



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEDA TECNICA HABIB™ EUS RFA

CND G030204

RDM 1314976

Cod. Prod. 6700

Cod. Forn. E-Habib-EUS-RFA

Habib™ EUS RFA è un nuovo catetere monopolare, progettato per la coagulazione e ablazione di tessuti molli in organi addominali quali fegato e pancreas.

DESCRIZIONE

Habib™ EUS RFA presenta un diametro di 1 FR (0,33 mm) e una lunghezza di 220 cm.

La potenza RF viene applicata attraverso l'elettrodo di 20 millimetri posizionato nella punta del catetere, per cauterizzare o coagulare il tessuto del fegato, pancreas e altri organi addominali.

Il suo elettrodo è progettato per operare ad un alto livello di efficienza energetica e viene attivato a 10watt per 90 sec prima che il dispositivo venga rimosso.

E' un dispositivo monopolare di conseguenza deve essere utilizzato in combinazione con un elettrodo di terra.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Un (1) Habib™ EUS RFA
- Istruzioni per l'uso

DISPOSITIVI COMPATIBILI

Il dispositivo è compatibile con:

Ecoendoscopio con canale operativo $\geq 2,4$ mm e con una lunghezza uguale o inferiore a 200 cm;

Introduttori da 19 gauge;

Altri dispositivi, come laparoscopi trocar progettati per l'utilizzo con un filo guida da 0,014".





IMPOSTAZIONE DEL GENERATORE

Potenza Monopolare - Impostare la potenza a un massimo di **10 Watt**. Alcuni generatori hanno impostata di default una potenza più alta non adatta per l'utilizzo di questo catetere.

ATTREZZATURA COMPATIBILE

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di radiofrequenza approvato e riportato nella tabella sottostante. Verificare che un membro del personale abbia accesso al manuale operativo del generatore e ne conosca il funzionamento. Mettere in funzione e utilizzare il generatore attenendosi al manuale e utilizzare il cavo adattatore adatto come indicato nella tabella sottostante. I cavi adattatori vengono elencati solo a titolo indicativo. Ispezionare sempre il cavo adattatore per verificarne l'integrità. Non usare in caso di danni.

Il catetere è compatibile con i seguenti generatori:

Generatore	Cavo adattatore	Impostazioni Generatore
Rita 1500	5250	10 Watts per 2 minuti
Genii GI 4000	5470	10 Watts per 2 minuti
Erbe VIO 300D	5470	10 Watt con effetto 4 per 2 minuti. Impostare su coag debole.
Erbe ICC 200, ICC 300 and ICC 350	5470	10 Watts in modalità coagulazione debole, per 2 minuti
KLS Martin Maxium	5470	10 Watts, Modalità morsetto Coag, per 2 minuti

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi.

EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali includono:

Infezione necrotica; ascesso; emorragie; pancreatite; insufficienza epatica; fistole; reazioni quali orticaria, irritazione cutanea, nausea a causa dei farmaci utilizzati durante la procedura di eco endoscopia (EUS).

L'efficacia del dispositivo per l'uso nel trattamento del tumore (cioè esiti clinici) non è stata stabilita.



AVVERTENZE

- Non riutilizzare il dispositivo
- Non usare con una potenza superiore a 10 Watts.
- Il dispositivo potrebbe interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche. Non usare in pazienti che presentano impianti elettronici come pacemaker, senza prima consultare un professionista abilitato (ad esempio, cardiologo).
- Non usare senza l'applicazione di un elettrodo dispersivo di terra.
- Immagazzinare e trasportare in ambiente asciutto nel campo di temperatura 0 ° C - 50 ° C.
- Temperatura di esercizio: 10 ° C a 40 ° C

ISTRUZIONI PER L'USO

Di seguito viene descritta la procedura per il funzionamento di Habib™ EUS RFA:

- Prima di ogni utilizzo deve essere verificata, la compatibilità delle apparecchiature endoscopiche con tutti gli accessori e / o dispositivi di endoterapia.
- Accendere il generatore e metterlo in modalità standby.

AVVERTENZE: VERIFICARE CHE LA POTENZA SIA IMPOSTATA AD UN MASSIMO DI 10 WATT.

- Collegare il cavo adattatore al generatore. Il cavo adattatore deve rimanere al di fuori del campo sterile.
- Applicare al paziente una piastra di terra.
- Togliere il catetere sigillato dalla confezione esterna. Le istruzioni per l'uso sono tra l'interno della confezione . Rimuovere Habib™ EUS RFA dalla bobina.

F. Scegliere il metodo di utilizzo:

- Introduzione via ecoendoscopio:
 - Introdurre l'ecoendoscopio utilizzando le normali procedure e pratiche per garantire la visualizzazione del area di destinazione.
 - Introdurre l'ago introduttore attraverso il canale di lavoro del ecoendoscopio e manovrarlo sino al raggiungimento dell'area di destinazione. Togliere il mandrino dall'ago.
- Introduzione via Laparoscopia / Trocar
 - Introdurre il laparoscopio o trocar utilizzando le procedure e le pratiche standard. Verificare il posizionamento usando l'imaging medico.
 - Si introduca l'ago introduttore attraverso il canale di lavoro del laparoscopio e manovrare per l'area di destinazione. Togliere il mandrino dall'ago introduttore.



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Passo per passo le istruzioni in entrambe le tecniche sono le seguenti:

ATTENZIONE: Se il trattamento è quello di una cisti prima aspirare il liquido per svuotare la cisti.

- G. Introdurre Habib™ EUS RFA attraverso l'ago introduttore e avanzare Habib™ EUS RFA verso la zona target. Trattare prima la zona distale del tessuto.
- H. Estrarre con cautela l'ago guida di 2 - 3 centimetri lasciando esposto l'elettrodo direttamente sulla zona da trattare.
- I. Regolare la potenza del generatore a 10 watt e attivare l'alimentazione.
- J. Collegare il catetere Habib al cavo adattatore e al generatore.
- K. Applicare l'energia per 2 minuti. Dopo di che aspettare 60 secondi prima di rimuovere o riposizionare il catetere.
- L. Se sono richiesti ulteriori trattamenti, disabilitare il generatore scollegando il cavo adattatore dal generatore, o metterlo in stand-by o spegnerlo prima di reentrare Habib™ EUS RFA nell' ago introduttore, riposizionare l'ago guida e riprendere dal punto I.

PRODUTTORE:

EMcision Ltd
Liver Surgery
Du Cane Road
Londra W12 OHS
Regno Unito
Tel +44 (0) 20 3313 2273
e-mail: info@emcision.com
Rev 14GB: 2012-07-16

DISTRIBUTORE:

Medimar S.r.l
20141 Milano - Via Ebro, 8
Tel 02 57410545
Fax 02 57410566
E-m@il: info@medimaritalia.it