

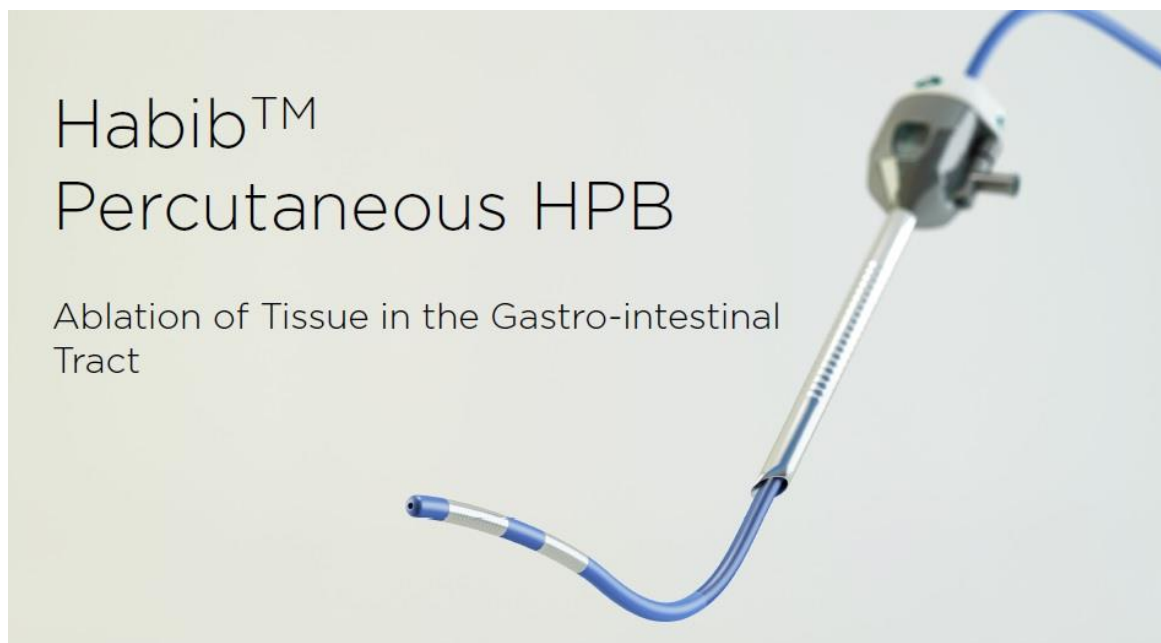


Medimar S.r.l.  
strumenti medicali

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

## **SCHEMA TECNICA** **HABIB™ Percutaneous HPB**

**Cod. Prod. 3700; Cod. Forn. E-HABIB-P**  
**CND G030204; RDM 1277770**



### **Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo**

Questo dispositivo viene usato nella modalità di radiofrequenza bipolare. La potenza della RF bipolare è applicata agli elettrodi sulla punta del catetere per trasferire il calore al tessuto circostante il catetere e trattare le zone tumorali per la distruzione parziale del tessuto prima della procedura di stenting o la riapertura degli stent occlusi.

La sonda Habib™ Percutaneous HPB è un catetere di diametro 8 Fr con una lunghezza di 90 cm e due elettrodi sulla punta distale.

La sonda viene utilizzata con un ago di introduzione di 10 Fr o maggiore e inserito su filo guida di 0,035”.



### **Contenuto della confezione**

- Un (1) Habib™ Percutaneous HPB (lunghezza utilizzabile 0,9 m, 8 Fr)
- Istruzioni per l'uso

### **Impostazione del generatore**

**Potenza bipolare** - Impostare inizialmente la potenza del generatore su **5 - 10 Watt**. Non superare i **10 Watt** (consultare la sezione relativa alle istruzioni).

### **Identificazione del dispositivo:**

#### **Controindicazioni**

Non usare su pazienti con pacemaker cardiaco o altri impianti attivi.

#### **Effetti collaterali**




I potenziali effetti collaterali sono:

Perforazione della parete dello stomaco, perforazione delle vie biliari, dilatazione aneurismatica dell'arteria epatica, infezione necrotica, ascesso e danno ai tessuti vicini.


Non è stata dimostrata l'efficacia del dispositivo nel trattamento del tumore biliare o pancreatico o delle malattie biliari o pancreatiche (ovvero il miglioramento dei risultati clinici).



**ATTENZIONE** - Le leggi federali (o americane) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto da parte o su richiesta di un medico abilitato.

### **Avvertenze e simboli**

-  Dispositivo sterile (ossido di etilene) . Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare solo con l'attrezzatura approvata nel presente documento.
-  Non riutilizzare questo dispositivo.
-  Non usare se è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta, indicata dal simbolo   aaaa-mm.
- Non mettere in funzione il dispositivo in corrispondenza di una potenza superiore ai 10 Watt in modalità bipolare..
- Il dispositivo potrebbe interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- Non utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Non usare nei vasi cardiaci o cerebrali.
- Utilizzare esclusivamente nell'area gastrica e nei tratti a essa associati.



-  Trasportare e conservare in un ambiente asciutto e a temperature comprese tra 0°C e 50°C.
- Numero di lotto 

LOT
-----
-  Attenzione
-  Consultare le Istruzioni per l'uso

### **Precauzioni generali**

- Non consentire al paziente di entrare in contatto con gli elementi in metallo dotati di messa a terra o che hanno un'alta capacitanza verso terra (ad esempio i supporti dei letti operatori, ecc.). A questo scopo si raccomanda l'utilizzo di teli antistatici.
- Ove possibile, utilizzare agenti non infiammabili per le attività di pulizia e disinfezione.
- Gli agenti infiammabili utilizzati per le attività di pulizia e disinfezione, o come solventi per gli adesivi, devono essere fatti evaporare prima di applicare corrente ad alta frequenza.
- Quando si utilizza l'ossigeno, fare particolare attenzione affinché i materiali assorbenti come il cotone, la lana o le garze non si saturino di ossigeno e si incendino a causa delle scintille emesse dal dispositivo.
- Verificare il funzionamento delle attrezzature di monitoraggio e di altri dispositivi elettronici durante e dopo l'uso, per rilevare eventuali problemi causati da interferenze.
- Posizionare gli elettrodi per il monitoraggio fisiologico quanto più distanti possibile dal dispositivo. Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Applicare le tecniche e le precauzioni standard previste per le procedure endoscopiche.

### **Dispositivi compatibili**

Il dispositivo (8 Fr) è compatibile con introduttori aventi un canale operativo di 10 Fr o maggiore. Il dispositivo è compatibile con filo guida 0,035”.

### **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.

Generatore	Cavo adattatore bipolare
Radionics Cosman Coagulator CC-1	5000



Rita 1500	5200
Rita 1500X	5300-2
Conmed 5000	5100
Conmed Beamer CE600	5420
ERBE VIO 200D / 200S / ICC200	5420 o 5500
ERBE VIO 300D	5420 o 5500
ERBE VIO 300D modello USA	5600
OLYMPUS ESG100	5500
KLS Martin Maxium	5100

### Istruzioni per

### l'uso

La seguente sezione descrive la procedura di utilizzo di Habib™ Percutaneous HPB, indicato per l'uso negli interventi di ablazione dei tessuti durante le procedure chirurgiche del tratto epatico, pancreatico e biliare.

1. Estrarre la busta dal cartone esterno. Le istruzioni per l'uso si trovano tra la parte interna del cartone esterno e la busta contenente il dispositivo sterile HPB, e vanno rimosse e conservate per la consultazione.

2. Accendere il generatore e metterlo in modalità standby.

**AVVERTENZA: VERIFICARE CHE LA POTENZA DI USCITA SIA IMPOSTATA A UN MASSIMO DI 10 WATT PER L'USO IN MODALITÀ BIPOLARE.** Alcuni generatori sono preimpostati su valori molto più elevati, non raccomandati nel caso di questo dispositivo e del suo utilizzo.

3. Collegare il/i cavo/i adattatore/i al generatore compatibile. Il cavo adattatore deve rimanere al di fuori del campo sterile/pulito.

4. Aprire la busta interna e rimuovere l'erogatore a spirale. Estrarre il catetere dall'erogatore a spirale. Collegare il catetere HPB al cavo adattatore selezionato per il generatore RF utilizzato.

5. Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico qualificato, tipicamente un radiologo interventista.

6. Dopo aver inserito un introduttore percutaneo di 10F Inserire un filo guida 0,035" attraverso il canale operativo nel dotto selezionato del tratto epatico, pancreatico o biliare. Dopo aver iniettato il liquido di contrasto, utilizzando la visualizzazione fluoroscopica, assicurare che il sito target sia visibile. Lasciare in posizione il filo guida.

7. È importante proteggere qualsiasi orifizio duttale adiacente da stenosi, inserendo un altro catetere nello stesso dotto e rimuovendolo a completamento dell'ablazione con radiofrequenza.

8. Irrigare il catetere e farlo avanzare sopra il filo guida attraverso il canale operativo. Sotto visualizzazione endoscopica o a raggi X (fluoroscopia), inserire la porzione distale del catetere Habib™ Percutaneous HPB nel dotto selezionato, fino a raggiungere la posizione desiderata. Trattare prima il tessuto più distale. Verificare che il tessuto target si trovi tra gli elettrodi.

### **9. Parametri di riscaldamento bipolare**

- Non superare i **10 Watt per massimo 90 secondi.**



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

10. Portare il generatore in modalità standby o spegnerlo e attendere 1 minuto con il catetere in questa posizione.
11. Qualora si desideri trattare altri tessuti, ritrarre la sonda di 1 cm e ripetere la procedura dal punto 8. Non superare i **7-10 Watt (vedere punto 10 sopra)**.
12. Non è consigliabile eseguire ulteriori procedure immediatamente dopo l'ablazione, compresi biopsia e colangiogramma.
13. Al termine della procedura, estrarre il catetere con cautela.
14. Si consiglia di eseguire ulteriori accertamenti clinici a 4 settimane di distanza per verificare se è necessario sottoporre il paziente a un'ulteriore ablazione.

### **Resi**

I dispositivi difettosi possono essere restituiti al produttore. Pulire con cura e decontaminare il dispositivo al fine di eliminare fluidi e tessuti corporei attenendosi alle procedure previste nella propria struttura, quindi restituire il dispositivo nell'imballo originale. Imballare con cura il dispositivo per evitare danni, e apporre chiaramente la dicitura "Restituzione dispositivo usato".

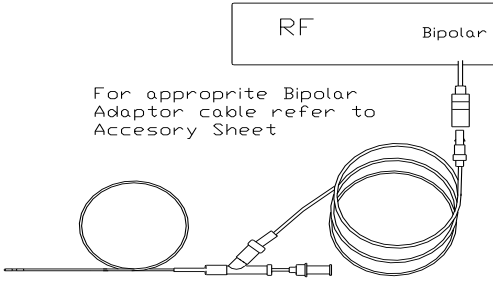
### **Produttore**

### **Configurazione cavo adattatore bipolare**



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](mailto:info@medimaritalia.it)  
PEC: [medimarsrl@pec.ultraposta.net](mailto:medimarsrl@pec.ultraposta.net)

<p>Il dispositivo è prodotto da:</p> <p>EMcision Ltd Liver Surgery Du Cane Road Londra W12 OHS Regno Unito</p> <p>Tel +44 (0) 20 3313 2273</p> <p>e-mail: <a href="mailto:info@emcision.com">info@emcision.com</a></p> <p>Rev 14GB: 2012-07-16</p>	 <p>For appropriate Bipolar Adaptor cable refer to Accessory Sheet</p>
<p>English</p> <p>RF</p> <p>Bipolar</p> <p>For appropriate Bipolar Adaptor cable refer to Accessory Sheet</p>	<p>Italiano</p> <p>RF</p> <p>Bipolare</p> <p>Per il cavo adattatore bipolare adatto consultare l'elenco accessori.</p>