiologica.
9. Far passare l'estremità libera del cavo dal campo sterile per il collegamento al generatore.
10. Verificare che i piedini del connettore del cavo siano allineati e non piegati. Inserire il connettore del cavo nella porta bipolare del generatore.

NOTA: il connettore del cavo può essere accoppiato alla porta bipolare del generatore con un solo orientamento. Il collegamento del connettore del cavo alla porta bipolare richiede una forza minima. Se è necessaria una forza superiore al minimo, il connettore potrebbe non essere allineato correttamente alla porta o ai piedini del connettore potrebbero essere danneggiati.

NOTA: Per il funzionamento del generatore fare riferimento al Manuale d'uso del generatore.

ALLESTIMENTO DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE

11. Montare una sacca per flebo contenente soluzione fisiologica sterile allo 0,9% su un'asta per flebo alta circa 2 metri, vicino al campo sterile. Il volume minimo richiesto è in genere pari a 100 ml.
12. Passare l'estremità libera del tubo di irrigazione del dispositivo fuori dal campo sterile. Rimuovere il tappo del puntale della sacca e inserire il puntale nell'apertura appropriata della sacca per flebo di soluzione fisiologica, prestando attenzione a non danneggiare la sacca o a non compromettere la sterilità.
13. Adescare il tubo e il dispositivo portando il regolatore di flusso sul tubo su "OPEN". Verificare che tutte le bolle d'aria siano state eliminate dal sistema e che la soluzione fisiologica fuoriesca da ciascuna porta di irrigazione sulla superficie della serie di elettrodi prima di posizionare la serie di elettrodi sul tessuto target.
 - L'adescamento del dispositivo ha lo scopo di saturare completamente la schiuma all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. Durante il processo di adescamento, la soluzione fisiologica deve fluire

attraverso il dispositivo per un tempo sufficiente a far sì che la soluzione fisiologica non solo fuoriesca dalle porte di irrigazione del dispositivo, ma bagni completamente la schiuma contenuta nel dispositivo. Conservare il dispositivo in un serbatoio di soluzione fisiologica prima dell'uso consente alla schiuma di rimanere satura.

14. Se il dispositivo non viene adescato in modo soddisfacente e la schiuma non è completamente impregnata, il dispositivo può galleggiare nel serbatoio di soluzione fisiologica. Verificare che il dispositivo non galleggi nel serbatoio di soluzione fisiologica prima di utilizzarlo per un'ablazione.
15. Una volta completato l'adescamento, ruotare il regolatore di flusso sulla portata iniziale raccomandata per la procedura o su "OFF" e riportare il dispositivo nel serbatoio della soluzione fisiologica (vedere la Tabella 1).

NOTA: Le portate della soluzione fisiologica riportate nella tabella delle profondità di ablazione del fegato (Tabella 1) sono suggerimenti per le portate iniziali. Se durante l'ablazione non è visibile un sottile film di soluzione fisiologica che forma bolle tra il dispositivo e il tessuto, è necessario aumentare la portata della soluzione fisiologica. In presenza di carbonizzazione e/o fumo eccessivo, aumentare la portata fino a quando non si notano segni di un'ablazione corretta.

NOTA: Se non si osserva un flusso di soluzione fisiologica da tutte le porte di irrigazione, il funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso.

NOTA: Una forza eccessiva durante la procedura può bloccare la corretta fuoriuscita della soluzione fisiologica da tutte le porte. Un'adeguata erogazione di soluzione fisiologica è essenziale per le prestazioni del dispositivo.

CONFIGURAZIONE DEL GENERATORE E DEL DISPOSITIVO

16. Regolare l'impostazione della potenza del generatore per ottenere la zona di ablazione desiderata (vedere la Tabella 1). Fare riferimento al Manuale d'uso del generatore per istruzioni specifiche relative alle impostazioni del generatore.

NOTA: evitare l'uso del generatore vicino o impilato con altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.

17. Se si utilizza il generatore ForceTriad™, selezionare l'impostazione "Standard" sulla schermata Bipolar (Bipolare). Se si utilizza il generatore Bovie® OR|Pro 300, selezionare l'impostazione "Macro Bipolar" (Macro Bipolare).
18. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione in alto a sinistra di interruttore e timer integrati. L'accensione prepara il dispositivo per la procedura e non attiva l'energia elettrica in RF. L'interruttore e il timer integrati visualizzano l'impostazione di 0:00 min.

PREPARAZIONE DEL SITO DI ABLAZIONE

19. Assicurarsi che le strutture critiche si trovino ad almeno 1 cm di distanza dal perimetro della zona di ablazione intorno all'array di elettrodi durante il posizionamento del dispositivo sul sito tissutale (Tabella 1).
20. L'array di elettrodi deve essere correttamente a contatto con il tessuto, creando il massimo contatto degli elettrodi con il tessuto senza compromettere il flusso di soluzione fisiologica dalle porte di irrigazione.

NOTA: Se una struttura critica si trova a meno di 1 cm di distanza dal perimetro della zona di ablazione intorno all'array di elettrodi, la struttura può essere danneggiata durante l'ablazione.

NOTA: Assicurarsi che il dispositivo sia ancora adescato, verificando che non vi siano ritardi nel flusso di soluzione fisiologica attraverso il sistema e che la soluzione fisiologica fuoriesca da tutte le porte di irrigazione prima di iniziare l'ablazione.

ESEMPI DI DIMENSIONI DELLA ZONA DI ABLAZIONE IN TESSUTO EX-VIVO A 20–25 °C

La Figura 3 illustra la dimensione della zona di ablazione e l'angolo di applicazione consigliato. "A" è la profondità di ablazione attorno al dispositivo e l'ablazione sarà più profonda

in corrispondenza della freccia. L'angolo di applicazione del dispositivo determina la quantità di contatto dell'elettrodo con il tessuto e può influire sulla profondità di ablazione. Si consiglia di utilizzare un angolo di applicazione compreso tra 0° e 45° (come mostrato nella Figura 3), perché questo fornisce il miglior contatto dell'elettrodo con il tessuto. Sebbene non sia richiesto un angolo esatto di 45° , angoli superiori a 45° possono determinare un'ablazione meno profonda, poiché il contatto dell'elettrodo con il tessuto è minore. Gli utilizzatori possono sfruttare efficacemente il dispositivo di ablazione con qualsiasi angolo compreso tra 0° e 45° (Figura 3).

Figura 3: Zona di ablazione del fegato, angolo di applicazione di 45°

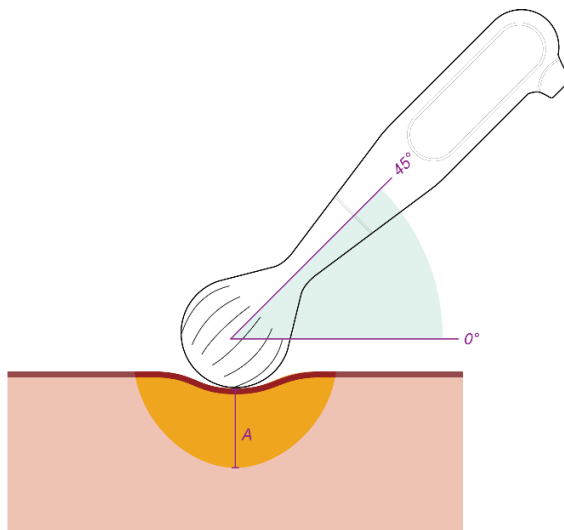


Tabella 1: Profondità di ablazione previste per il **fegato** (A)

Generatore	Potenza	Durata			Portata*
		7 minuti	10 minuti	13 minuti	
Medtronic ForceTriad™	35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/ora
	65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/ora
	95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/ora
Bovie® OR Pro 300	36 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/ora
	66 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/ora
	96 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/ora

***NOTA:** I valori riportati in Tabella 1 rappresentano solo le portate iniziali consigliate. L'utilizzatore deve modificare la portata secondo necessità per ciascuna ablazione.

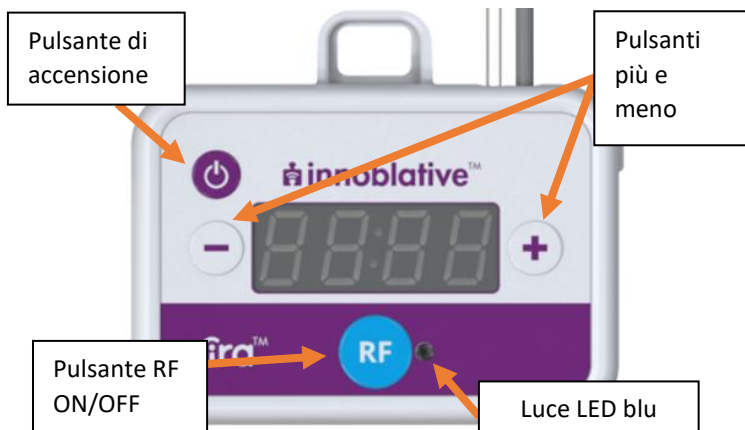
NOTA: Adottare sempre la potenza più bassa e il tempo più breve necessario per ottenere l'ablazione mirata.

PROCEDURA DI ABLAZIONE

21. Utilizzando le impostazioni di ablazione specificate nella tabella del tessuto epatico di cui sopra (Tabella 1):
 - a. Impostare la portata di soluzione fisiologica sulla velocità appropriata,
 - b. Controllare che la potenza del generatore sia impostata in modo appropriato, e
 - c. Impostare la durata dell'ablazione su interruttore e timer integrati.
 - La durata viene regolata selezionando i pulsanti più o meno sul timer (vedere Figura 4). Se è necessaria una regolazione sostanziale della durata, tenere premuto il pulsante più o meno finché i numeri non iniziano ad aumentare o diminuire più rapidamente. Tenendo premuti contemporaneamente i

pulsanti più e meno su interruttore e timer integrati, la durata tornerà al tempo predefinito di 15 minuti.

Figura 4: Interruttore integrato e controllo timer



22. La luce LED blu accanto al pulsante di accensione/spegnimento RF lampeggia quando la durata è impostata e il dispositivo è pronto per l'uso.
23. Premere il pulsante di accensione/spegnimento RF su interruttore e timer integrati per iniziare la procedura. Quando la RF è attivata, la luce LED blu smette di lampeggiare, si trasformerà in una luce blu fissa e il timer inizierà il conto alla rovescia.
24. L'ablazione si diffonde verso l'esterno dal dispositivo. Monitorare il sito target durante la procedura per osservare l'entità della diffusione.

NOTA: Non è possibile regolare la durata durante l'ablazione. Per regolare la durata, spegnere l'alimentazione RF premendo il pulsante di attivazione/disattivazione RF, quindi regolare la durata del timer.

25. Durante l'ablazione, monitorare costantemente il sito operatorio. Rimuovere il liquido o il vapore in eccesso che

possono essere prodotti durante l'ablazione con un dispositivo di aspirazione in plastica (non conduttivo).

26. Durante l'ablazione, monitorare costantemente la camera di gocciolamento della sacca di soluzione fisiologica per via endovena, accertandosi che la soluzione fisiologica goccioli costantemente nel tubo.
27. Il flusso di soluzione fisiologica deve essere gestito con attenzione per ottenere l'effetto desiderato. La presenza di soluzione fisiologica è importante per un'ablazione adeguata.
28. Per gestire il flusso di soluzione fisiologica per le procedure di superficie:
 - Aumentare la portata del flusso quando non è presente un sottile film di soluzione fisiologica che forma bolle, quando il vapore è eccessivo o quando il tessuto aderisce al dispositivo.
 - Ridurre la portata quando la soluzione fisiologica scorre al di fuori della zona di trattamento desiderata.
 - Adattare la tecnica di aspirazione della soluzione fisiologica quando il flusso salino si diffonde superando la zona di trattamento desiderata.

NOTA: Se il fluido e il vapore in eccesso non vengono evacuati dal sito operatorio per periodi prolungati, si possono verificare lesioni indesiderate ai tessuti.

NOTA: in qualsiasi momento della procedura, è possibile interrompere l'ablazione premendo il pulsante di attivazione/disattivazione RF su interruttore e timer integrati.

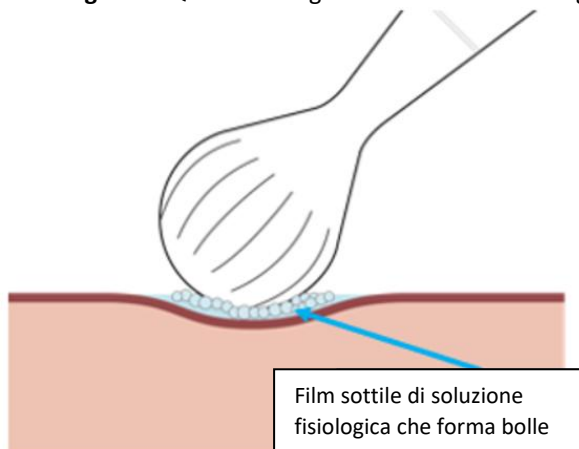
NOTA: Durante l'ultimo minuto di ablazione, il tempo lampeggia una volta al secondo per avvisare l'utilizzatore che la procedura è quasi completa.

29. Durante la procedura, monitorare costantemente il sito operatorio con la tecnica Lift, Assess e Adapt (sollevamento, valutazione, adattamento) **sollevando** il dispositivo per osservare visivamente la zona di ablazione, **valutando** l'andamento dell'ablazione e, se necessario, **adattando** la tecnica. È possibile adattare la tecnica regolando il

posizionamento del dispositivo, l'angolo del dispositivo, il posizionamento dell'aspirazione e/o la portata della soluzione fisiologica per tenere conto della progressione attuale della zona di ablazione. Tutti gli utilizzatori del dispositivo SIRA-1000 dovrebbero utilizzare la **tecnica Lift, Assess e Adapt (sollevamento, valutazione, adattamento)** durante una procedura di superficie. Ciascun "sollevamento" deve solo pochi secondi e non interromperà l'andamento dell'ablazione.

30. La soluzione fisiologica svolge tre importanti funzioni: conduce l'energia elettrica dagli elettrodi al tessuto, raffredda la temperatura del tessuto e lubrifica gli elettrodi per evitare l'adesione del tessuto. La quantità appropriata di soluzione fisiologica è un film sottile e che forma bolle di soluzione fisiologica controllata (Figura 5). È necessario mantenere un flusso di soluzione fisiologica sufficiente per assicurare un'adeguata conduttività ed evitare che i tessuti formino adesioni senza un eccessivo deflusso. L'operatore deve seguire la tecnica "Lift, Assess, e Adapt" (sollevamento, valutazione, adattamento) per monitorare la zona termicamente interessata ed effettuare le opportune regolazioni della portata della soluzione fisiologica per ottenere questo sottile film che forma bolle di soluzione fisiologica controllata.

Figura 5: Quantità adeguata di soluzione fisiologica



31. Di seguito sono riportate le caratteristiche di una normale procedura di ablazione di superficie:
 - Soluzione fisiologica che forma bolle sulla superficie dell'ablazione,

- A potenze elevate, soluzione fisiologica che forma bolle dal dispositivo,
 - Vapore emesso dal sito di ablazione, e
 - Variazione del colore del tessuto
32. Al termine del tempo di ablazione, l'alimentazione RF si spegne automaticamente. Il timer lampeggia tra 0:00 e il tempo totale di radiofrequenza erogato, per segnalare all'utilizzatore il completamento dell'ablazione e per ricordare all'utilizzatore il tempo totale di ablazione. Inoltre, la luce LED blu si spegne automaticamente.
 33. Rimuovere il dispositivo dal tessuto target subito dopo la procedura.
 34. Se si desidera un'ulteriore ablazione, reimpostare i parametri sulle impostazioni desiderate e ripetere la procedura. Prima di completare le ablazioni successive, il dispositivo deve essere pulito accuratamente. Per prestazioni ottimali, gli elettrodi devono essere mantenuti privi di detriti. È possibile pulire gli elettrodi con una spugna sterile umida o asciutta o con una spazzola sterile. Il tessuto può aderire al dispositivo e deve essere rimosso dagli elettrodi. Le porte di irrigazione devono essere ripulite in modo che la soluzione fisiologica possa fuoriuscire da ciascuna porta. È importante verificare la corretta irrigazione di soluzione fisiologica prima di procedere con l'ablazione successiva.
 - La riduzione del flusso di soluzione fisiologica può verificarsi se un'altra delle aperture per la soluzione fisiologica sul dispositivo è ostruita da tessuto o sangue coagulato. In tal caso, pulire gli elettrodi con una garza prendendo le dovute precauzioni per evitare l'attivazione involontaria del dispositivo durante la pulizia degli elettrodi. Non tentare di pulire gli elettrodi con un bisturi o altri strumenti chirurgici. Se i suggerimenti riportati sopra non risolvono il problema, interrompere l'uso e procurarsi un nuovo dispositivo e restituire il dispositivo usato a Innoblate Designs, Inc.
 35. È possibile reimpostare il timer al valore predefinito del tempo (15 min) su interruttore e timer integrati premendo contemporaneamente i pulsanti più e meno.
 36. Il dispositivo SIRA-1000 è limitato a 40 minuti di tempo totale di ablazione. Tuttavia, ciò non implica che un'ablazione di 40 minuti debba essere eseguita su un singolo sito. Occorre

attenersi alle durate suggerite in Tabella 1 e, se sono necessarie ulteriori applicazioni oltre i 40 minuti, è necessario preparare un secondo dispositivo.

37. Riposizionare il dispositivo SIRA-1000 sul target successivo dopo aver pulito il dispositivo e aver ripristinato i parametri. Tenere presente che non devono essere eseguite più ablazioni sovrapposte all'interno di una singola lesione.
38. Al termine di tutte le ablazioni, portare il regolatore di flusso in posizione "OFF".
39. Prestare attenzione quando si rimuove il dispositivo dal sito operativo per evitare lesioni termiche involontarie. Il tessuto può aderire al dispositivo una volta completata l'ablazione. La rimozione del dispositivo deve essere eseguita con attenzione.
40. Prestare attenzione quando si posiziona il dispositivo sul campo operatorio. Il dispositivo potrebbe essere ancora caldo. Disattivare l'energia RF prima di posizionare il dispositivo su qualsiasi superficie che non sia il sito operativo.
41. Se l'uso del dispositivo è terminato, scollegare il dispositivo e scollegarlo dalla sacca di soluzione fisiologica. È possibile rimuovere la batteria dal retro di interruttore e timer integrati strappando l'etichetta posteriore lungo la linea perforata. Non sostituire la batteria.
42. Smaltire il dispositivo, la batteria e l'imballaggio conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o locale.

NOTA: L'utilizzatore non sarà in grado di spegnere interruttore e timer integrati dopo l'accensione. Questo assicura che il Dispositivo non venga riutilizzato, riprocessato o risterilizzato. È possibile attivare e disattivare sempre l'energia in RF tramite il pulsante RF.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- **Se il sistema di irrigazione si blocca e la soluzione fisiologica non scorre correttamente:**
Disattivare l'energia in RF e verificare che il sistema di irrigazione non sia piegato, schiacciato o bloccato.
E controllare che non siano presenti collegamenti allentati.
E controllare l'assenza di ostruzioni nelle porte di irrigazione di soluzione fisiologica.

E assicurarsi che il tubo sia spurgato correttamente (ovvero, non siano presenti bolle grandi o intercapedini d'aria all'interno del tubo).

- **Se interruttore e timer integrati non si accendono:**
Controllare che non siano presenti collegamenti allentati.
E assicurarsi che la linguetta della batteria sia stata rimossa.
Non tentare di aprire interruttore e timer integrati per nessun motivo.
- **Se l'ablazione produce troppo fumo:**
Regolare la portata di soluzione fisiologica sul regolatore di flusso (ovvero aumentando la soluzione fisiologica il fumo si ridurrà).
- **Se il tessuto aderisce al dispositivo:**
Ruotare delicatamente il dispositivo periodicamente durante la procedura, per consentire ai diversi elettrodi della serie di elettrodi di entrare in contatto con il tessuto.
E aumentare la portata di soluzione fisiologica sul regolatore di flusso.
E ruotare delicatamente il dispositivo durante la rimozione dal tessuto.
E rimuovere delicatamente il tessuto accumulato dal Dispositivo strofinando quest'ultimo con una spugna ruvida o una garza.
- **Se interruttore e timer integrati generano un'attrazione sul dispositivo:**
Spostare e fissare interruttore e timer integrati più vicino al sito di ablazione per ridurre la tensione nel cavo.
- **Se il timer non visualizza nulla:**
Verificare che la linguetta della batteria sia stata rimossa.
E premere il pulsante di accensione sul timer.
E verificare che il dispositivo sia collegato al generatore e che il generatore sia acceso.
SE il timer non visualizza ancora nulla, eliminare il dispositivo e procurarne uno nuovo.
- **Se l'interruttore e il timer si accendono, ma l'alimentazione in RF non si accende:**
Verificare che il cavo sia collegato e inserito completamente nel generatore e che il generatore sia acceso.
E controllare che il limite di 40 minuti totali di ablazione non sia stato superato.

SE non viene ancora erogata alimentazione al dispositivo, eliminare il dispositivo e procurarne uno nuovo.

- **Se l'alimentazione in RF non si disattiva:**

Assicurarsi che l'estremità attiva del dispositivo sia lontana dal paziente e dall'utilizzatore.

E spegnere il generatore.

- **Se l'interruttore e il timer si accendono, ma non è possibile impostare la durata desiderata:**

Controllare che il limite di 40 minuti totali di ablazione non sia stato superato.

SE l'utilizzatore non riesce comunque a impostare il tempo desiderato, eliminare il dispositivo e procurarne uno nuovo.

RESI

Restituire i dispositivi difettosi a Innobative Designs, Inc. Contattare il servizio clienti per tutti i resi.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo SIRA® RFA utilizzando la procedura operativa standard dell'ospedale relativa alla manipolazione di oggetti taglienti contaminati, materiale a rischio biologico e rifiuti elettrici. È possibile rimuovere la batteria prima dello smaltimento.

DESCRIZIONE TECNICA

DESCRIZIONE GENERALE:

Elettrobisturi bipolare.

Utilizza l'energia in RF e l'irrigazione con soluzione fisiologica per l'ablazione e la coagulazione dei tessuti molli.

Sorgenti di energia in RF:	Generatore Medtronic ForceTriad™ (472 kHz, 350 Vpp) Generatore Bovie® OR Pro 300 (490 kHz, 800 Vpp)
Impostazioni del generatore:	Potenza RF bipolare: 5 – 96 watt
Portata di soluzione fisiologica:	0 – 300 ml/ora

INFORMAZIONI GENERALI:

Sterile, EO (ossido di etilene)

Utilizzabile più volte su un singolo paziente, non riutilizzare.

Attenzione: Leggere le istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE FISICA (tipica):

Altezza della sonda: 6,75 poll. (17,1 cm)

Lunghezza del cavo della sonda e del tubo di soluzione fisiologica:
2 piedi (61 cm)

Lunghezza del cavo principale: 10,5 piedi (3,2 m)

Durata del set di somministrazione dei fluidi: 11,75 piedi (3,6 m)

Peso (con cavi): 0,6 libbre (0,26 kg)

VALUTAZIONE DEL DIELETTRICO HF: 800 Vpp

CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura: 55 °F – 80 °F (13 °C – 27 °C)

Umidità: 30% – 75%, senza condensa

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Temperatura: -22 °F – 140 °F (-30 °C – 60 °C)

Umidità: 15% – 90%, senza condensa

DURATA PREVISTA:

Il periodo massimo di durata utile dello strumento elettrochirurgico SIRA® RFA non supera i 3 anni.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA:

Lo strumento elettrochirurgico SIRA® RFA è conforme alle specifiche IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ed EN IEC 60601-2-2:2018 relative alla compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo SIRA-1000 soddisfa i seguenti requisiti:

Test di emissioni/immunità	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Livello di test
Emissioni irradiate <i>CISPR 11 Classe A Gruppo 1</i>	30 – 1000 MHz
Emissioni condotte <i>CISPR 11 Classe A Gruppo 1</i>	150 kHz – 30 MHz
Immunità alle scariche elettrostatiche (ESD) <i>IEC 61000-4-2</i>	±8 kV scarica a contatto ±2, 4, 8m, 15 kV a scarica in aria
Immunità irradiata <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m, 80 – 2700 MHz 80% AM a 1kHz
Immunità ai campi di prossimità dei dispositivi di comunicazione wireless in RF <i>IEC 61000-4-3</i>	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Clausola 8.10
Test di immunità ai campi magnetici di prossimità <i>IEC 61000-4-39</i>	134,2 kHz @ 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz a 7,5 A/m 50 kHz PM
Transitori elettrici veloci/scoppi <i>IEC 61000-4-4</i>	Rete in CA ±2 kV
Immunità alle sovratensioni <i>IEC 61000-4-5</i>	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV
Immunità a disturbi condotti <i>IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM 80% AM a 1kHz
Immunità ai campi magnetici a frequenza di rete <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni <i>IEC 61000-4-11</i>	0%, 0,5 cicli 0%, 1 ciclo 70%, 25 cicli 0%, 250 cicli
NOTA: Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.	

GARANZIA

Innoblative Designs, Inc. garantisce che è stata adottata una ragionevole cura nella progettazione e nella produzione di questo strumento. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.** La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di Innoblative, possono influire direttamente sul funzionamento del dispositivo, sulla sicurezza e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di Innoblative ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e Innoblative non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo strumento. Innoblative non si assume, né autorizza alcun altro soggetto ad assumersi per essa, alcuna altra o ulteriore responsabilità in relazione al presente strumento. **Innoblative non si assume alcuna responsabilità in merito agli strumenti riutilizzati, ritrattati, sterilizzati, modificati o alterati in qualsiasi modo e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, ma non solo, la commerciabilità o l'idoneità per uno scopo particolare, in relazione a tali strumenti.**

BREVETTI

www.innoblative.com/Patents



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO (REP CE)

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



FABBRICANTE

Innoblative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 USA
www.innoblative.com
Servizio clienti: +1 (833) 920-4660

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni
per l'uso



Attenzione



Raccolta differenziata



Non utilizzare se la
confezione è danneggiata



Contenuto della
confezione



Tenere asciutto



Sterilizzato con ossido
di etilene



Fabbricante legale



Simbolo del test di
sicurezza IEC 60601-1



Radiazioni
elettromagnetiche
non ionizzanti



Sistema di barriera
sterile doppia



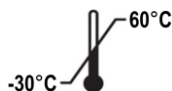
Rappresentante
autorizzato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Limitazione della
temperatura
Conservare a una
temperatura compresa
tra -30°C e 60°C



Limitazione dell'umidità
Conservare a 15% – 90%
Umidità senza condensa



Data di scadenza



Numero di catalogo



Codice di lotto



Solo su prescrizione (USA)



Parte applicata di tipo BF



Tensione pericolosa



Dispositivo Medico



Marcatura CE

0459