



Istruzioni per l'uso

SPINERY® RF Generator

Dispositivo medico attivo di Classe IIb



Fabbricante:

AXON S.r.l.

Via Lepanto 84

80045 Pompei (NA) – Italia

REVISIONI

DATA	REVISIONE	DESCRIZIONE
14/06/2024	00	Primo rilascio
28/06/2024	01	Dopo lo studio di usabilità, sono state apportate le seguenti revisioni: • Sottolineata l'importanza di verificare l'integrità della barriera sterile prima dell'uso nel §10.2. • Chiarato ed enfatizzato nel §12.8 la tempistica e la ragione della procedura di irrigazione manuale.
31/07/2025	02	• Documento suddiviso in tre IFU separate: Spinery® RF Generator, Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection • Linguaggio aggiornato per conformità al Regolamento MDR (UE) 2017/745 ed eliminazione del termine “sistema Spinery” • Scopo d'uso, indicazioni e avvertenze aggiornati secondo l' Allegato I del MDR Sezioni relative agli accessori revisionate per chiarire sterilità, uso singolo e compatibilità • Aggiunti riferimenti incrociati alle IFU dedicate per l'uso combinato corretto

INDICE

1	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	6
1.1	NOME DEL DISPOSITIVO	6
1.2	CONFIGURAZIONI/VARIANTI DEL DISPOSITIVO	6
2	INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE	7
3	SIMBOLI	7
3.1	SIMBOLI DI ETICHETTA	7
3.2	PULSANTE DI ACCENSIONE E SPEGNIMENTO GENERATORE	9
3.3	SIMBOLI DELLO SPINERY® GENERATORE RF	9
3.4	PULSANTI DELLA SCHERMATA DI VISUALIZZAZIONE DEL GENERATORE	10
3.5	SIMBOLI DELLO SCHERMO DI VISUALIZZAZIONE DEL GENERATORE	10
3.6	UNITÀ DI MISURA	11
3.7	GUIDA ALL'UTILIZZO DEL MANUALE	11
4	DIRETTIVE DI SICUREZZA	12
4.1	SICUREZZA GENERALE	12
4.2	SICUREZZA ELETTRICA	13
4.3	RISCHI D'INCENDIO	15
4.4	SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA (RM)	15
5	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	15
6	SCOPO D'USO	17
6.1	BENEFICI CLINICI	17
7	INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	18
7.1	INDICAZIONI D'USO	18
7.2	CONTROINDICAZIONI	18
7.3	AVVERTENZE	18
7.4	PRECAUZIONI	19
7.5	REAZIONI AVVERSE	20
7.6	LIMITAZIONE D'USO	20
7.7	UTILIZZATORI PREVISTI	20
8	PROFILO DEL PAZIENTE	21
9	UTENTI PREVISTI	21
10	OVERVIEW DEL PRODOTTO	22
10.1	PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO E SUA MODALITÀ D'AZIONE	22
10.2	FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO CON I SUOI ACCESSORI	25

10.3	COMPONENTI DI SISTEMA E INTERFACCIA UTENTE	26
10.4	DA UTILIZZARE CON	27
10.5	CARATTERISTICHE – HARDWARE	28
10.5.1	<i>Generatore di SPINERY® RF Generator</i>	28
10.5.2	<i>Cavo di alimentazione del generatore</i>	29
10.5.3	<i>Cavo di alimentazione del pedale</i>	30
10.6	CARATTERISTICHE – MENU SOFTWARE	31
10.7	CARATTERISTICHE – SCHERMATA DEL SOFTWARE.....	31
10.8	CARATTERISTICHE – ACCESSORI	33
11	INIZIO PROCEDURA	34
11.1	DISIMBALLARE IL GENERATORE	34
11.2	PREPARARE IL GENERATORE	34
11.3	ACCESSO ALLE IMPOSTAZIONI DEL GENERATORE	36
12	UTILIZZO DEL PRODOTTO	37
12.1	AUTENTICAZIONE DELL'OPERATORE	37
12.2	SELEZIONA LA MODALITÀ DI ABLAZIONE	38
12.3	COLLEGAMENTO ACCESSORI - SPINERY® KIT E SPINERY® COOLING CONNECTION	40
12.4	PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	43
12.5	ACCESSO ALLA VERTEBRA UTILIZZANDO L'INTRODUTTORE, IL TROCAR E IL DRILL	44
12.6	PREPARAZIONE PER L'ABLAZIONE	44
12.7	SELEZIONE DEI PARAMETRI DI ABLAZIONE	45
12.8	CREAZIONE DELL'ABLAZIONE	49
12.8.1	<i>Erogazione di energia a RadioFrequenza</i>	49
12.9	ESPORTAZIONE DEI DATI DI ABLAZIONE	52
13	DOPO L'USO.....	52
13.1	RIMOZIONE DI COMPONENTI	52
13.2	RIMOZIONE DELL'ALIMENTAZIONE	53
13.3	PULITURA	53
14	MANUTENZIONE ORDINARIA	53
14.1	ISPEZIONE DELLE APPARECCHIATURE	53
14.2	OPERAZIONI PERIODICHE DI PULIZIA E DISINFEZIONE	54
15	MESSAGGI DI ERRORE E ALLARMI	55
15.1	MESSAGGI DI ERRORE E AZIONI CORRETTIVE	55
15.2	SEGNALI ACUSTICI	59

16	AVVISO DI INCIDENTE	60
17	MANUTENZIONE CORRETTIVA, ASSISTENZA CLIENTI E SUPPORTO TECNICO	60
17.1	LIMITAZIONI DELLA GARANZIA	61
17.2	CONTROLLI PERIODICI SUL GENERATORE	61
17.3	AGGIORNAMENTO SOFTWARE	62
18	SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE	62
19	SPECIFICHE TECNICHE.....	63
20	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA.....	65
20.1.1	<i>Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</i>	<i>66</i>
21	ACRONIMI.....	66

1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Nome Del Dispositivo

Spinery® RadioFrequency Generator (REF: SPINE-GEN)

1.2 Configurazioni/Varianti Del Dispositivo

Lo Spinery® RF Generator include i seguenti accessori:

1. Spinery® Kit (due varianti REF: SP-BI0704EU, SP-BI1005EU):

- **REF: SP-BI0704EU include:**
 - Una sonda raffreddata bipolare con una lunghezza dell'elettrodo di 7 mm e una spaziatura tra gli elettrodi di 4 mm (parte attiva 18mm)
 - Componenti di irrigazione
 - Componenti di accesso all'osso (accoppiamento Cannula-Drill di 22 mm)
- **REF: SP-BI1005EU include**
 - Una sonda raffreddata bipolare con una lunghezza dell'elettrodo di 10 mm e una spaziatura tra gli elettrodi di 5 mm (parte attiva 25mm)
 - Componenti di irrigazione
 - Componenti di accesso all'osso (accoppiamento Cannula-Drill di 29 mm)

I Componenti di irrigazione vengono utilizzati per far circolare la soluzione salina attraverso la sonda durante l'erogazione di RF, migliorando il controllo dell'ablazione e la sicurezza termica. I componenti di accesso osseo forniscono gli strumenti necessari per l'accesso percutaneo al corpo vertebrale (ad es. cannula, stiletto, trapano osseo). Entrambe le varianti di Kit sono fornite sterili e sono destinate esclusivamente all'uso singolo. Il metodo di sterilizzazione è l'ossido di etilene (EtO), convalidato secondo la norma ISO 11135:2014.

2. Spinery® Cooling Connections

Si tratta di accessori sterili monouso che consentono il collegamento delle sonde bipolari a un sistema di raffreddamento esterno. Garantiscono un adeguato controllo della temperatura durante l'erogazione dell'energia. Il funzionamento avviene tramite la pompa peristaltica integrata nel generatore Spinery® RF Generator, che converte l'energia meccanica del generatore in energia cinetica del fluido in circolo. Quest'ultima modifica il profilo termico della sonda attraverso uno scambio di calore, assicurando che l'asta prossimale mantenga temperature inferiori alle soglie critiche. Sono disponibili due configurazioni:

- **REF: SP-CDEU** — Cooling connection per procedure con doppia sonda (accesso doppio)
- **REF: SP-CSEU** — Cooling connection per procedure con sonda singola (accesso singolo)

Le Spinery® Cooling Connections sono sterilizzate con Ossido di Etilene e la sterilizzazione è convalidata in conformità alla norma ISO 11135:2014. Spinery® RF Generator, utilizzato in combinazione con gli accessori selezionati, è indicato per fornire un trattamento di ablazione termica e sollievo dal dolore in pazienti affetti da tumori metastatici spinali. Il sistema supporta sia tecniche di ablazione a sonda singola che a doppia sonda (in configurazione parallela o incrociata), a seconda delle dimensioni della lesione, della sua localizzazione e della strategia clinica.

Sotto guida per immagini (ad esempio, TC o fluoroscopia), le sonde bipolari raffreddate vengono introdotte percutaneamente nell'area vertebrale target. L'energia RF viene quindi applicata per un massimo di 20 minuti per sessione di trattamento.

2 INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE



AXON Srl, Via Lepanto 84, 80045 Pompei (NA) - Italy



+39 081 229 0044



info@axonmedicalsyste.ms.com



www.axonmedicalsyste.ms.com

3 SIMBOLI

3.1 Simboli Di Etichetta

SIMBOLO	DESCRIZIONE	Spinery® Generatore RF	Spinery® Kit (accessorio)	Spinery® Cooling Coonection (accessorio)
	Dispositivo medico	X	X	X
	Serial Number: Indica il numero di serie del dispositivo medico.	X	-	-
	UDI: Indica il codice UDI del dispositivo medico.	X	X	X
	Lotto: Indica il lotto del dispositivo medico.	-	X	X
	CE Mark: Identificativo per il marchio CE	X	X	X
	Modello: Indica il modello del dispositivo medico.	X	X	X
	Vedere le istruzioni per l'uso: Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	X	X	X
	Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico	X	X	X

SIMBOLO	DESCRIZIONE	Spinery® Generatore RF	Spinery® Kit (accessorio)	Spinery® Cooling Coonection (accessorio)
	Data di produzione	X	X	X
	Attenzione: Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino al punto in cui è posizionato il simbolo o che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate	X	-	-
	Data di scadenza: Indica la data entro la quale utilizzare il dispositivo medico.	-	X	X
	Sterilizzato con ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.	-	X	X
	Non riutilizzare Dispositivo medico destinato ad essere utilizzato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.	-	X	X
	Double Sterile Barrier System	-	X	X
	Double Sterile Barrier System with protective packaging outside	-	X	X
	Tenere asciutto	-	X	X
	Tenere lontano dalla luce solare	-	X	X
	Indica l'intervallo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	X	X	X
	Limitazione dell'umidità Indicare i limiti superiore e inferiore accettabili di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio	X	X	X
	Parte applicata tipo BF Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1	X	X	X
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti Indica livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti, o indica apparecchiature o sistemi che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento.	X	-	-

SIMBOLO	DESCRIZIONE	Spinery® Generatore RF	Spinery® Kit (accessorio)	Spinery® Cooling Connection (accessorio)
	Corrente alternata Indicare sulla targhetta matricola che l'apparecchiatura è adatta solo per corrente alternata; per identificare i terminali pertinenti.	X	-	-
	Non sicuro in ambiente RM Identifica un prodotto che espone il paziente, il personale medico o altre persone a rischi inaccettabili in ambiente RM.	X	-	-
	Pericolo Rischio di esplosione se utilizzato con anestetici infiammabili	X	-	-
	Pedale	X	-	-
	Porta USB Indica la porta USB	X	-	-
	RAEE Indica che il dispositivo o il componente non può essere riciclato.	X	-	-
	Attenzione: Sostituzione fusibili come indicato	X	-	-

Tabella 1 – Simboli etichette SPINERY® RF Generator

3.2 Pulsante di accensione e spegnimento Generatore

BOTTONE	NOME	FUNZIONE
	Accensione/spegnimento	Consente l'accensione/spegnimento dell'alimentazione del generatore
	ENABLE	Consente l'attivazione dei connettori della sonda del generatore

Tabella 2 - Pulsante di accensione del generatore RF

3.3 Simboli dello Spinery® Generatore RF

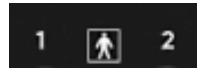
SIMBOLO	NOME	FUNZIONE
	Connettore sonda 1 e 2	Permette il corretto inserimento delle sonde.

Tabella 3 - Simboli del generatore RF

3.4 Pulsanti della schermata di visualizzazione del generatore

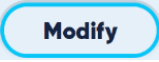
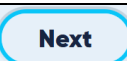
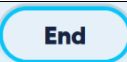
BOTTONE	NOME	FUNZIONE
	Impostazioni	Consente la gestione delle impostazioni del generatore
	Home	Permette di iniziare la procedura di ablazione dall'inizio
	Modificare	Permette di andare a modificare gli identificativi dell'ospedale, del medico e del paziente
	Conferma	Consente di confermare gli identificatori dell'ospedale, del medico e del paziente
	Indietro	Permette di tornare alla pagina precedente
	Prossimo	Permette di passare alla pagina successiva
	Terminazione	Permette di terminare l'ablazione
	Memorizzazione dei parametri di ablazione	Permette di scaricare il registro dedicato delle ablazioni
	Aumento	Permette di incrementare i numeri
	Decremento	Permette di decrementare i numeri
	Visualizzazione della temperatura distale target	Permette visualizzare la temperatura target
	Start	Permette di avviare la procedura di ablazione
	Stop	Permette di interrompere la procedura di ablazione
	Gestione della pompa peristaltica	Permette di gestire l'attivazione della pompa peristaltica durante la configurazione dell'ablazione. Durante l'ablazione, la pompa peristaltica è sempre in funzione

Tabella 4 - Pulsanti della schermata di visualizzazione del generatore

3.5 Simboli dello schermo di visualizzazione del generatore

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Uscita di lavoro
	Uscita bloccata
	Identificatore della proprietà dell'ospedale
	ID paziente

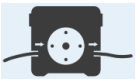
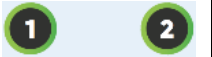
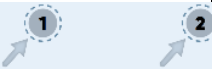
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Cartella clinica
	Acqua salina per l'irrigazione
	Pompa Peristaltica
	Progressi dell'innesco in acqua
	Sonda correttamente collegata
	Segnalazione di sonde attive non connesse
	Chiavetta USB
	Data e ora
	Codice QR per il download del manuale

Tabella 5 – Simboli dello schermo del generatore

3.6 Unità di Misura

SIMBOLO	DEFINIZIONE
°C	Gradi Celsius (Temperatura)
Ω	Ohm (Impedenza)
W	Watt (Potenza)

Tabella 6 - Simboli dello schermo

3.7 Guida all'utilizzo del manuale

Questo manuale è la fonte di informazioni più completa per l'uso e/o la manutenzione sicuri, efficaci e conformi del SPINERY® RF Generator. Questo prodotto è destinato esclusivamente a professionisti sanitari formati ed esperti.

Leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il prodotto o qualsiasi componente compatibile con il prodotto. Contattare AXON per la formazione, se necessario. Questo manuale è parte integrante del prodotto. Conservare questo manuale per consultazioni future. Le seguenti parole possono essere utilizzate in tutto questo manuale:

**AVVERTENZE:**

Evidenzia un problema legato alla sicurezza. Seguire sempre queste informazioni per prevenire lesioni ai pazienti e/o al personale sanitario.

ATTENZIONE:

Evidenzia un problema legato alla affidabilità del prodotto. Seguire sempre queste informazioni per prevenire danni al prodotto.

**NOTE:**

Integra e/o chiarisce le informazioni procedurali.

4 DIRETTIVE DI SICUREZZA

4.1 Sicurezza Generale

**ATTENZIONE**

- I professionisti sanitari devono essere pienamente familiarizzati con le istruzioni per l'uso e il funzionamento di questo prodotto prima dell'uso.
- Il professionista sanitario che esegue qualsiasi procedura è responsabile di determinare l'appropriatezza di questo prodotto e della tecnica specifica utilizzata per ciascun paziente. AXON, in quanto produttore, non raccomanda procedure chirurgiche o tecniche.
- Non modificare l'attrezzatura in quanto ciò potrebbe compromettere sicurezza ed efficacia.
- Conservare e trasportare sempre il prodotto entro i limiti ambientali specificati.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Il prodotto potrebbe non essere sicuro o efficace dopo la data di scadenza.
- Quando il generatore RF è attivato, i campi elettrici possono interferire con altri dispositivi medici elettrici.
- Devono essere adottate misure adeguate a ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X durante l'uso della fluoroscopia. Questa esposizione può causare lesioni da radiazioni acute e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici.
- Per informazioni su come collegare e scollegare parti e accessori staccabili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle parti e degli accessori corrispondenti.
- Effettuare ispezioni regolari degli accessori e dei cavi per verificare danni causati dalla conservazione.
- Non staccare l'etichetta dei dati e/o la tastiera dal dispositivo. In caso di necessità di sostituzione, avvisare il produttore o il servizio di assistenza tecnica.
- Non sterilizzare il generatore, potrebbe danneggiare l'apparecchio.
- Il corretto e sicuro funzionamento del dispositivo è garantito da AXON solo con l'uso degli accessori testati, approvati e proposti nelle sezioni precedenti.
- In caso di danni visibili alla struttura, rumori o vibrazioni insoliti o se si avvertono temperature eccessive, non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica autorizzata.

4.2 Sicurezza Elettrica



ATTENZIONE

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare sempre questo prodotto dall'alimentazione prima della pulizia.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare sempre direttamente questo prodotto a una presa di corrente dell'ospedale con terra protettiva.
- Non avvolgere il cavo dell'attrezzo intorno a oggetti metallici. Avvolgere i cavi intorno a oggetti metallici può causare rischi di correnti. Assicurarsi di estendere completamente i cavi delle parti applicate, evitando avvolgimenti.
- Utilizzare solo il cablaggio raccomandato con il generatore.
- Lasciare libero il passaggio dell'aria ai fori sul pannello posteriore e posizionare il generatore su una superficie piana.
- Rischio di ustioni da radiofrequenza per il paziente: Evitare il contatto pelle a pelle (ad esempio, tra le braccia del paziente e il corpo) inserendo garza asciutta.
- Posizionare sempre il prodotto in modo che il cavo di alimentazione possa essere facilmente scollegato.
- Quando il Generatore è attivato, i campi elettrici possono interferire con altri dispositivi medici elettrici. Se l'emissione di energia RF dovesse causare disturbi a apparecchiature collocate nelle immediate vicinanze (malfunzionamenti o comportamenti anomali che si verificano esclusivamente con l'attrezzatura dello SPINERY® RF Generator in funzione), tali apparecchiature devono essere spostate il più lontano possibile o, se ciò non è sufficiente, trasferite in altre stanze; devono essere effettuati tutti i controlli appropriati anche per evitare che il loro funzionamento sia compromesso dall'emissione di energia RF.
- Questo dispositivo, pur rispettando le normative attuali sulla compatibilità elettromagnetica e avendo superato tutti i test pertinenti, applica intenzionalmente energia RF per indicazioni terapeutiche, pertanto l'emissione di energia deve essere utilizzata per il tempo strettamente necessario per l'operazione. In ogni caso, mantenere i dispositivi elettronici ad una distanza superiore a 50 cm durante l'uso di SPINERY® RF Generator.
- L'attrezzatura portatile di comunicazione RF (inclusi periferiche come cavi delle antenne e antenne esterne) dovrebbe essere utilizzata a non meno di 50 cm di distanza dal Generatore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni del Generatore.
- Segnalare l'inconveniente al nostro reparto tecnico che provvederà ai controlli appropriati e fornirà consigli in merito.
- Sostituire i fusibili solo con quelli dello stesso tipo 1.6A 250V 5mmx20mm (2 fusibili).
- Durante la somministrazione di energia, il paziente non deve essere autorizzato a venire a contatto con superfici metalliche connesse a terra. A tal fine, è consigliato l'uso di un rivestimento antistatico.
- Non accendere l'alimentazione RF mentre si toccano gli elettrodi. L'energia RF può causare ustioni.
- Non rimuovere la sonda mentre è applicata l'energia per l'ablazione delle lesioni.

- Usare le cautele standard dell'elettrochirurgia quando si utilizza il sistema di ablazione del dispositivo soggetto nelle vicinanze di nervi e radici nervose.
- Adottare precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) durante l'uso di questo prodotto. Installare e/o mettere in servizio questo prodotto secondo le informazioni EMC contenute in questo manuale. Dispositivi RF portatili e mobili possono influenzare la funzione di questo prodotto.
- Non mettere alcun equipaggiamento sopra o accanto al generatore. Il mancato rispetto di tale indicazione può causare interferenze elettromagnetiche e ridurre le prestazioni.
- Il Generatore è realizzato in conformità alle normative in riferimento agli aspetti di compatibilità elettromagnetica (Gruppo 1, Classe A secondo le disposizioni della norma 60601-1-2). Tuttavia, è possibile che l'attivazione del Generatore disturbi, o che il generatore stesso sia disturbato da altri dispositivi nelle immediate vicinanze. I disturbi si manifestano con una risposta alterata ai comandi del Generatore, distorsioni visive o malfunzionamenti simili dell'apparecchiatura posta nelle vicinanze. Le interferenze causate dall'attivazione dell'attrezzatura elettromedicale vicina al Generatore possono essere ridotte aumentando le distanze tra i dispositivi stessi quando vengono utilizzati contemporaneamente.
- Quando l'attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e l'attrezzatura di monitoraggio fisiologico vengono utilizzate simultaneamente sullo stesso paziente, eventuali elettrodi di monitoraggio dovrebbero essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. È fortemente sconsigliato l'uso di elettrodi di monitoraggio "Sonda".
- Il Generatore SPINERY (compresi i cavi) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze radiate RF sono controllate. Il cliente o l'utente del Generatore (compresi i cavi) può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'attrezzatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Generatore, compresi i cavi, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'attrezzatura di comunicazione.
- Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	80 kHz to 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	800 kHz to 2.5 GHz $d = [2.33] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Tabella 7 - Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)

4.3 Rischi D'incendio

ATTENZIONE

- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, liquidi infiammabili (come agenti per la preparazione della pelle e coloranti), oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le adeguate precauzioni antincendio
- Non utilizzare questa attrezzatura in presenza di cotone, lana, o garza che sia saturata di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno, ossido di azoto (N₂O), o in presenza di altri agenti ossidanti.
- Prestare attenzione per evitare il pericolo di accensione di gas endogeni.

Il mancato rispetto di queste indicazioni può causare incendi o esplosioni e risultare in ustioni o danni materiali.

4.4 Sicurezza In Risonanza Magnetica (RM)



ATTENZIONE

- Questo prodotto non è sicuro per la risonanza magnetica. Non utilizzare il prodotto in un ambiente di risonanza magnetica. L'utilizzo del prodotto al di fuori delle condizioni ambientali specificate potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
- SPINERY® RF Generator è limitato all'uso professionale all'interno di una struttura sanitaria professionale, escludendo l'interno delle camere schermate RF dei sistemi ME per la risonanza magnetica.

5 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

SPINERY® RF Generator è un dispositivo medico attivo destinato all'ablazione termica mediante radiofrequenza dei tumori metastatici della colonna vertebrale. Si tratta di un dispositivo chirurgicamente invasivo destinato a un uso transitorio, in quanto il catetere accessorio penetra percutaneamente nel corpo umano nell'osso bersaglio attraverso un'incisione chirurgica, assistito da altri accessori (Componenti di accesso osseo), e rimane nel corpo per il tempo di trattamento, stimato in circa 20 minuti come durata massima.

È un dispositivo terapeutico attivo in quanto è destinato a fornire trattamento e alleviamento del dolore nelle modificazioni tumorali dell'osso umano. Non è destinato ad essere utilizzato nel sistema nervoso centrale

SPINERY® RF Generator include i seguenti componenti:

1. Spinery® RF Generator

REF	COMPONENTE
SPINE-GEN	• Generatore a RadioFrequenza • Staffa in metallo di supporto per soluzione salina • Pedale

2. Spinery® Kit (Accessorio):

Il Kit è composto da:

- RF Probe
- Componenti di Accesso Osseo
- Componenti d'Irrigazione Manuale

Spinery® Kit	
REF	COMPONENTE
SP-BI0704EU	• Sonda bipolare raffreddata con elettrodi di lunghezza di 7 mm e lunghezza intra-elettrodi di 4 mm (parte attiva 18mm) • Drill – accoppiamento Cannula-Drill 22 mm • Trocar con punta obliqua • Trocar con punta a diamante • Siringa • Cannula isolante e irrigante
SP-BI1005EU	• Sonda bipolare raffreddata con elettrodi di lunghezza di 10 mm e lunghezza intra-elettrodi di 5 mm (parte attiva 25mm) • Drill – accoppiamento Cannula-Drill 29 mm • Trocar con punta obliqua • Trocar con punta a diamante • Siringa • Cannula isolante e irrigante

3. Spinery® Cooling Connections (Accessorio):

REF	COMPONENTE
SP-CSEU	Tubo di connessione del sistema di raffreddamento per un approccio con sonda singola
SP-CDEU	Tubo di connessione del sistema di raffreddamento per un approccio con doppia sonda

Spinery® Kit and Spinery® Cooling Connections sono accessori forniti sterile; il metodo di sterilizzazione è l'Ossido di Etilene ed è validato secondo la norma ISO 11135:2014 *“Sterilizzazione dei prodotti per la salute — Ossido di Etilene — Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”*.

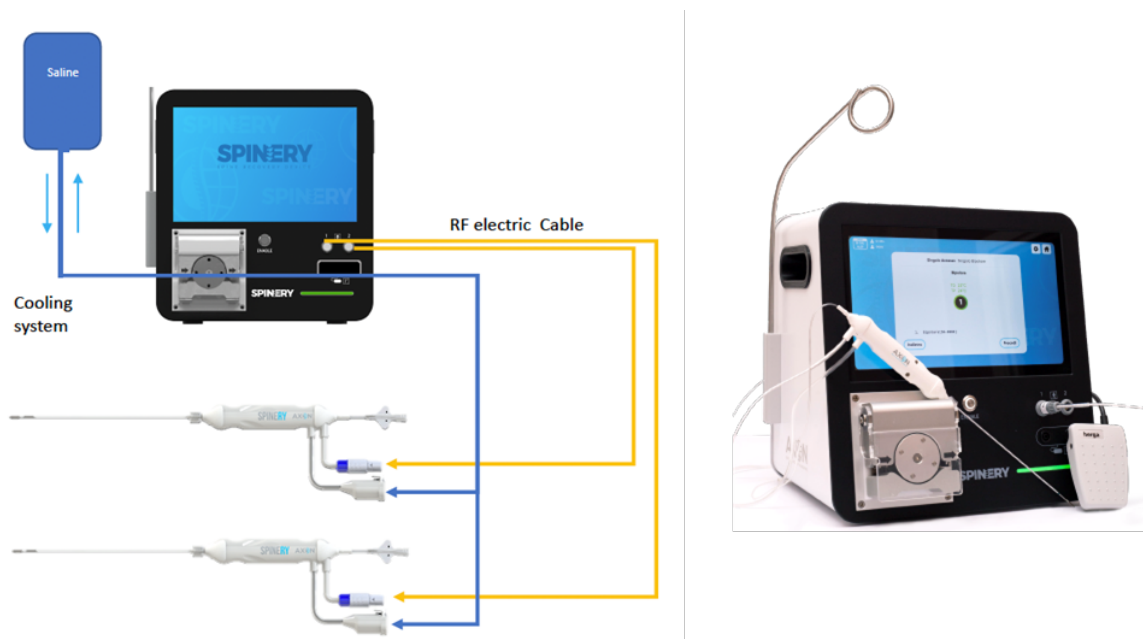


Figura 1 - SPINERY® RF Generator e i suoi accessori

6 SCOPO D'USO

Il generatore Spinery® RF Generator è un dispositivo per ablazione a radiofrequenza (RF) destinato al trattamento palliativo di pazienti affetti da tumori ossei metastatici che coinvolgono i corpi vertebrali, il sacro, l'osso iliaco e l'acetabolo. Il generatore è progettato per erogare energia a radiofrequenza bipolare controllata, al fine di ablate il tessuto osseo bersaglio e alleviare il dolore nei pazienti che non hanno risposto o non sono candidabili alle terapie standard.

Le applicazioni cliniche includono:

- il controllo del dolore associato a lesioni metastatiche localizzate nei corpi vertebrali, nel sacro, nell'osso iliaco e nell'acetabolo;
- la coagulazione e ablazione termica del tessuto osseo durante procedure interventistiche minimamente invasive eseguite sotto guida fluoroscopica o TC.

Il generatore opera esclusivamente in combinazione con accessori sterili monouso specifici, ovvero lo Spinery® Kit e lo Spinery® Cooling Connection, che risultano essenziali per consentire la funzione prevista del dispositivo. In assenza di tali accessori, lo Spinery® RF Generator non è in grado di svolgere il compito clinico per cui è stato progettato.

6.1 Benefici Clinici

L'ablazione per radiofrequenza delle metastasi ossee, in particolare quelle localizzate a livello della colonna vertebrale, può contribuire al miglioramento della qualità della vita del paziente attraverso la riduzione del dolore intrattabile e la gestione di complicanze quali fratture patologiche o compressione nervosa.

Tale trattamento palliativo è frequentemente seguito dall'applicazione di cemento osseo (vertebroplastica o cementoplastica), al fine di stabilizzare ulteriormente la struttura ossea.

7 INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

7.1 Indicazioni D'Uso

SPINERY® RF Generator è un generatore a radiofrequenza destinato al trattamento palliativo dei pazienti affetti da metastasi ossee.

In particolare, SPINERY® RF Generator è indicato per:

- Alleviare il dolore associato a lesioni metastatiche localizzate nei corpi vertebrali, nel sacro, nell'ileo e nell'acetabolo, in pazienti che non hanno risposto o non sono candidabili a terapie standard.
- Coagulare e ablare tessuto osseo durante procedure interventistiche finalizzate alla riduzione del dolore associato a metastasi ossee, nei pazienti che non hanno risposto o non sono candidabili a terapie standard.

7.2 Controindicazioni

L'uso di SPINERY® RF Generator è controindicato nei seguenti casi:

- Presenza di pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantabili.
- Presenza di dispositivi di stabilizzazione ossea pregressi nell'area bersaglio.
- Utilizzo nei livelli vertebrali C1–C7.
- Infezioni sistemiche, batteriche o di altra natura, che coinvolgano il sito di ingresso o la regione anatomica d'interesse.
- Gravidanza presunta o confermata.
- Pazienti candidabili a defibrillazione.
- Popolazione pediatrica.
- Alterazioni anatomiche congenite o post-chirurgiche che impediscano l'accesso sicuro alla sede del trattamento.
- Pazienti in trattamento con steroidi, farmaci biologici o altri agenti immunosoppressori.
- Disturbi della coagulazione o assunzione di anticoagulanti.
- Deficit neurologici preesistenti nell'area da trattare.

7.3 Avvertenze

- L'erogazione di energia RF su un segmento vertebrale non può essere ripetuta. Se il trattamento non è stato completato (ad es. per fallito accesso), è possibile eseguire un nuovo tentativo poiché l'ablazione non è stata avviata.
- Prestare particolare attenzione in pazienti con disturbi della coagulazione, in terapia anticoagulante, con deficit neurologici o infezioni sistemiche/localizzate.
- Eseguire la procedura preferibilmente con sedazione minima o moderata per ottenere il feedback del paziente.
- Limitare l'esposizione ai raggi X durante la fluoroscopia per prevenire danni acuti da radiazione e minimizzare i rischi somatici e genetici.

- Non alterare in alcun modo l'attrezzatura, inclusi i componenti accessori.
- L'attivazione del generatore può interferire con altri dispositivi elettromedicali.
- Durante l'erogazione di energia RF, evitare contatti del paziente con superfici metalliche a terra.
- Non utilizzare in presenza di fratture da carcinoma prostatico o altre metastasi osteoblastiche vertebrali.
- Non utilizzare in osso sclerotico o fratture traumatiche ad alta energia: ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni.
- Non toccare l'elettrodo durante l'erogazione di energia.
- Non rimuovere la sonda durante l'ablazione attiva.
- Utilizzare le precauzioni tipiche della chirurgia elettiva quando si lavora vicino a strutture nervose.
- L'ablazione deve sempre essere eseguita sotto guida fluoroscopica.
- Posizionare la sonda all'interno del corpo vertebrale, garantendo che nervi e radici nervose siano al di fuori dell'area di ablazione prevista dalle tabelle termiche.
- Il mancato rispetto delle tabelle di distribuzione termica può causare lesioni gravi al paziente.
- Prestare cautela nell'ablazione vicino a superfici organiche o strutture vascolari, dove l'anatomia può alterare la forma termica dell'ablazione.
- Monitorare attentamente ogni fattore che possa modificare la perfusione tissutale o l'aumento di temperatura.
- L'uso di impostazioni ad alta potenza può causare disseccazione tissutale, riducendo l'efficacia dell'ablazione. Utilizzare la potenza minima efficace e rispettare i parametri consigliati di tempo e temperatura.
- Valutare con attenzione ogni paziente per possibili fratture vertebrali imminenti: non eseguire l'ablazione in presenza di tale rischio.
- Verificare la vicinanza del target a strutture critiche: posizionare la sonda ad almeno 1 cm di distanza da strutture non target. Lesioni a queste strutture possono causare effetti gravi, inclusa incontinenza.

7.4 Precauzioni

- Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'Uso e il Manuale Utente prima dell'utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico formato e con esperienza in ablazione a radiofrequenza.
- Non modificare in alcun modo i componenti del dispositivo, compreso l'isolamento.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del generatore e dei relativi accessori.
- Adottare tecniche sterili durante la gestione dei componenti e nel riempimento della siringa per l'infusione della soluzione fisiologica.

7.5 Reazioni avverse

L'utilizzo del generatore Spinery® RF in combinazione con i suoi accessori sterili monouso (Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection) può determinare la comparsa dei seguenti eventi avversi.

Tali eventi sono associati alle procedure di ablazione a radiofrequenza guidata da imaging, alla specifica anatomia del paziente o alla natura percutanea dell'intervento. Pur trattandosi di una procedura generalmente sicura e ben tollerata, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Rischi Procedurali Generali

- Dolore o fastidio durante o dopo la procedura nel sito di inserzione
- Sanguinamento locale o formazione di ematoma nel punto di accesso
- Infezioni superficiali o profonde della ferita (locali o sistemiche), in particolare in pazienti immunocompromessi
- Perforazioni accidentali di strutture vascolari o durali
- Ustioni cutanee nel sito di accesso dovute a posizionamento scorretto dell'elettrodo o alla diffusione termica
- Reazioni allergiche o di ipersensibilità ai materiali degli accessori (es. tubi, connettori) o ai farmaci

Complicanze Neurologiche

- Lesioni nervose iatrogene dovute alla diffusione termica o al malposizionamento dell'ago
- Radicolopatia, parestesie, deficit motori o sensitivi transitori o permanenti
- Lesioni al midollo spinale o alle radici nervose (es. perforazione o ustione), con possibile insorgenza di paresi o paralisi
- Dolore neuropatico da irritazione nervosa o ablazione incompleta

Complicanze Ossee e Strutturali

- Frattura vertebrale post-ablazione, in particolare in ossa strutturalmente compromesse o in zone sottoposte a carico
- Ablazione parziale o incompleta dovuta a limiti tecnici o anatomici del paziente
- Raccolte fluide intra-addominali
- Embolia polmonare, polmonite, insufficienza respiratoria
- Emotorace o pneumotorace
- Danni termici a strutture o organi adiacenti (es. intestino, vescica, grandi vasi)

7.6 Limitazione d'uso

SPINERY® RF Generator è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale sanitario professionale, in ambienti clinici adeguatamente controllati.

L'uso del dispositivo è vietato in stanze schermate RF dedicate ai sistemi elettromedicali per imaging a risonanza magnetica (MRI), a causa del rischio di interferenze elettromagnetiche.

7.7 Utilizzatori Previsti

SPINERY® RF Generator deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, secondo quanto previsto dalle normative locali vigenti. L'uso intraoperatorio è consentito solo a medici chirurghi legalmente autorizzati ad eseguire interventi chirurgici, eventualmente assistiti da personale medico qualificato e da personale infermieristico di sala operatoria.

L'utilizzatore del generatore deve aver ricevuto formazione specifica sull'uso del dispositivo da parte di personale designato da AXON S.r.l., secondo le modalità previste dal produttore.

8 PROFILO DEL PAZIENTE

La malattia ossea metastatica è una condizione comune nei pazienti oncologici in fase avanzata.

L'ablazione a radiofrequenza delle metastasi ossee, in particolare a livello della colonna vertebrale, può migliorare significativamente la qualità della vita del paziente mediante il controllo del dolore intrattabile, la prevenzione di fratture patologiche e la riduzione del rischio di compressione nervosa. Questa procedura palliativa è frequentemente seguita da iniezione di cemento osseo (vertebroplastica/cementoplastica) per stabilizzare la struttura ossea.

SPINERY® RF Generator può essere utilizzato su pazienti che soddisfano i seguenti criteri:

- Presenza di lesioni metastatiche ossee dolorose;
- Presenza di dolore localizzato in non più di due sedi sintomatiche (Nota: per “due sedi sintomatiche” si intende massimo due vertebre da trattare in un singolo intervento. Non esiste una correlazione diretta tra il volume tumorale e il numero di metastasi trattabili);
- Assenza di segni radiologici o clinici di frattura vertebrale imminente;
- Pazienti candidabili a terapie standard, nei quali il trattamento con radiofrequenza può essere associato a trattamenti sistemici o radioterapici, secondo valutazione del medico curante;
- Pazienti che non rispondono o non sono candidabili a terapie standard (Nota: il trattamento è di tipo palliativo e non è finalizzato al controllo diretto della progressione metastatica);

9 UTENTI PREVISTI

SPINERY® RF Generator è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari qualificati, conformemente alla normativa locale vigente.

L'utilizzo del dispositivo durante interventi chirurgici o procedure interventistiche è riservato a medici specialisti legalmente autorizzati ad eseguire tali procedure, in particolare neurochirurghi e neuroradiologi interventisti. Tali operatori possono essere coadiuvati da personale sanitario qualificato, come infermieri di sala operatoria e tecnici di radiologia.

Formazione dell'utente

L'utilizzatore deve aver completato una formazione specifica sull'uso del dispositivo, fornita dal personale autorizzato di AXON S.r.l., secondo i protocolli formativi del fabbricante.

- La formazione è necessaria per garantire:
- La corretta gestione tecnica e operativa dell'apparecchiatura;
- L'interpretazione delle schermate e dei segnali del dispositivo;
- L'adozione delle corrette precauzioni d'uso;
- Il riconoscimento e la risoluzione dei problemi durante l'utilizzo clinico.

Nota: non è richiesta una formazione specifica per l'accesso osseo, che si presume già acquisita dal personale medico specializzato.

Fasi della formazione obbligatoria

- Il programma formativo si sviluppa secondo i seguenti passaggi:
- Spiegazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo, inclusa la struttura, i componenti, il contenuto della confezione e la descrizione degli accessori sterili;
- Presentazione delle modalità di preparazione del dispositivo per l'uso clinico, con interpretazione delle istruzioni per l'uso;
- Simulazioni o sessioni pratiche sull'uso del generatore, quando previsto.

10 OVERVIEW DEL PRODOTTO

10.1 Principi di funzionamento del dispositivo e sua modalità d'azione

L'ablazione RF è una tecnica invasiva che consiste nel fornire energia RF a un tessuto bersaglio (metastasi tumorali nell'osso) al fine di riscaldare il tessuto a livelli citotossici e causare l'ablazione termica.

Lo SPINERY® RF Generator include un generatore con componenti monouso, il quale fornisce energia RF direttamente al tessuto bersaglio per causare necrosi acuta per surriscaldamento. L'ablazione termica viene completata riscaldando il tessuto bersaglio a livelli citotossici. Generalmente, una temperatura citotossica superiore a 60°C provoca necrosi completa nella maggior parte dei tessuti, anche se la sensibilità alla temperatura può variare a seconda del tipo di cellula. Le cellule tumorali sono generalmente più sensibili al riscaldamento rispetto alle cellule normali a causa delle variazioni nella sensibilità all'ipossia tissutale.

L'ablazione ipertermica ha lo scopo di causare necrosi coagulativa acuta all'interno del tessuto bersaglio. A temperature fino a 41°C, i vasi sanguigni si dilatano, il flusso sanguigno aumenta e viene avviata la risposta allo shock termico. La risposta allo shock termico è un processo di rapida espressione genica che mira a combattere il danno indotto termicamente. Ciò include la produzione di proteine da shock termico, che possono conferire una maggiore resistenza termica nei tessuti che sopravvivono al danno termico iniziale. Da 42°C a 46°C, iniziano danni irreversibili e dopo 10 minuti si verifica una necrosi significativa. Da 46°C a 52°C, il tempo alla morte cellulare diminuisce a causa di una combinazione di trombosi microvascolare, ischemia e ipossia¹.

A temperature sufficientemente elevate (> 60°C), le proteine si denaturano e la membrana plasmatica si scioglie in modo che la morte cellulare sia quasi istantanea. L'energia viene erogata al paziente sotto forma di correnti RF, per ottenere l'ablazione tissutale. La frequenza di lavoro è fissa. L'energia emessa viene controllata automaticamente dal generatore impostando i seguenti parametri di mandata:

¹ L'evidenza di questa dinamica è fornita nel seguente articolo: *Knave EM, Brace CL. Ablazione del tumore: modalità comuni e pratiche generali. Tech Vasc Interv Radiol. Dicembre 2013; 16(4):192-200. DOI: 10.1053/j.tvir.2013.08.002. PMID: 24238374; PMCID: PMC4281168.*

- Temperatura distale dell'elettrodo
- Selezione di rampe di riscaldamento della temperatura lineari o a tre stadi
- Massima potenza di emissione.

L'effetto dell'emissione RF sul tessuto può essere misurato dai seguenti parametri sui siti di trattamento:

- Impedenza tissutale (Ω)
- Temperatura dell'elettrodo distale dell'ago RF ($^{\circ}\text{C}$)
- Temperatura dell'elettrodo prossimale dell'ago RF ($^{\circ}\text{C}$)
- Potenza (W)

Le modalità di emissione RF delle sonde SPINERY® sono descritte nella tabella seguente. Le rampe di riscaldamento configurate forniscono risultati di ablazione simili anche se terminano a temperature leggermente diverse (85 $^{\circ}\text{C}$ per la rampa lineare contro 90 $^{\circ}\text{C}$ per la rampa a tre steps).

	PROFILO DI RISCALDAMENTO DELLA TEMPERATURA	
	PRESET 1 – RAMPA LINEARE	PRESET 2 – TRE-STEPS
MODALITÀ DI RISCALDAMENTO (T)	Riscaldamento fino a 85 $^{\circ}\text{C}$ e mantenimento per 4 minuti	Riscaldamento fino a 60 $^{\circ}\text{C}$ e mantenimento per 2 minuti
		Riscaldamento fino a 75 $^{\circ}\text{C}$ e mantenimento per 2 minuti
		Riscaldamento fino a 90 $^{\circ}\text{C}$ e mantenimento per 2 minuti
POTENZA (W)	Potenza massima 15W* *La potenza si riduce automaticamente per mantenere la temperatura selezionata per il tempo impostato	Potenza massima 15W* *La potenza si riduce automaticamente per mantenere la temperatura selezionata per il tempo impostato
IRRIGAZIONE MANUALE	Irrigazione: 0,1 ml (nei siti di irrigazione distali e prossimali) prima di iniziare l'ablazione RF	Irrigazione: 0,1 ml (nei siti di irrigazione distali e prossimali) prima di iniziare l'ablazione RF
RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DURANTE L'ABLAZIONE	Raffreddamento dell'ago della sonda (temperatura ambiente) a 30 ml/min per un doppio accesso	Raffreddamento dell'ago della sonda (temperatura ambiente) a 30 ml/min per un doppio accesso
RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DOPO L'ABLAZIONE	Raffreddamento automatico dell'ago della sonda per 30 secondi	Raffreddamento automatico dell'ago della sonda per 30 secondi
DURATA DELL'ABLAZIONE	Media di 5-6 minuti	Media di 7-8 minuti

Tabella 8 - Modalità di emissione RF delle sonde di SPINERY® RF Generator

Sono consentite piccole deviazioni sui parametri di setup ma sempre sotto il controllo del Software, come ad esempio:

PARAMETRI FISSI	PARAMETRI IMPOSTABILI DALL'UTENTE	PARAMETRI MODULATI AUTOMATICAMENTE
Frequenza RF	• Potenza massima di ablazione (40W) • Temperatura distale target (85°C o 90°C)	• Potenza RF • Tensione RF • Impedenza

Tabella 9 – Parametri delle sonde SPINERY® RF Generator

Questo effetto dell'emissione RF sul tessuto può essere regolato selezionando le preimpostazioni di fabbrica delle Istruzioni per l'uso. I preset di fabbrica sono eventualmente personalizzabili dall'operatore che può modificare la potenza RF massima e due diverse rampe di riscaldamento.

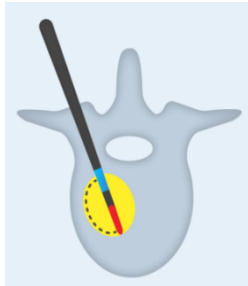
Le Prestazioni Essenziali del dispositivo, come definite nella norma CEI 60601-1 *Apparecchiature Elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*, sono le seguenti: considerando la destinazione d'uso del prodotto, le prestazioni essenziali del dispositivo sono la sua capacità di generare riscaldamento dei tessuti del paziente in modo controllato attraverso l'energia RF:

- La capacità di SPINERY® RF Generator di fornire energia al corpo del paziente in modo controllato;
- La capacità di SPINERY® RF Generator di generare allarmi critici e fornire informazioni all'utente all'interfaccia;
- La capacità di SPINERY® RF Generator di fornire esattamente i parametri energetici preimpostati richiesti dall'utente per il trattamento del paziente;

Inoltre, le varianti disponibili delle sonde di ablazione hanno le caratteristiche di raffreddamento interno e irrigazione attraverso la punta dell'ago. La soluzione (soluzione salina sterile a temperatura ambiente) che scorre all'interno del lume dell'ago agisce mantenendo fredda la superficie dell'elettrodo per evitare la carbonizzazione del tessuto circostante. La soluzione che irriga il tessuto intorno alla punta dell'ago è in grado di alterare la conduzione elettrica del tessuto.

Entrambe le caratteristiche del raffreddamento e dell'irrigazione hanno un'azione direttamente correlata alla prevenzione della carbonizzazione del tessuto circostante e all'allargamento dell'area ablata.

Al generatore RF possono essere collegate una o due sonde di ablazione RF e le configurazioni dell'area di ablazione, ottenibili in base alle possibili combinazioni di sonde, sono riportate nella tabella seguente.

Configurazione	Configurazioni delle zone di ablazione
<u>Accesso singolo:</u> Bipolare (SP-BI0704EU) O Bipolare 10-5-10 (SP-BI1005EU)	

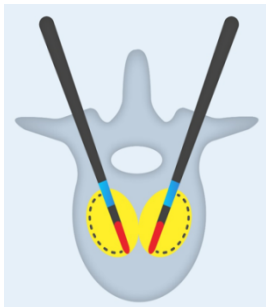
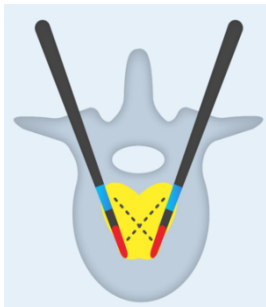
Configurazione	Configurazioni delle zone di ablazione
<u>Doppio accesso bipolare, configurazione parallela:</u> Bipolare (SP-BI0704EU) Bipolare (SP-BI0704EU) O Bipolare (SP-BI1005EU) Bipolare (SP-BI1005EU)	
<u>Doppio accesso bipolare, configurazione incrociata:</u> Bipolare (SP-BI0704EU) Bipolare (SP-BI0704EU) O Bipolare (SP-BI1005EU) Bipolare (SP-BI1005EU)	

Tabella 10 - Configurazioni delle zone di ablazione

10.2 Funzionamento del dispositivo medico con i suoi accessori

L'accesso al sito di ablazione ossea è facilitato mediante l'utilizzo di una cannula di accesso osseo (Introduttore), parte del Bone Access Components contenuto nello Spinery® Kit monouso.

Una volta raggiunto il sito bersaglio, viene inserita la sonda di ablazione monouso (RF probe), collegata al SPINERY® RF Generator (vedi Figura 2).

L'energia a radiofrequenza (RF) viene erogata attraverso la sonda sulla base delle impostazioni selezionate sul generatore, e l'intera procedura è monitorata automaticamente dal sistema, per ciascun canale attivo.

L'energia RF induce una risposta termica localizzata nel tessuto osseo, creando un'area di ablazione controllata.

Durante la procedura, una lenta infusione di soluzione fisiologica sterile viene erogata tramite le vie di irrigazione integrate nella sonda, mantenendo il tessuto idratato.

Questa irrigazione è essenziale per prevenire l'aumento dell'impedenza e ridurre il rischio di carbonizzazione tissutale, eventi che potrebbero compromettere l'efficacia o la sicurezza della procedura.

⚠ Le frequenze operative utilizzate dal generatore non generano radiazioni ionizzanti.

⚠ Non sono impiegate alte tensioni all'interno dell'apparecchiatura durante il funzionamento.

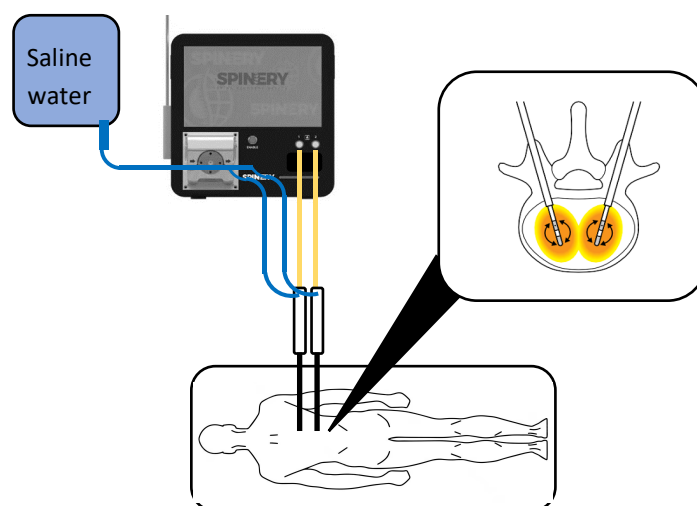


Figura 2 - SPINERY® RF Generator Overview

Importante:

L'utilizzo del generatore SPINERY® RF Generator richiede l'impiego di accessori specifici forniti in confezioni sterili monouso:

- Spinery® Kit, contenente la sonda RF, il Bone Access Components e i componenti di infusione;
- Spinery® Cooling Connection, connettore dedicato per la gestione dell'irrigazione e del raffreddamento intra-procedurale.

Consultare attentamente le istruzioni per l'uso dedicate agli accessori Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection prima del loro utilizzo.

Ogni componente deve essere utilizzato esclusivamente secondo le modalità, le avvertenze e le specifiche tecniche contenute nelle rispettive IFU.

10.3 Componenti di sistema e interfaccia utente

SPINERY® RF Generator è costituito da un generatore RF collegato direttamente a una o due sonde monouso, da un circuito dei componenti di raffreddamento che collega l'ago della sonda con la sacca salina e dagli accessori per l'accesso all'osso. I circuiti dell'impianto di irrigazione sono forniti attraverso l'impugnatura della sonda (Figura 1). Il generatore RF fornisce una fonte di energia controllata per l'ablazione. La punta della sonda attiva (parte applicata) fornisce energia RF mirata al sito di ablazione. L'interfaccia di alimentazione fornisce il collegamento elettrico tra il generatore e l'alimentazione dell'impianto. L'interfaccia utente grafica fornisce un controllo selettivo sul funzionamento del generatore. Gli elementi dell'interfaccia utente (Figura 3) includono un audio buzzer e uno schermo sensibile al tocco per fornire informazioni di stato udibili e visive. Il touch screen consente di selezionare le impostazioni del generatore, regolare le impostazioni della sonda e controllare la creazione dell'ablazione.

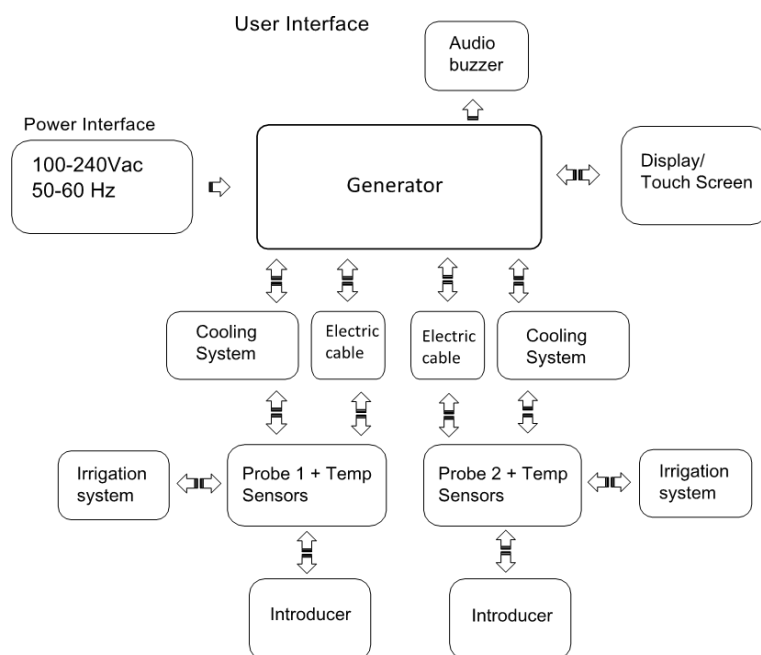


Figura 3 – Elementi interfaccia utente

10.4 Da utilizzare con

AVVERTIMENTO

- Utilizzare esclusivamente componenti e accessori approvati da AXON S.r.l. per garantire una combinazione sicura ed efficace.

L'uso di componenti non autorizzati può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del sistema, con conseguenti malfunzionamenti.

- Non riutilizzare, rielaborare o riconfezionare accessori destinati all'uso singolo, quali:
- sonde di ablazione, cannule di accesso, trapani (drill) e componenti di irrigazione.
- I prodotti monouso non sono progettati per resistere a processi di ritrattamento chimico, sterilizzazione ad alta temperatura o esposizione al vapore.
- Il riutilizzo comporta rischi significativi:
 - compromissione dell'integrità strutturale,
 - contaminazione,
 - frammentazione del dispositivo durante l'uso,
 - perdita di informazioni critiche (etichettatura, tracciabilità, identificazione),
 - potenziale trasmissione di infezioni o infezioni crociate, con danni gravi per pazienti e operatori.
- Le sonde di ablazione e i componenti del Bone Access Components inclusi nello Spinery® Kit sono sterilizzati con ossido di etilene (EtO).

Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare il dispositivo se:

- la barriera sterile risulta danneggiata o aperta accidentalmente,
- la confezione è stata esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI SPINERY	REF	TIPO DI UTILIZZO
SPINERY® Generator include il pedale e il relativo cavo elettrico e l'asta metallica per la soluzione fisiologica.	SPINE-GEN	Uso multiplo
SPINERY® Kit (accessorio) , include una sonda con elettrodi lunghi 10 mm, Componenti di accesso osseo (accoppiamento cannula-drill 29 cm), drill, introduttore, trocar obliquo e punta diamantata), cannula isolante e di irrigazione e siringa da 1 ml.	SP-BI1005EU	Uso Singolo
SPINERY® Kit (accessorio) , include una sonda con elettrodi di 7 mm di lunghezza, Componenti di accesso all'osso (accoppiamento cannula-drill 22 cm), drill, introduttore, trocar obliquo e punta diamantata), cannula isolante e di irrigazione e siringa da 1 ml.	SP-BI0704EU	Uso Singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessorio) include la connessione singola dei componenti di raffreddamento per l'uso di una singola sonda bipolare.	SP-CSEU	Uso Singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessorio) includono la connessione doppia dei componenti di raffreddamento per l'uso di una doppia sonda bipolare.	SP-CDEU	Uso Singolo

Tabella 11 - Descrizione dei componenti di SPINERY® RF Generator e i suoi accessori

Per l’utilizzo corretto degli accessori Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection, è obbligatorio consultare le relative Istruzioni per l’Uso specifiche, fornite con ciascun componente.

10.5 Caratteristiche – Hardware

10.5.1 Generatore di SPINERY® RF Generator

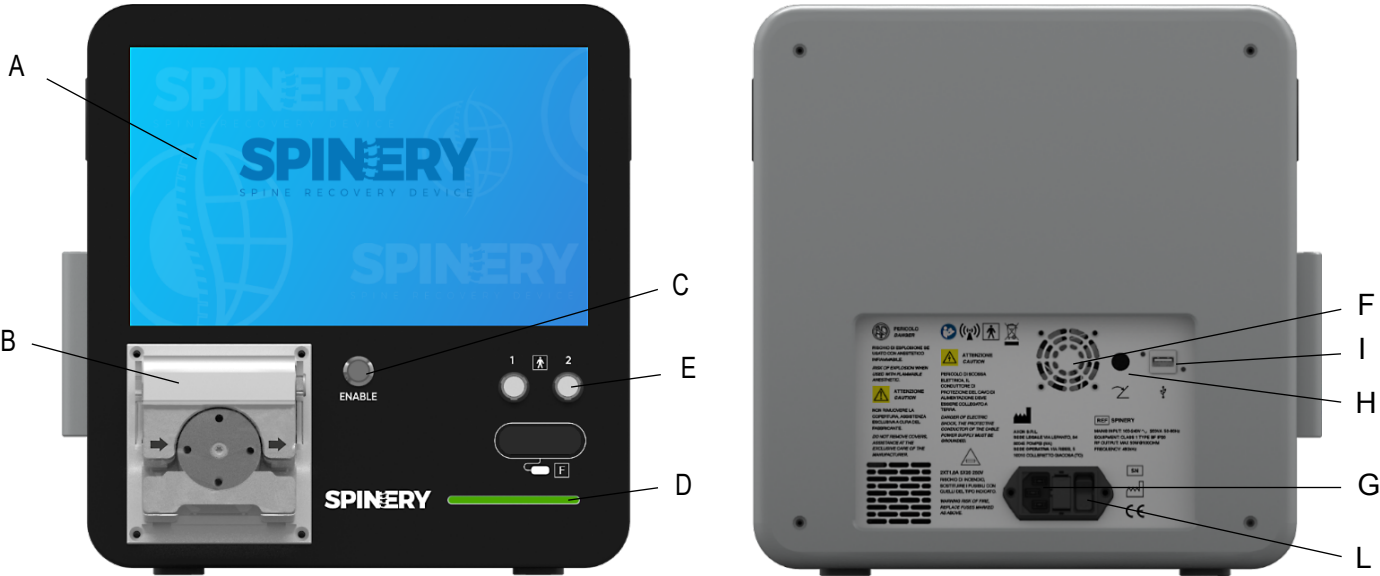


Figura 4 – SPINERY® RF Generator

Dettaglio generatore - anteriore	
A	Display touchscreen: visualizza i messaggi (ad es. errori, guasti, impostazioni, stato corrente, ecc.) e consente all'operatore di interagire con il dispositivo tramite il touchscreen. Ogni volta che si preme un tasto, viene visualizzato un segnale acustico. Se si verifica un errore di sistema, il generatore si guasta. Vedere la Sezione 12.2 per maggiori dettagli su allarmi e avvertenze

Dettaglio generatore - anteriore	
B	Pompa peristaltica - Fornisce il raffreddamento della/e sonda/e (24 ml/min se utilizzata una sonda singola e 30 ml/min se utilizzata una sonda doppia)
C	Pulsante Abilita/Disabilita - Pulsante per abilitare e disabilitare l'erogazione in radiofrequenza. Questo pulsante, se premuto, disabilita in qualsiasi momento l'erogazione RF del Generatore
D	Led - Led che indica lo stato del generatore. È sempre verde; Diventa rosso se si sta verificando un allarme.
E	Porta sonda/e – Fornisce il collegamento elettrico della sonda/e al generatore

Tabella 12 - Caratteristiche del generatore RF Spinery - anteriore

Dettaglio generatore RF – Retro	
F	Fori per la ventilazione della ventola – Fornisce la ventilazione dell'aria del generatore.
G	Presa del cavo di alimentazione - Consente l'installazione del connettore del cavo di alimentazione.
H	Porta di connessione del pedale dell'interruttore.  Nota - Non collegare alcun dispositivo a questa presa.
I	Porta USB – Da utilizzare solo se è necessario scaricare i dati della procedura.  Nota - Non collegare alcun dispositivo a questa presa.
L	Pulsante di accensione/spegnimento: consente di accendere o spegnere il generatore.

Tabella 13 - Caratteristiche del SPINERY® RF Generator - retro

10.5.2 Cavo di alimentazione del generatore

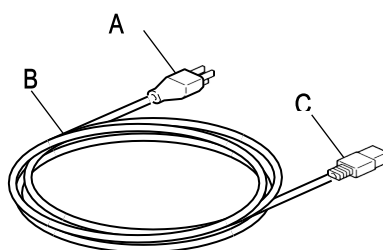


Figura 5 - Cavo di alimentazione del generatore RF

Caratteristiche del cavo di alimentazione del generatore RF	
A	Spina del cavo di alimentazione - Consente l'installazione del cavo di alimentazione in una presa di alimentazione elettrica di livello ospedaliero.
B	Cavo di alimentazione - Fornisce il collegamento elettrico tra il generatore e l'alimentazione dell'impianto.
C	Connettore del cavo di alimentazione - Consente l'installazione del cavo di alimentazione nella presa del cavo di alimentazione.

Tabella 14 - Caratteristiche del cavo di alimentazione del generatore RF

10.5.3 Cavo di alimentazione del pedale



Figura 6 - Cavo di alimentazione del pedale

Caratteristiche del pedale RF Generator	
A	Pedale - Herga modello 6225-BBBB-ZZZZ.
B	Cavo del pedale - Fornisce il collegamento elettrico tra il generatore e il pedale.

Tabella 15 - Caratteristiche del pedale del generatore RF

⚠ ATTENZIONE - Stato dei componenti al momento della fornitura

Il generatore RF e il pedale non vengono forniti sterili e devono essere collocati in sala operatoria al di fuori del campo sterile. Sia il generatore RF che il pedale sono riutilizzabili.

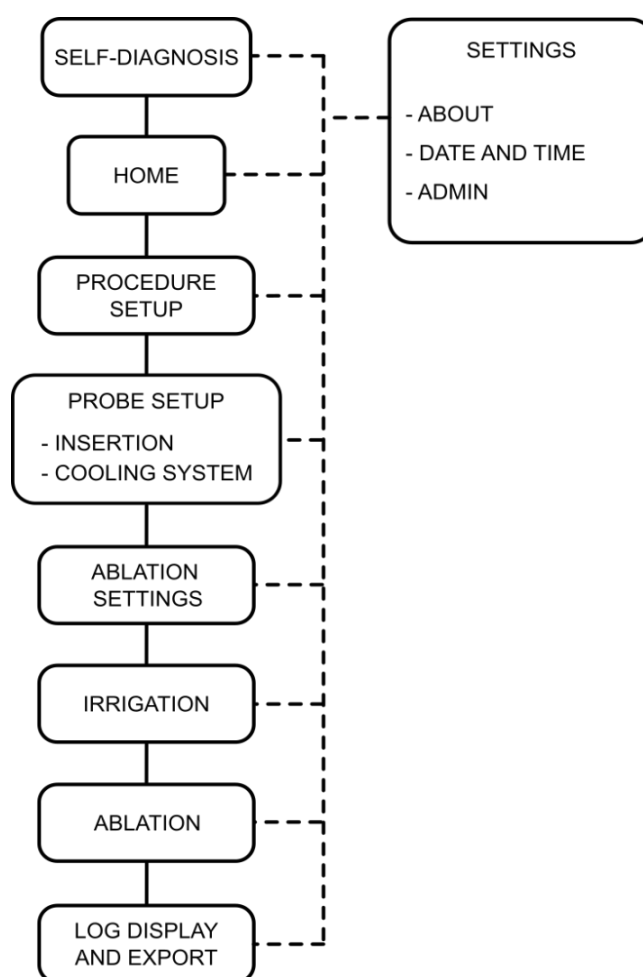


Figura 7 - Diagramma di flusso dell'interfaccia software

10.6 Caratteristiche – Menu Software

La schermata HOME fornisce una semplice interfaccia per inserire i codici di identificazione per Ospedale, Medico e Paziente. Lo scopo principale della schermata HOME è quello di fornire gli ID di riferimento prima di accedere al flusso di lavoro procedurale e alle impostazioni di ablazione. Durante tutte le schermate del flusso di lavoro procedurale, è possibile accedere alle aree Home o Impostazioni. L'interfaccia del software SPINERY guida l'operatore nella preparazione degli accessori e nell'esecuzione dell'ablazione. La figura 12 rappresenta il flusso di lavoro.

10.7 Caratteristiche – Schermata del software

Le finestre funzionali delle schermate e dei pop-up che supportano il flusso di lavoro procedurale di SPINERY® RF Generator includono la registrazione del paziente e dell'operatore, la selezione dei parametri di ablazione con l'inserimento e la modifica dei valori di temperatura e potenza, l'avvio della creazione dell'ablazione e il download dei dati di ablazione. Durante il flusso di lavoro procedurale guidato, i pop-up garantiscono il corretto funzionamento con messaggi di avviso e messaggi di errore.

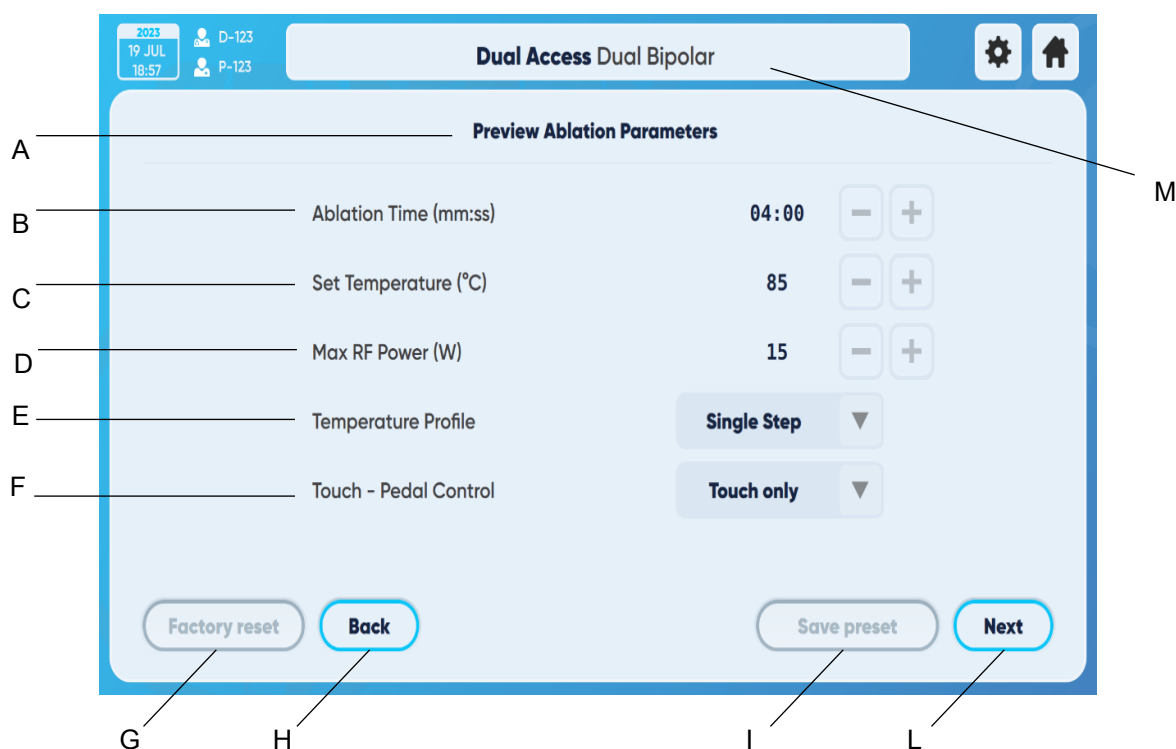


Figura 8 - Schermata di preparazione all'ablazione

A	Titolo dello schermo
B	Impostazione del tempo di ablazione
C	Impostazione della temperatura di ablazione
D	Impostazione della potenza RF massima
E	Impostazione del profilo di temperatura
F	Impostazione della modalità di controllo
G	Pulsante di ripristino delle impostazioni di fabbrica: fornisce i parametri di ablazione delle impostazioni di fabbrica
H	Pulsante Indietro
I	Pulsante Salva preset – Permette di salvare i parametri di ablazione personali

L	Pulsante Avanti
M	Modalità di ablazione selezionata

Tabella 16 – Caratteristiche della schermata del software

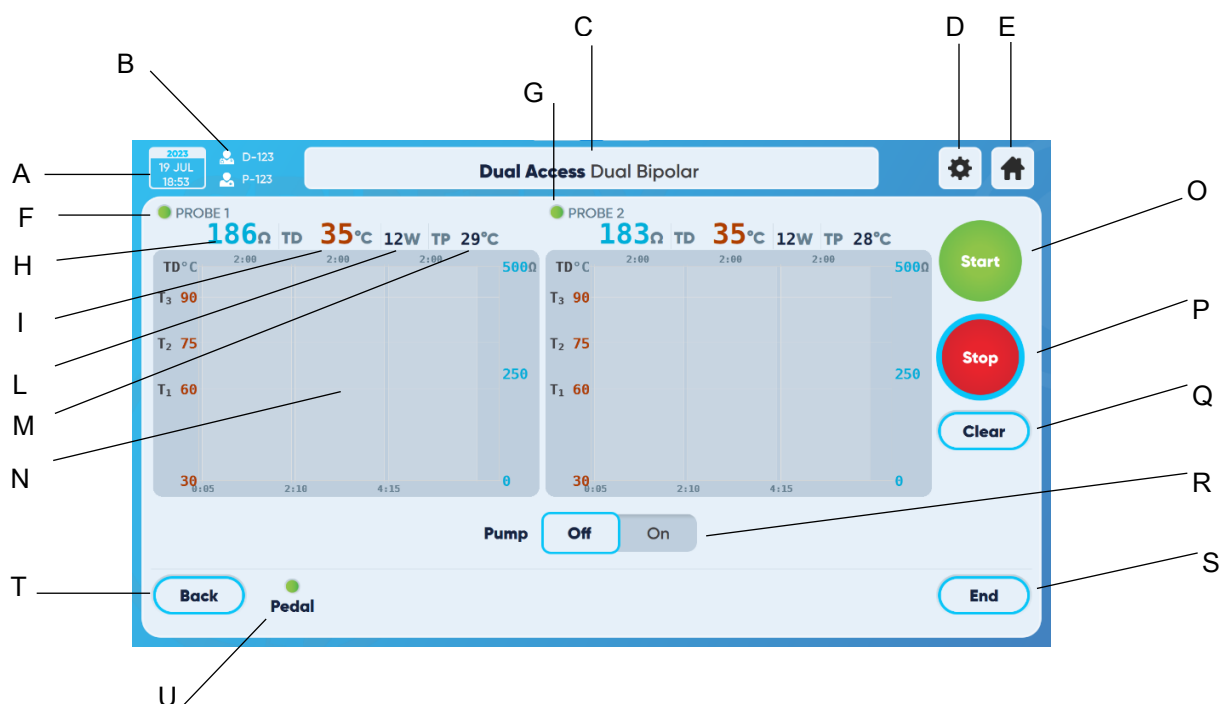


Figura 9 - Schermata di ablazione

A	Data della procedura	M	Temperatura prossimale – Temperatura (gradi Celsius) monitorata al bordo dell'area di ablazione
B	Codice inserito dal paziente e dal medico	N	Grafico – Permette all'operatore di monitorare costantemente la temperatura distale e l'impedenza durante la procedura
C	Modalità di ablazione selezionata	O	START – Permette di avviare la procedura
D	Impostazioni	P	STOP – Permette di interrompere la procedura
E	Home	Q	Cancella – Permette di annullare il diagramma temperatura-impedenza visualizzato
F	Sonda collegata 1	R	Pompa peristaltica – Permette di avviare e arrestare la pompa durante la preparazione dell'ablazione, se necessario. Durante l'ablazione la pompa si attiva automaticamente in posizione Sync e non è possibile arrestarla.
G	Sonda collegata 2	S	Fine – Permette di seguire nella schermata di esportazione del registro quando la procedura di ablazione è conclusa.
H	Impedenza (Ω)	T	Indietro – Permette di tornare alla schermata dei parametri di ablazione
I	Temperatura distale (gradi Celsius) – Temperatura monitorata all'interno dell'area di ablazione	U	Pedal - Permette di capire quando il pedale è collegato e disponibile per l'avvio e l'arresto dell'ablazione
L	Potenza (W) – Consente di monitorare la potenza durante l'ablazione		

Tabella 17 - Schermo di ablazione

La tabella seguente riassume il numero di valori di temperatura e impedenza visualizzati continuamente durante la procedura di ablazione a seconda delle sonde collegate.

Sonda/e collegata/e	Temperature visualizzate	Impedenze visualizzate
Bipolare singolo (SP-BI0704EU o SP-BI1005EU)	2	1
Doppio bipolare (SP-BI0704EU + SP-BI0704EU)	4	2
Doppio bipolare (SP-BI1005EU + SP-BI1005EU)	4	2

Tabella 18 - Numero di parametri visualizzati per tipo di sonda collegata

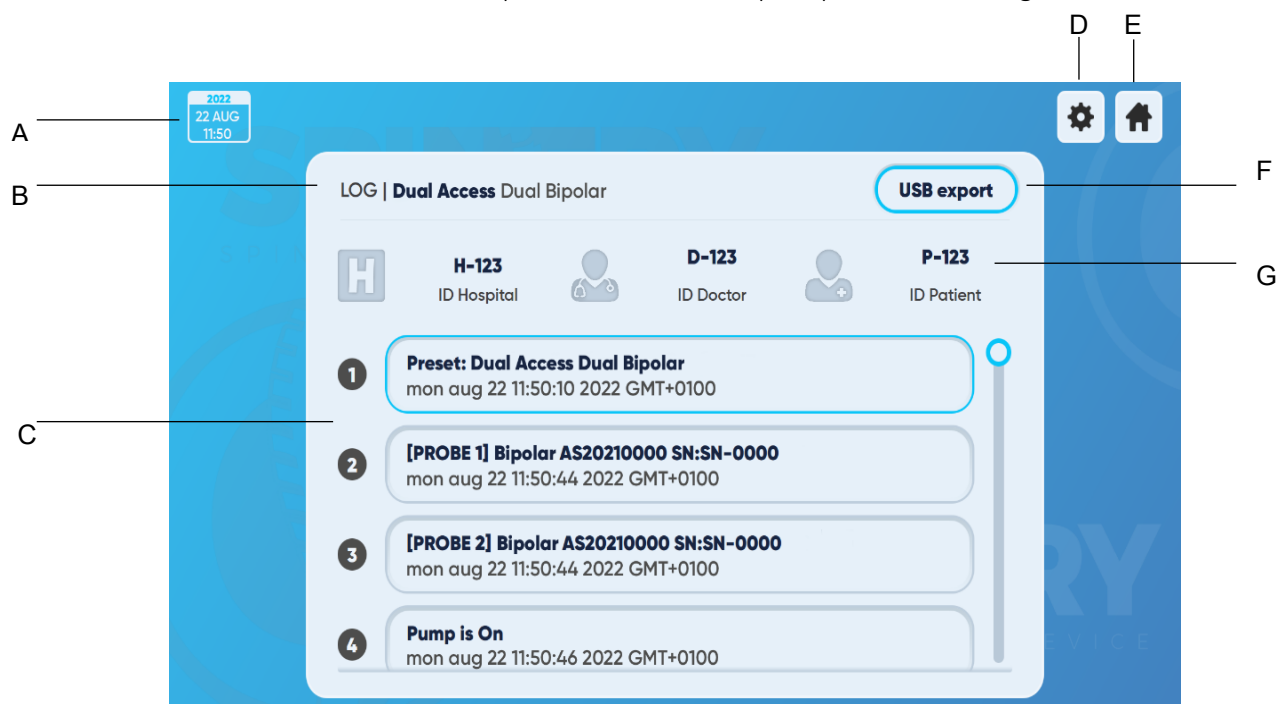


Figura 10 - Schermata Esportazione dei dati di ablazione

A	Data della procedura	E	Home
B	Elenco LOG	F	Pulsante di esportazione USB
C	Dati riepilogativi	G	ID ospedale-medico-paziente
D	Impostazioni		

Tabella 19 - Schermata LOG

10.8 Caratteristiche – Accessori

Per il corretto funzionamento del generatore Spinery® RF Generator, è necessario l'utilizzo di accessori compatibili monouso e sterili, ovvero:

- Spinery® Kit, contenente la sonda bipolare raffreddata, i componenti di irrigazione e il Bone Access Components
- Spinery® Cooling Connection, per il collegamento del sistema di raffreddamento esterno alla sonda

Tuttavia, la presente IFU è riferita esclusivamente al generatore **Spinery® RF Generator**.

Per una descrizione dettagliata degli accessori sopra menzionati, comprese le loro caratteristiche tecniche, le modalità di utilizzo, i requisiti di sicurezza e le precauzioni specifiche, si rimanda alle IFU dedicate agli accessori:

- IFU Spinery® Kit
- IFU Spinery® Cooling Connection

Le suddette IFU sono fornite separatamente dal presente documento e devono essere consultate integralmente prima dell'utilizzo congiunto del generatore.

11 INIZIO PROCEDURA

11.1 Disimballare il generatore



AVVERTIMENTO:

- Ispezionare sempre il prodotto e tutti i componenti del sistema per verificare che non siano danneggiati al momento della ricezione iniziale e prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono evidenti danni.

ATTENZIONE - Conservare sempre il contenitore dell'imballaggio originale per il riutilizzo. La mancata osservanza può causare danni durante il trasporto al centro di assistenza clienti Axon.

Aprire e rimuovere tutti i componenti dall'imballaggio del generatore RF (Pelican Luggage)

Assicurarsi che tutti i componenti siano forniti con il generatore RF. Controllare anche il cavo di alimentazione, il supporto metallico e il pedale. Se uno qualsiasi dei componenti è mancante o danneggiato, contattare il servizio clienti AXON (informazioni di contatto al §17).

DESCRIZIONE
Generatore RF Axon
Cavo di alimentazione
Istruzioni per l'uso
Asta per sacca salina
Pedale con cavo di alimentazione

11.2 Preparare il generatore



AVVERTIMENTO

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare sempre direttamente questo prodotto a una presa di alimentazione per strutture di livello ospedaliero con messa a terra di protezione.
- Posizionare sempre il prodotto in modo che il cavo di alimentazione possa essere facilmente scollegato.

Per preparare il generatore:

1. Posizionare il generatore su una superficie piana, all'esterno del campo sterile e vicino a una presa di corrente di livello ospedaliero con messa a terra di protezione.
2. Posizionare il generatore in modo che la presa del cavo di alimentazione sia facilmente accessibile.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione del generatore e a una presa di alimentazione di livello ospedaliero con messa a terra di protezione (Figura 11).
4. Premere il pulsante di accensione sul pannello posteriore per alimentare il generatore.

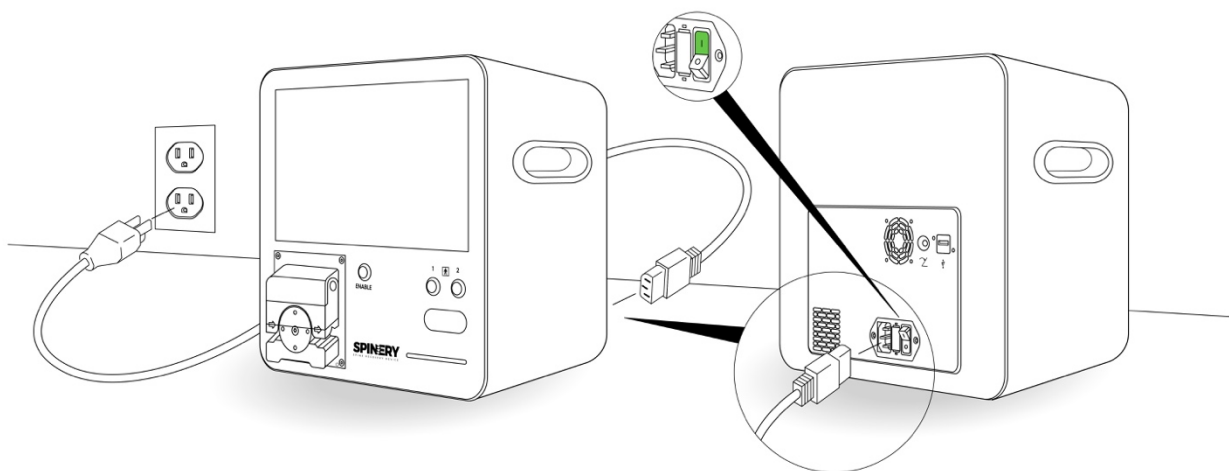


Figura 11 - Collegamento dell'alimentazione principale

i Nota - Per ulteriori informazioni sulla messa a terra equipotenziale, fare riferimento ai requisiti delle norme della serie 60601 per i sistemi elettromedicali.

- 1) Inizialmente viene visualizzata una pagina di avvio temporanea e viene avviata una successiva procedura automatica di autodiagnosi con un suono acustico e un LED di stato frontale colorato in rosso e successivamente in verde (Figura 12).
- 2) Al termine dell'autodiagnosi, al centro dello schermo viene visualizzato un punto verde e un pulsante "Start". Premere il pulsante "ENABLE" sul pannello frontale e premere il pulsante "Start" per aprire la pagina iniziale.

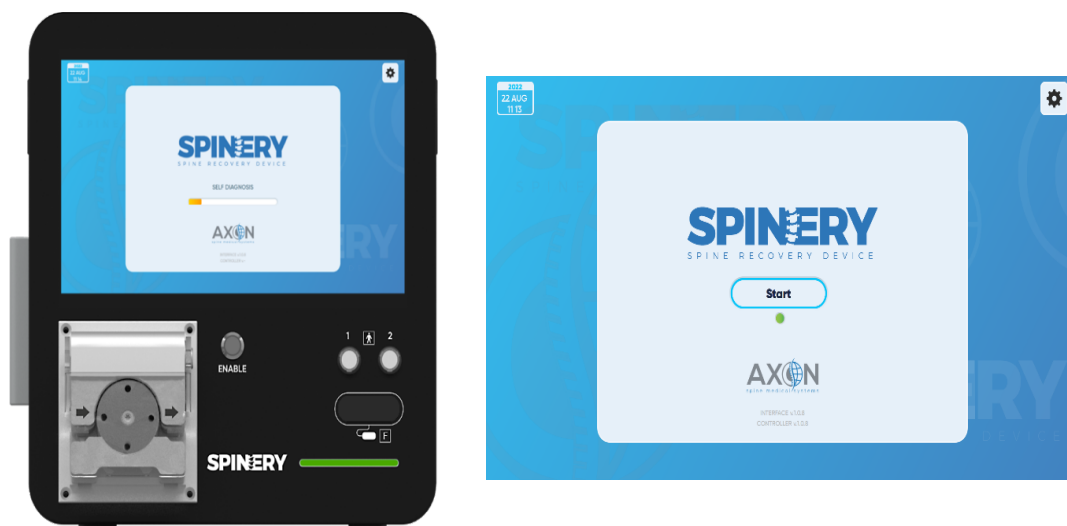


Figura 12- Stato Led frontale



Figura 13 – Schermata di autodiagnosi

11.3 Accesso alle impostazioni del generatore

i Nota - Prima del primo utilizzo, potrebbe essere necessario rivedere e regolare le impostazioni del generatore.

1. Dopo la procedura automatica di autodiagnosi, toccare il pulsante IMPOSTAZIONI nella parte destra dello schermo per accedere all'impostazione o alle informazioni desiderate.

i Nota - Premendo il pulsante di impostazione durante l'ablazione, si interrompe l'ablazione.

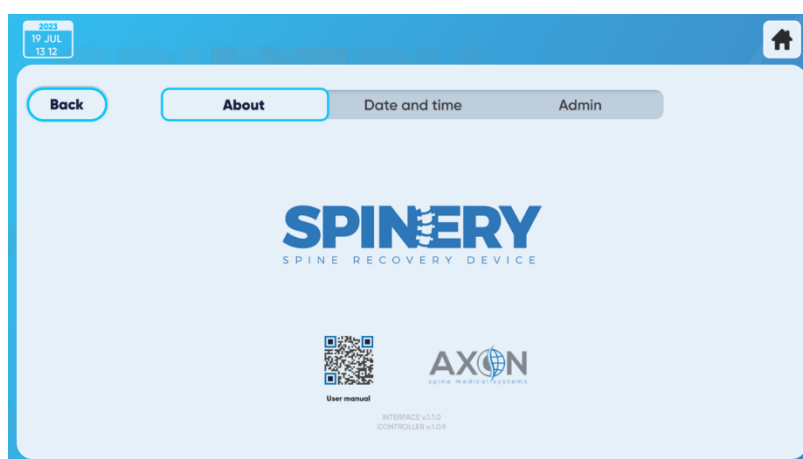


Figura 14 - Schermata di Impostazione

La schermata IMPOSTAZIONE include:

- **Informazioni:** loghi, link al manuale utente e informazioni sulle versioni del software;
 - **Data e ora:** impostazioni della data e dell'ora correnti
 - **Amministratore:** pagina di accesso per i tecnici autorizzati Axon (sono necessarie le credenziali di accesso)
1. Vedere la pagina delle impostazioni "Informazioni" per accedere alle istruzioni per l'uso di SPINERY® RF Generator tramite il codice QR (Figura 14).
 2. Vedere la pagina di impostazione "Data e ora" per aggiornare la data e l'ora.

3. Vedere la pagina delle impostazioni "Admin" per accedere alle impostazioni di fabbrica. L'accesso richiede credenziali dedicate ed è riservato solo ai tecnici Axon

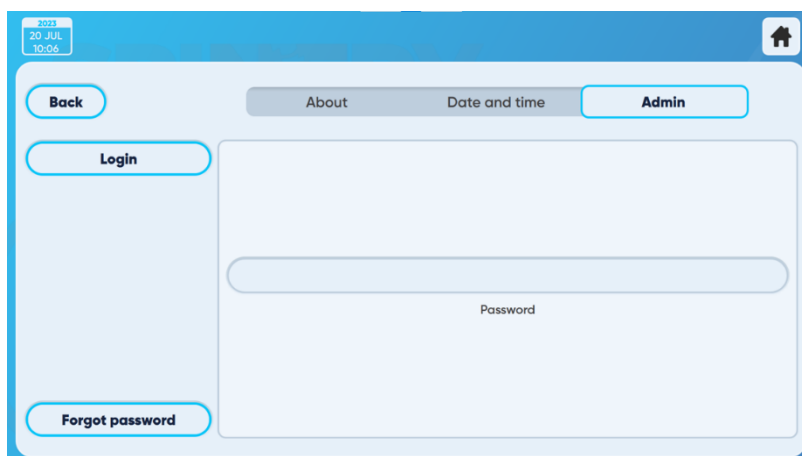


Figura 15 - Schermata delle impostazioni dell'amministratore

12 UTILIZZO DEL PRODOTTO

12.1 Autenticazione dell'operatore



Nota

- Prima di iniziare qualsiasi procedura di ablazione, la Home page consente di inserire l'ID Ospedale, l'ID Medico e l'ID Paziente.

Le istruzioni illustrate richiedono sempre di confermare o modificare l'ultimo ID indicativo dell'Ospedale, del Medico e del Paziente, come mostrato nella Figura 16 qui sotto.

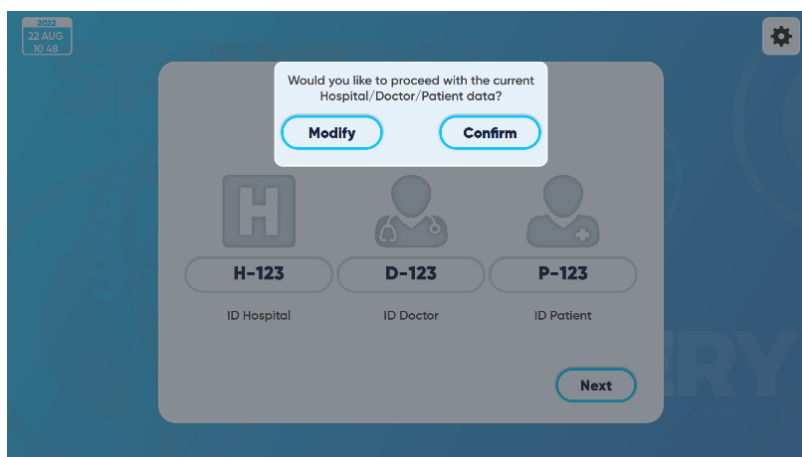


Figura 16 - Schermata iniziale

Premendo il pulsante "Conferma" si accede direttamente alla selezione della modalità di ablazione, mentre premendo il pulsante "Modifica" si ha la possibilità di inserire nuovi dati.



Figura 17 - Schermata di riferimento della procedura

Premendo il pulsante "Procedi" si passa alla fase successiva della selezione della modalità di ablazione.

L'ID inserito del Medico e del Paziente viene visualizzato in tutte le schermate successive in alto a sinistra accanto alla data e all'ora correnti.

12.2 Seleziona la modalità di ablazione



AVVERTIMENTO

- Utilizzare solo componenti e accessori approvati da AXON per garantire una combinazione sicura ed efficace. La mancata osservanza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
 - Durante la procedura sono necessari strumenti chirurgici tradizionali tra cui un martello chirurgico e acqua salina sterile.
 - Al ricevimento iniziale e prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione per verificare che non sia danneggiata per confermare l'integrità della barriera sterile. Non utilizzare il prodotto se sono evidenti danni, se la barriera sterile è compromessa o se la confezione viene aperta involontariamente.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Il prodotto potrebbe non essere sicuro o efficace dopo la data di scadenza.
 - Al ricevimento iniziale e prima di ogni utilizzo, pulire e disinfettare sempre il cavo del generatore e dello splitter.
1. Aprire la confezione in un campo sterile utilizzando tecniche asettiche appropriate. Rimuovere e rimuovere tutti i tubi protettivi in plastica sui componenti metallici.
 2. Controllare visivamente tutti i componenti del dispositivo per assicurarsi che non vi siano parti danneggiate. Non utilizzare in caso di parti danneggiate.

i Nota

- Il generatore Axon consente la creazione di tessuti per ablazione utilizzando un massimo di due sonde. L'energia RF viene fornita in brevi raffiche temporizzate per consentire a tutte le sonde di riscaldarsi contemporaneamente.
- L'energia RF viene erogata attraverso una o massimo due sonde collegate direttamente al generatore. Il generatore può supportare due combinazioni di configurazioni di sonde.

Selezionare la configurazione della procedura appropriata. Vedere Configurazioni delle procedure.

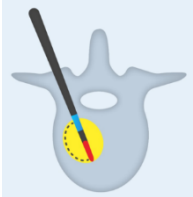
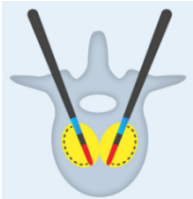
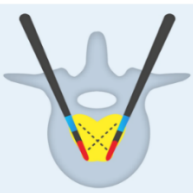
COLLEGAMENTO DIRETTO AL GENERATORE	NUMERO DI SONDA(E)	MODELLO DI SONDA DA UTILIZZARE	NUMERO DI SENSORI DI TEMPERATURA
Sì	1 Sonda – Accesso singolo 	1 SP-BI0704EU bipolare o 1 SP-BI1005EU bipolare	2 (distale e prossimale)
Sì	2 Sonde – Doppio Accesso – Ablazione Parallela 	2 SP-BI0704EU bipolari o 2 SP-BI1005EU bipolari	4 (distale e prossimale) (2 per ogni sonda)
Sì	2 Sonde – Doppio Accesso – Ablazione Incrociata 	2 SP-BI0704EU bipolari o 2 SP-BI1005EU bipolari	4 (distale e prossimale) (2 per ogni sonda)

Tabella 20 - Possibili collegamenti sonda/e al generatore

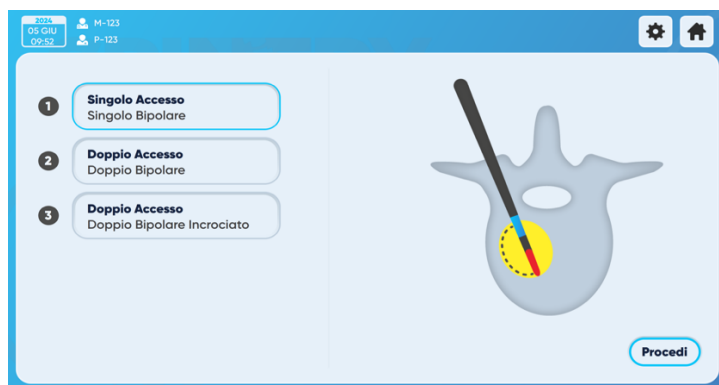


Figura 18 – Selezione della modalità di ablazione: accesso singolo (bipolare singolo)

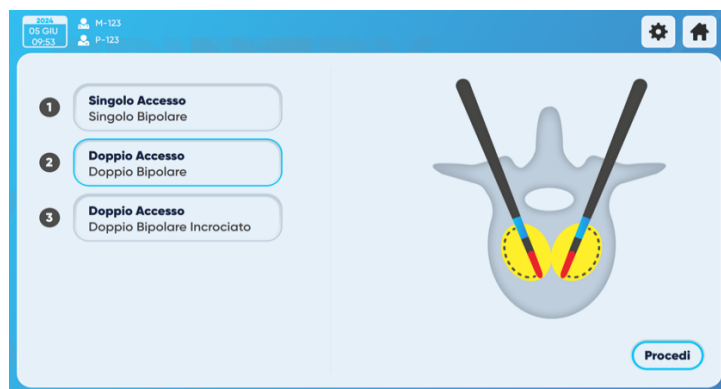


Figura 19 – Selezione della modalità di ablazione: Doppio accesso parallelo

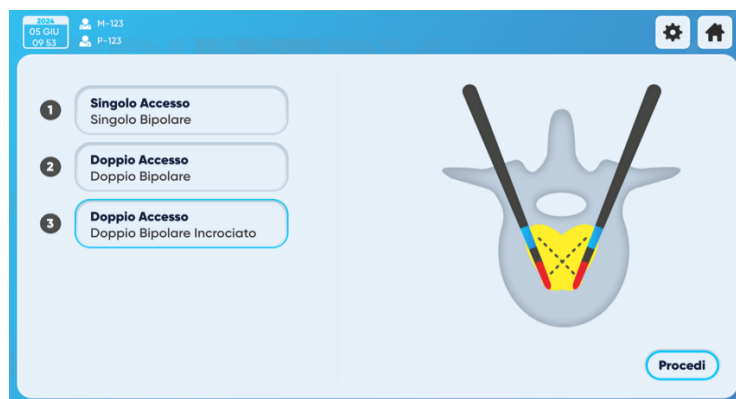


Figura 20 – Selezione della modalità di ablazione: Doppio accesso bipolare incrociato

i Nota

- Non è possibile utilizzare la configurazione di ablazione a doppia sonda bipolare utilizzando una sonda bipolare SP-BI0704EU e una sonda bipolare SP-BI1005EU.

12.3 Collegamento accessori - Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection

Il corretto utilizzo del generatore Spinery® RF Generator per il raggiungimento della sua destinazione d'uso richiede il collegamento con accessori compatibili e dedicati: Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection, entrambi sterili e monouso.

Poiché tali accessori non sono oggetto della presente IFU, tutte le informazioni specifiche relative al loro collegamento, configurazione e gestione sono riportate nei rispettivi documenti di istruzioni per l'uso.

Pertanto, prima dell'utilizzo del generatore in ambito clinico, è obbligatorio per l'operatore:

- Consultare la IFU del dispositivo Spinery® Kit per le istruzioni dettagliate sul collegamento della sonda, dei componenti di irrigazione e del Bone Access Components
- Consultare la IFU del dispositivo Spinery® Cooling Connection per la corretta installazione e connessione del circuito di raffreddamento alla sonda e al sistema esterno

L'utilizzo non conforme o l'errato collegamento degli accessori può compromettere le prestazioni e la sicurezza del trattamento

CAUTELA:

- Quando si collega o si scollega un cavo, afferrare sempre il cavo per il connettore o la spina durante l'installazione o la rimozione.

i Nota

- Assicurarsi che il generatore sia posizionato correttamente all'esterno del campo sterile, acceso e pronto per l'uso.
- Lo schermo del display del generatore fornirà istruzioni illustrate relative al corretto collegamento della/e sonda/e e degli accessori (sistema di raffreddamento).
- Il generatore riconoscerà solo i componenti e gli accessori approvati da AXON.

1. Collegate la sonda al generatore (Figura 26).

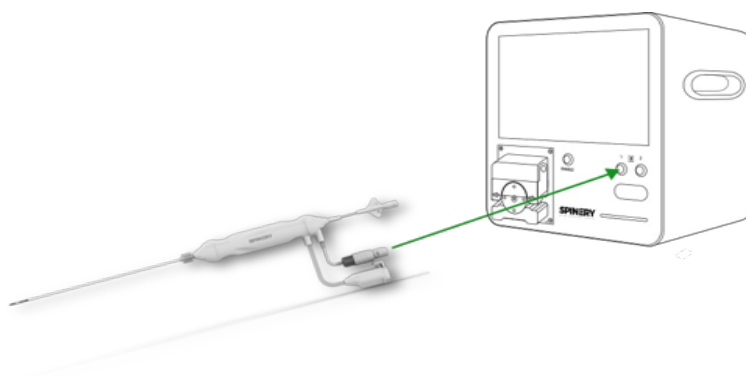


Figura 26 - Collegamento della sonda al generatore RF

2. Una volta che le sonde sono state collegate al Generatore RF, il display indica il lotto della sonda e il numero di serie riconosciuto e riporta le temperature rilevate dalle termocoppie distali (TD) e prossimali (TP)

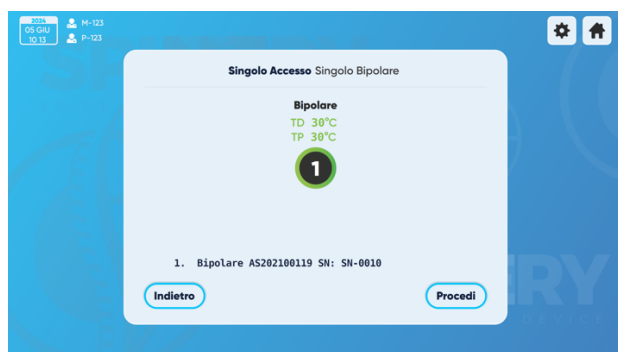


Figura 27 - Schermata di riconoscimento sonda singola

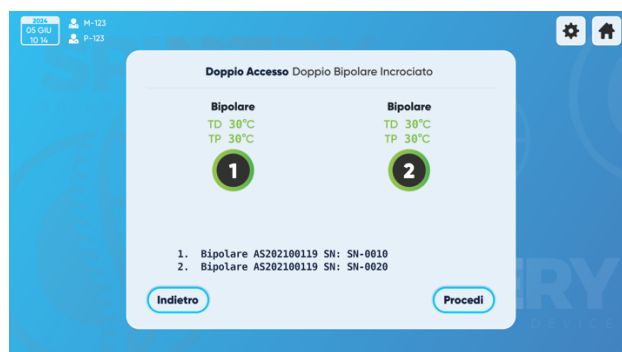


Figura 28 - Schermata di riconoscimento a doppia sonda

3. Selezionare il pulsante Next per procedere con l'inizializzazione della pompa peristaltica.

i Nota - A seconda che al Generatore siano state collegate una o due sonde (codici SP-BI0704EU o SP-BI1005EU) è necessario collegare rispettivamente la connessione di raffreddamento singola (codice SP-CSEU) o la connessione di raffreddamento doppia (codice SP-CDEU). Il circuito di collegamento singolo o doppio deve essere collegato alla sacca fisiologica a temperatura ambiente a un'estremità e alla sonda o alle sonde all'altra estremità.

4. Le istruzioni illustrate (Figura 29 / 30) chiedono di collegare la punta di collegamento del raffreddamento alla sacca salina da un'estremità alla sonda dall'altra estremità e di posizionare il tubo di propulsione nella pompa peristaltica.

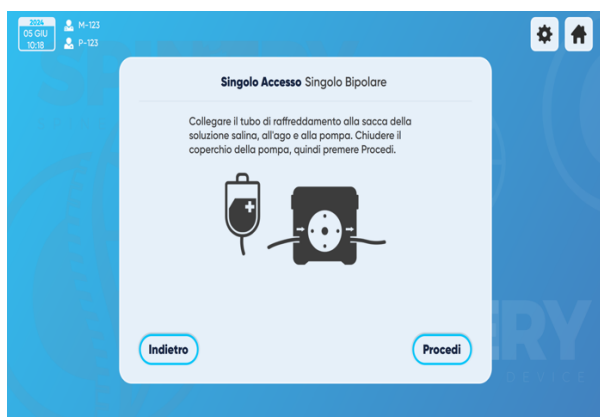


Figura 29 - Schermata di connessione del raffreddamento ad accesso singolo

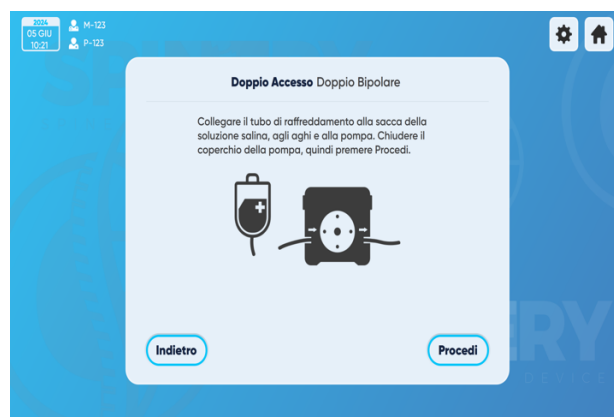


Figura 30 - Schermata di connessione raffreddamento a doppio accesso

5. Per completare la preparazione dei componenti di raffreddamento, è necessario eseguire i seguenti passaggi:
 - A. Aprire lo sportello di plastica della pompa peristaltica (Figura 31);
 - B. Inserire il tubo di propulsione nell'apposita sede, verificando la corretta direzione di marcia del liquido indicata sulla pompa e sul tubo di propulsione;

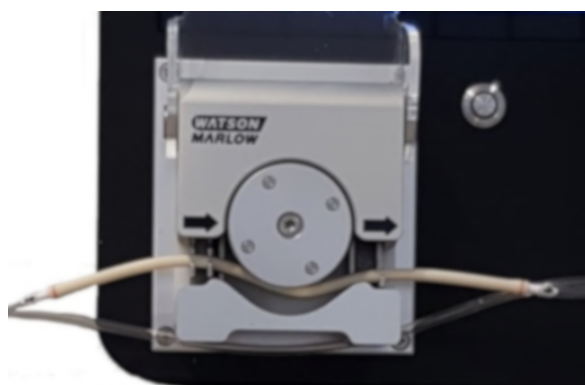


Figura 31 - Pompa peristaltica

- C. Chiudere lo sportello di plastica della pompa controllando che il tubo sia correttamente in posizione. Se così non fosse, il corretto funzionamento del raffreddamento della sonda dell'ago sarebbe precluso;
- D. Fare attenzione a lasciare libero il tubo di ritorno;
- E. Inserire la punta nella sacca di soluzione fisiologica precedentemente inserita verticalmente nell'apposito alloggiamento sul generatore;
- F. Infine, collegare la porta di connessione di raffreddamento alla sonda per chiudere il circuito Raffreddamento.



Figura 32 - Porte di connessione di raffreddamento

6. Quando il tubo è inserito e lo sportello della pompa è chiuso, è possibile selezionare il pulsante "Avanti".
7. Le istruzioni illustrate (Figura 33/34) vi informano che l'acqua salina viene ricircolata nel sistema chiuso di raffreddamento per garantire il totale de-bubbling dei tubi.

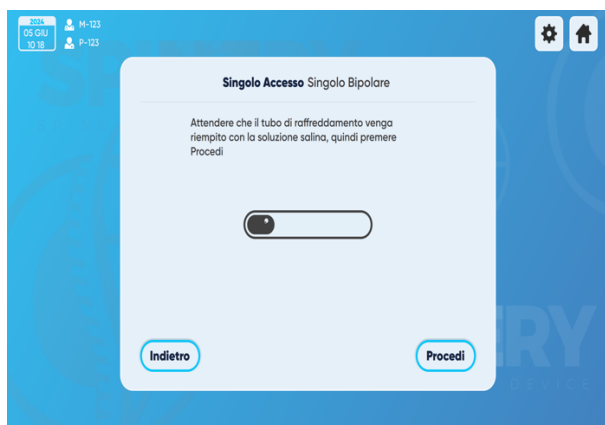


Figura 33 - Schermata di de-bubbling ad accesso singolo

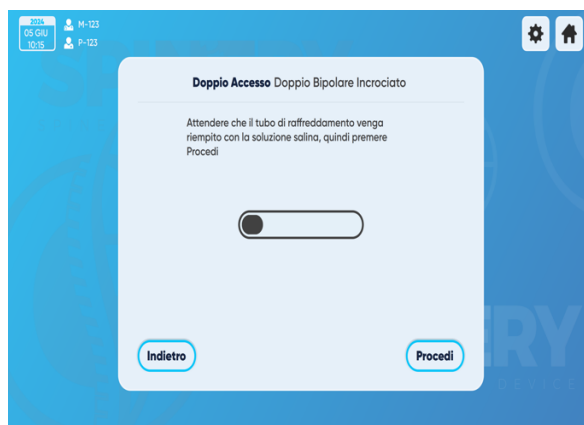


Figura 34 - Schermata di de-bubbling a doppio accesso

- Al termine della procedura di de-bubbling l'operatore deve verificare che il tubo di raffreddamento sia riempito di soluzione fisiologica. Selezionando il pulsante "Avanti" è possibile proseguire con la procedura.

12.4 Preparazione del paziente



AVVERTIMENTO

- Non toccare contemporaneamente nessuna parte metallica esposta del generatore e del paziente. La mancata osservanza può causare scosse elettriche.
- Evitare che il paziente entri in contatto con parti metalliche, come un tavolo operatorio o supporti che sono collegati a terra o hanno una capacità apprezzabile rispetto a terra. Utilizzare sempre coperture antistatiche. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.
- Pulire sempre eventuali soluzioni potenzialmente infiammabili sotto il corpo del paziente, o negli incavi o nelle cavità del corpo, PRIMA di utilizzare l'apparecchiatura. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.

- Applicare una garza asciutta tra le braccia e il corpo del paziente, se necessario, per evitare il contatto pelle a pelle. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.
- Ridurre sempre il più possibile il contatto del paziente con qualsiasi sonda, sensore di temperatura o cavo elettrico (cavo della sonda, cavo del sensore di temperatura, cavo splitter). Mettere le sonde o i sensori di temperatura temporaneamente inutilizzati collegati al generatore in un contenitore sterile isolato elettricamente.

i Nota

- Orientare il paziente in posizione prona su un lettino chirurgico.
- Stabilire un campo sterile su un'area di trattamento della superficie del paziente precedentemente selezionata.
- Trasferire l'introduttore sterile monouso, la/e sonda/e monouso sterile/i con cannula isolante e per irrigazione, siringa da 1 mL e il drill manuale sterile monouso e i trocar nel campo sterile secondo necessità.

12.5 Accesso alla vertebra utilizzando l'introduttore, il trocar e il drill

La fase di accesso alla vertebra rappresenta una componente critica della procedura ablativa. Essa viene eseguita attraverso l'utilizzo di strumenti dedicati — introduttore, trocar e bone drill — inclusi nel dispositivo accessorio monouso Spinery® Kit.

Tali dispositivi non sono oggetto della presente IFU, in quanto appartenenti a un accessorio sterile, confezionato separatamente. L'accesso alla vertebra deve essere eseguito da un professionista sanitario esperto in tecniche interventistiche percutanee e sotto guida fluoroscopica o tomografica (CT), secondo la pratica clinica standard.

Per informazioni dettagliate sulla composizione del set, sulla tecnica di accesso osseo, sulle modalità di utilizzo e sulle precauzioni specifiche, è obbligatorio consultare la IFU del dispositivo Spinery® Kit prima dell'impiego.

L'utilizzo inappropriato o non conforme degli strumenti di accesso può compromettere l'intera procedura ablativa, aumentare i rischi per il paziente e danneggiare i componenti del generatore.

12.6 Preparazione per l'ablazione



AVVERTIMENTO

- Non eseguire l'ablazione in vertebre osteoporotiche dolorose prive di evidenza tumorale: SPINERY® RF Generator è indicato solo per lesioni metastatiche.
- Non estrarre la sonda mentre è attiva l'erogazione di energia RF: possibile danno tissutale incontrollato.
- Una volta premuto il pulsante START, l'erogazione dell'energia RF è completamente automatizzata e modulata dal generatore, in funzione dei valori di temperatura e tempo selezionati.
- In caso di guasto tecnico al generatore, potrebbe verificarsi un'anomala erogazione di potenza RF: interrompere immediatamente l'uso e contattare il servizio tecnico AXON.

Sequenza di attivazione con SPINERY® RF Generator

Prima di procedere con l'ablazione mediante SPINERY® RF Generator, è necessario che tutti i componenti accessori siano correttamente preparati e posizionati.

IMPORTANTE: Per eseguire correttamente le procedure di posizionamento, preparazione meccanica e irrigazione della sonda e degli accessori dedicati, consultare obbligatoriamente e seguire scrupolosamente le istruzioni contenute nelle rispettive IFU specifiche:

- Istruzioni per l'Uso – SPINERY® Kit (sonda RF, cannule, accesso osseo e irrigazione)
- Istruzioni per l'Uso – SPINERY® Cooling Connection (gestione raffreddamento e irrigazione)

Di seguito sono riportati solo i passaggi direttamente correlati alla gestione dell'energia tramite il generatore:

1. Dopo aver preparato e posizionato la sonda di ablazione secondo quanto descritto nelle IFU del Spinery® Kit, inserire completamente la sonda nell'introduttore e bloccarla tramite la porta Luer Lock dell'introduttore (Figura 41).
2. Effettuare una lenta infusione iniziale di soluzione fisiologica sterile (come descritto nelle IFU del Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection) per garantire l'idratazione del tessuto e prevenire eventi di alta impedenza.
3. Dopo aver verificato la corretta preparazione, attivare SPINERY® RF Generator premendo il pulsante START, avviando l'erogazione automatizzata di energia RF secondo le impostazioni precedentemente selezionate (tempo/temperatura).

12.7 Selezione dei parametri di ablazione

Nella schermata Parametri di ablazione, impostare il profilo di riscaldamento della temperatura (passaggio singolo o tre passaggi). La tabella seguente mostra il profilo di riscaldamento della temperatura preimpostata.

Profilo di riscaldamento della temperatura	PRESET 1 – PASSO SINGOLO	PRESET 2 – TRE PASSI
MODALITÀ DI RISCALDAMENTO (T)	Riscaldamento fino a 85°C e mantenimento per 4 minuti	Riscaldamento fino a 60°C e mantenimento per 2 minuti
		Riscaldamento fino a 75°C e mantenimento per 2 minuti
		Riscaldamento fino a 90°C e mantenimento per 2 minuti
POTENZA (W)	Potenza massima 15W* <i>*La potenza si riduce automaticamente per mantenere la temperatura selezionata per il tempo impostato</i>	Potenza massima 15W* <i>*La potenza si riduce automaticamente per mantenere la temperatura selezionata per il tempo impostato</i>
IRRIGAZIONE MANUALE	Irrigazione: 0,1 ml (nei siti di irrigazione distali e prossimali) prima di iniziare l'ablazione RF	Irrigazione: 0,1 ml (nei siti di irrigazione distali e prossimali) prima di iniziare l'ablazione RF
RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DURANTE L'ABLAZIONE	Raffreddamento dell'ago della sonda (temperatura ambiente) a 24 ml/min per accesso singolo e 30 ml/min per doppio accesso	Raffreddamento dell'ago della sonda (temperatura ambiente) a 24 ml/min per accesso singolo e 30 ml/min per doppio accesso
RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DOPO L'ABLAZIONE	Raffreddamento automatico dell'ago della sonda per 30 secondi	Raffreddamento automatico dell'ago della sonda per 30 secondi
DURATA DELL'ABLAZIONE	Media di 5-6 minuti	Media di 7-8 minuti

Tabella 21 – Parametri di ablazione preimpostati

i Nota

- L'irrigazione manuale è sempre consigliata prima delle procedure di ablazione. L'idratazione previene un aumento dell'impedenza o un fenomeno ad alta impedenza che potrebbe causare la carbonizzazione del tessuto.
- Il processo di raffreddamento automatico è sempre attivato dal generatore RF a seconda del tipo di accesso: utilizzando una singola sonda la portata della pompa peristaltica è di 24 ml/min, utilizzando una doppia sonda la portata della pompa peristaltica è di 30 ml/min.
- In alternativa, impostare la Temperatura desiderata (fino a max 90°C) e impostare la Potenza desiderata (la Potenza massima applicata standard e automatica è sempre 15W, il valore massimo della Potenza massima impostabile è 40W) come mostrato in Figura 21. Il tempo di ablazione non è mai impostabile in modo diverso da quello preimpostato.



Figura 21 - Schermata di impostazione dell'ablazione/Impostazione della temperatura



Figura 22 - Schermata di impostazione dell'ablazione

i Nota

- Se si utilizzano due sonde, i parametri scelti si applicano a entrambe le sonde.
- Il tempo di ablazione non è impostabile.
- Quando si apre la schermata Parametri di ablazione, i parametri di fabbrica vengono sempre visualizzati.

- Il gradiente di riscaldamento non è impostabile ed è fissato a 2°C/secondo.
 - L'impostazione del valore più alto di potenza massima (40W) non influisce sui valori e sui tempi di mantenimento delle temperature target.
1. Il menu a tendina del Profilo di Temperatura permette di scegliere le due rampe di riscaldamento preimpostate: a passo singolo o a tre livelli (Figura 23).

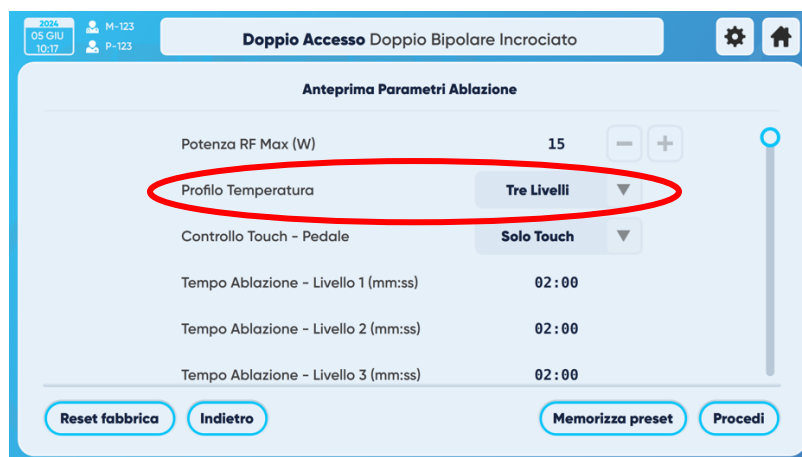


Figura 23 - Selezione del profilo di temperatura

2. Il menu a tendina del Touch – Pedal Control permette di scegliere se controllare l'Avvio e lo Stop dell'ablazione solo con il Touch Screen o sia con il Touch Screen che con il pedale.

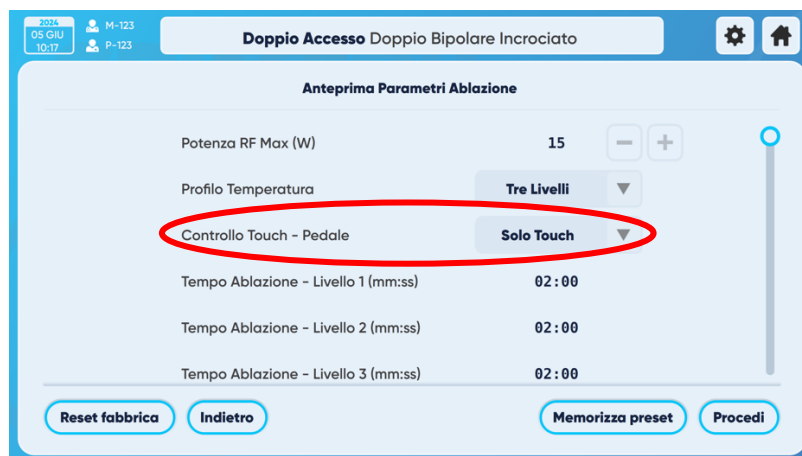


Figura 24 - Impostazione del tocco - Comando a pedale

3. Nel caso in cui sia stato selezionato il pedale o Touch + pedale, collegare il connettore del pedale alla porta del pannello posteriore del generatore (Figura 25). Se è selezionato il pedale di comando, un LED verde garantisce la connessione, mentre il LED rosso indica che non è collegato.

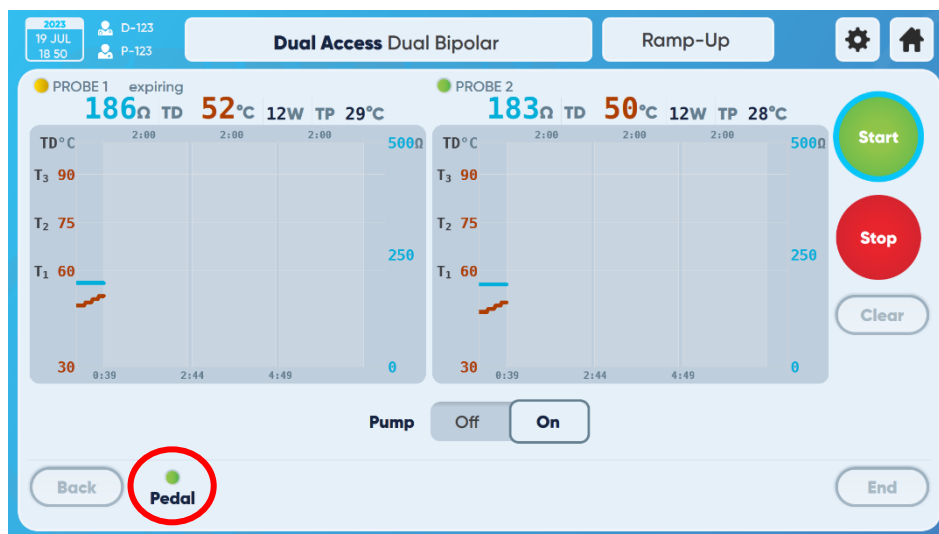


Figura 25 – Simbolo pedale su schermo generatore

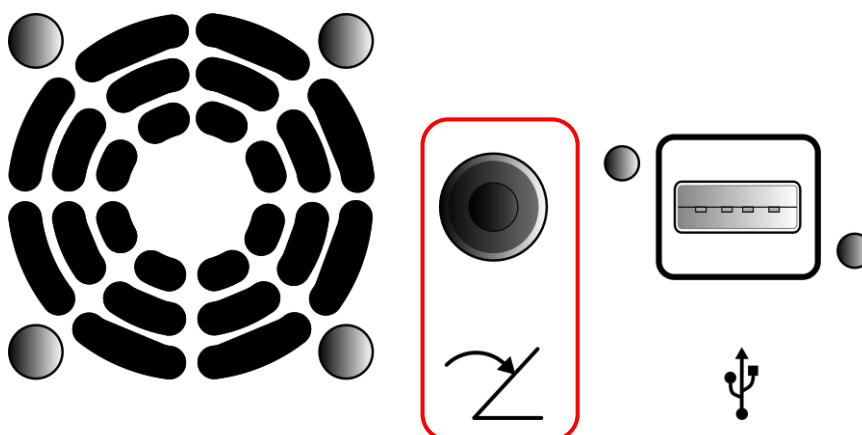


Figura 26 - Porta di connessione del pedale

4. Nel caso in cui venga richiesto di salvare il parametro di procedura per una seconda ablazione, premere il pulsante "Salva preset", prima di premere il pulsante "Avanti". Nel caso in cui venga richiesto di resettare il parametro salvato in precedenza; premere il pulsante "Ripristino impostazioni di fabbrica".
5. Premere il pulsante "Avanti" per aprire la schermata di irrigazione, chiedendo di fornire l'irrigazione sia dai siti di irrigazione distali che da quelli prossimali (Figura 27).



Figura 27 - Schermata di irrigazione

6. Il dispositivo è ora in modalità stand-by, pronto per l'avvio dell'ablazione.

12.8 Creazione dell'ablazione

AVVERTIMENTO

- L'ablazione non può essere eseguita fino a quando non viene attivato il pulsante "Abilita".

Nota

- L'energia RF può essere erogata a più sonde contemporaneamente (simultanee/simultanee) o a una singola sonda una alla volta.
- Le impostazioni di ablazione vengono selezionate prima dell'applicazione dell'energia per creare un'ablazione.
- Assicurarsi che una o due sonde siano collegate alle prese del generatore per avere accesso al pulsante START.

12.8.1 Erogazione di energia a RadioFrequenza

AVVERTIMENTO

- Prima di iniziare un'ablazione, verificare che la/e sonda/e stia leggendo una temperatura corporea di circa 37°C. Se la lettura della temperatura appare errata o fluttua rispetto a quella prevista, contattare il rappresentante di vendita Axon o il servizio clienti.
 - Prima di attivare il pulsante "START", assicurarsi che il pulsante "ENABLE" sul generatore sia attivato correttamente. L'attivazione è indicata dall'accensione di un LED bianco attorno al pulsante ENABLE.
 - Quando si attiva il pulsante "START", non toccare altri pulsanti dello schermo se non necessario.
 - Prima di iniziare l'ablazione, la pompa peristaltica può essere attivata/arrestata premendo il pulsante "On/Off". Durante l'ablazione la pompa peristaltica si attiva automaticamente mostrando il pulsante "Sync".
1. Assicurarsi che la/e sonda/e stia leggendo una temperatura corporea di circa 37°C. Se la lettura della temperatura appare errata o fluttuante, NON iniziare l'ablazione. Contattare il rappresentante di vendita Axon o il servizio clienti.

2. Toccare il pulsante "START" o premere per alcuni secondi il pedale collegato per avviare l'ablazione. Se la configurazione del pedale è impostata con la modalità Touch + Pedal, sia il pedale che il touch screen possono avviare l'ablazione (Figura 28 e 29). Un suono intermittente viene attivato durante tutta la procedura di ablazione (incluso il raffreddamento della sonda dell'ago dopo l'interruzione dell'emissione RF).

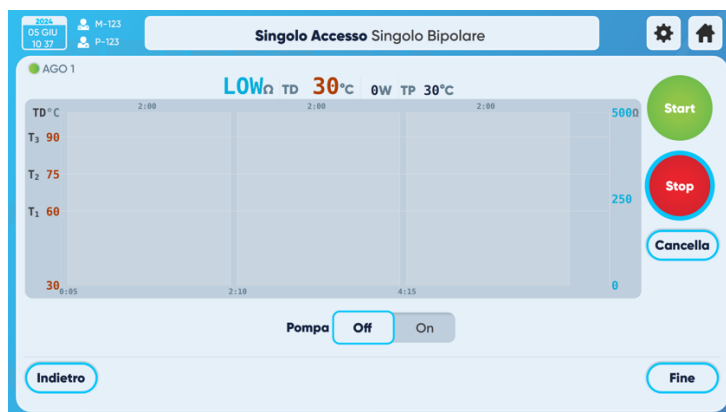


Figura 28 - Schermata di ablazione per la procedura di accesso singolo

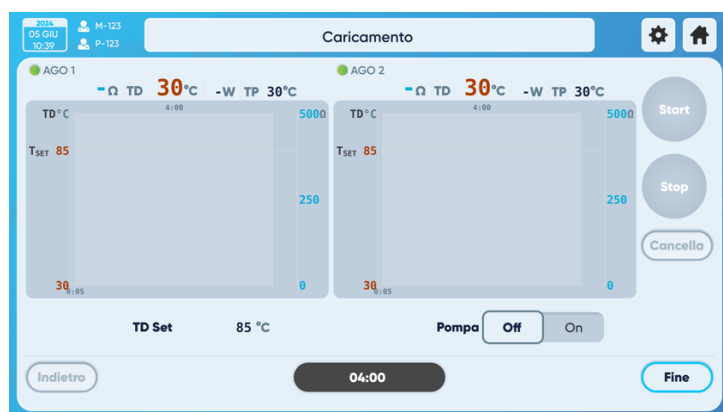


Figura 29 - Schermata di ablazione per la procedura di doppio accesso

i Nota

- Durante il trasferimento di energia RF e la creazione dell'ablazione, il numero della sonda attiva viene posizionato vicino al punto verde. Si verificherà anche un indicatore acustico (segnale acustico lento e di tono basso) che indica l'energia attiva. Il generatore emette un solo (1) suono indipendentemente dal numero di sonde collegate e dalle sonde in uso.
- La linea rossa nel grafico corrisponde alla temperatura distale (°C), la linea blu nel grafico corrisponde all'impedenza (Ω) rispetto al tempo di ablazione.

- Se il pedale è collegato, viene visualizzata una luce verde sul pulsante a sinistra dello schermo

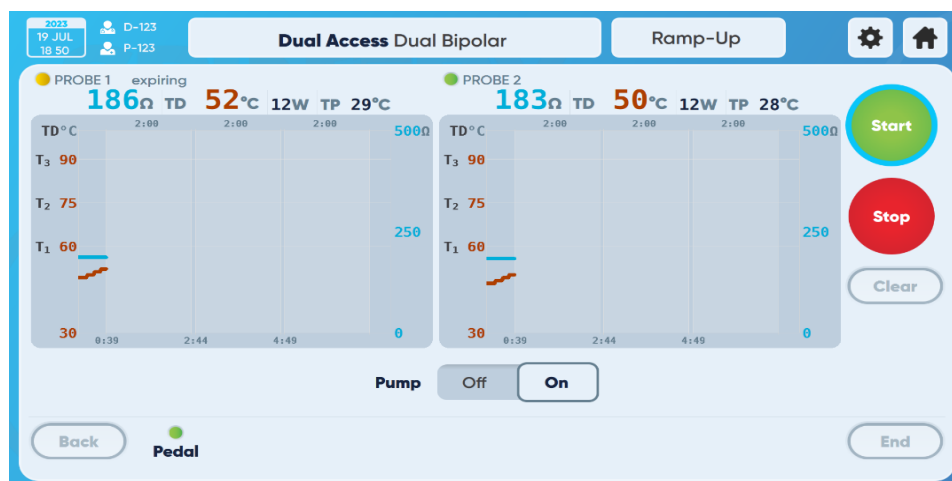


Figura 30 - Schermata di avvio procedura di ablazione

3. Per rimuovere l'energia RF prima del completamento del tempo di ablazione, toccare il pulsante "STOP".

i Nota

- Con il pulsante STOP, o premendo il pedale è possibile interrompere l'ablazione, mentre il pulsante Clear azzerà il timer e permette di ripetere l'ablazione partendo dal tempo preimpostato nella schermata di impostazione dell'ablazione.

4. Al termine del processo di creazione dell'ablazione, verrà visualizzata la schermata Procedura conclusa (Figura 31)

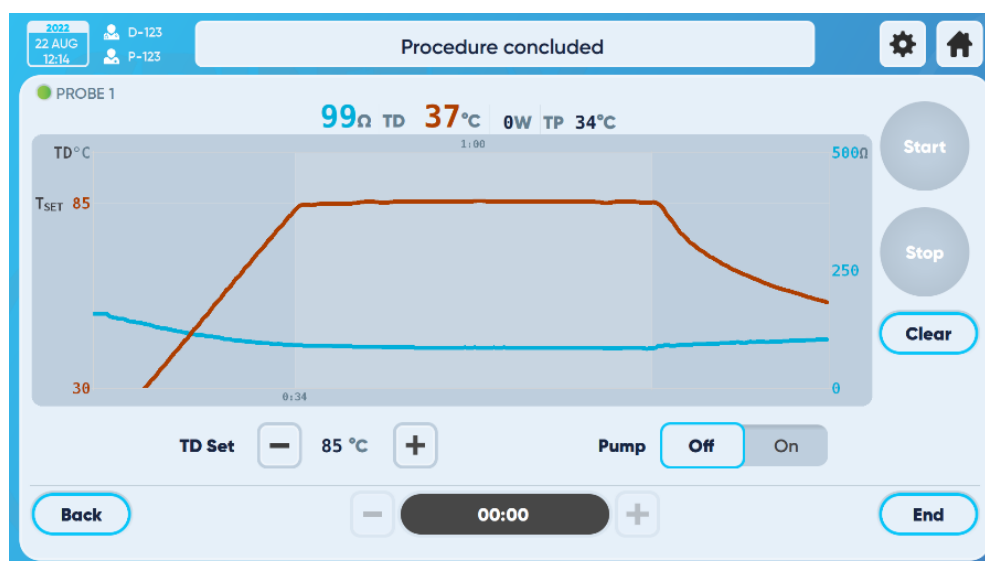


Figura 31 - Schermata di procedura conclusa

5. Rimuovere la/e sonda/e dall'introduttore/i posizionato/i.

i Nota

- Se applicabile, tenere in posizione l'introduttore o gli introduttori per applicare il cemento osseo. Se si utilizza il sistema di cemento spinale AXON VV+ (rif. T040333K), seguire le istruzioni per l'uso del sistema di cemento spinale VV+.

- Dopo l'iniezione del cemento osseo, procedere con l'estrazione dell'Introduttore dall'osso, inserendo l'apposito Trocar all'interno dell'Introduttore. Agganciare i due manipoli verificando che siano bloccati.
6. Estrarre l'introduttore/trocar dall'osso.

i Nota

- È importante eseguire l'estrazione dell'introduttore/trocar applicando una forza assiale.

12.9 Esportazione dei dati di ablazione

Al termine della procedura di ablazione, è possibile visualizzare la schermata LOG come segue (Figura 32).



Figura 32 - Schermata Esportazione dei dati di ablazione

1. Collegando la chiavetta USB per lo scarico dei dati e successivamente premendo il pulsante "USB Export" verrà visualizzata una finestra pop-up per inserire il codice di esportazione richiesto. Inserire il codice (chiedere all'assistenza clienti Axon) e premere OK per consentire il salvataggio del LOG nella chiavetta USB.

i Nota

- Inserire solo chiavetta USB compatibile per scaricare i dati dell'ultima ablazione.
- Utilizzare solo punti USB con queste caratteristiche: Formattazione: FAT32 e USB Classe: Dispositivo di archiviazione
- I seguenti dispositivi sono stati testati con SPINERY: SanDisk Ultra USB 3.0 32GB e SanDisk Ultra USB 3.0 16GB.

13 DOPO L'USO

13.1 Rimozione di componenti



AVVERTIMENTO

- Seguire sempre le normative e le procedure locali vigenti che regolano i rifiuti a rischio biologico per gestire e smaltire in sicurezza i rifiuti chirurgici.

- Seguire sempre le normative e le procedure locali vigenti che regolano la manipolazione e lo smaltimento di oggetti taglienti.
- Premere il pulsante di accensione sul lato posteriore del generatore per spegnere il generatore.
- Scollegare le sonde monouso e le porte di connessione di irrigazione.

13.2 Rimozione dell'alimentazione

AVVERTIMENTO

- Per rimuovere l'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione del generatore (Figura 33) e dalla presa di alimentazione di livello ospedaliero con messa a terra di protezione (terra). Assicurarsi che il display sia spento.

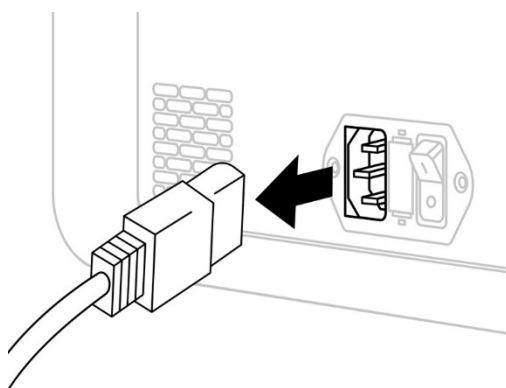


Figura 33 - Disconnessione del cavo di alimentazione del generatore RF

13.3 Pulitura

Pulire e disinfettare il generatore. Vedere Pulizia e disinfezione sezione §14.2

14 MANUTENZIONE ORDINARIA

14.1 Ispezione delle apparecchiature

AVVERTIMENTO

- Ispezionare sempre il prodotto e tutti i componenti del sistema per verificare che non siano danneggiati al momento della ricezione iniziale e prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono evidenti danni.

Nota

- L'ispezione di routine e attenta dell'apparecchiatura è il metodo migliore per determinare la durata di vita utile dell'apparecchiatura. Vedere la tabella Criteri e azioni di ispezione.
- Se un componente deve essere scartato, vedere §18 "Specifiche ambientali per lo smaltimento"

CRITERI E AZIONI DI ISPEZIONE:		
Intervallo	Criteri	Azione
Prima dell'uso iniziale	Ispezionare i componenti del sistema per verificare che non siano danneggiati o parti mancanti.	Se sono evidenti danni, sostituire il componente.

CRITERI E AZIONI DI ISPEZIONE:		
Intervallo	Criteri	Azione
	Assicurarsi che il generatore funzioni correttamente.	Vedere §11 Per l'uso corretto del generatore
Prima di ogni utilizzo e dopo ogni pulizia e disinfezione.	Ispezionare i componenti del sistema per verificare che non siano danneggiati o parti mancanti.	Se sono evidenti danni, sostituire l'apparecchiatura. Vedere sezione §11
	Ispezionare i componenti per verificare la presenza di corrosione, scolorimento, vaiolatura, materiali incrinati o deterioramento inaccettabile su qualsiasi superficie esterna, comprese le etichette.	
	Ispezionare il cavo di alimentazione per verificare la presenza di tagli e la spina del cavo per i pin piegati.	
	Ispezionare il cavo del pedale.	
	Ispezionare la presa del cavo di alimentazione per verificare che non sia danneggiata.	

Tabella 22 - Criteri e azioni di ispezione

14.2 Operazioni periodiche di pulizia e disinfezione



AVVERTIMENTO

- Si consiglia di seguire scrupolosamente il programma di pulizia ordinaria. Le attività non devono essere eseguite quando il dispositivo è in uso su un paziente.
- Fornire sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per il personale addetto al trattamento secondo le istruzioni e le schede di sicurezza (SDS) fornite con il disinfettante. Indossare sempre i DPI durante la lavorazione.
- Al ricevimento iniziale e prima di ogni utilizzo, pulire e disinfettare sempre il generatore e il cavo di alimentazione.
- Il generatore e il relativo cavo di alimentazione non possono essere sterilizzati. Evitare che liquidi penetrino all'interno del generatore.
- Non spruzzare o versare liquidi direttamente sul generatore.
- Per la pulizia e la disinfezione, ove possibile, devono essere utilizzati agenti non infiammabili.
- Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi o adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza.
- Non riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un prodotto destinato esclusivamente all'uso singolo.
- Un prodotto monouso potrebbe non resistere al ritrattamento chimico, al vapore chimico o alla sterilizzazione ad alta temperatura.

Utilizzare una soluzione al 70% di alcol isopropilico (IPA) e al 30% di acqua deionizzata ed un panno per pulire il contenitore del generatore, il display e il cavo di alimentazione. Il generatore può essere disinfettato utilizzando una soluzione alcolica ospedaliera standard applicata con un panno.

i Nota

- Il mancato rispetto di questi requisiti può invalidare la responsabilità del Costruttore per eventuali danni o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

15 MESSAGGI DI ERRORE E ALLARMI

15.1 Messaggi di errore e azioni correttive

i Nota

- Se viene visualizzato un messaggio di errore, rispondere come richiesto.
- Se è necessario un intervento di assistenza, il pop-up rimarrà sullo schermo fino a quando l'errore non verrà risolto.

Il generatore gestisce diverse anomalie con messaggi di errore. Qualsiasi evidenza di allarme è identificata da un codice di errore come mostrato nella tabella seguente (Tabella 23). Quando si verifica una **condizione di allarme**, la finestra di dialogo è circondata da una cornice rossa, al centro del display viene visualizzata una finestra rossa che descrive l'allarme e contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.



Figura 34- Schermata di allarme

Quando si verifica una **condizione di avviso**, la finestra di dialogo è circondata da una cornice gialla, al centro del display viene visualizzata una finestra gialla che mostra il messaggio di avviso e contemporaneamente viene emesso un segnale acustico. Gli stati di avviso vengono ripristinati automaticamente.



Figura 35 - Schermate di avviso

CODICE DI ERRORE	MESSAGGIO	AZIONE CORRETTIVA
E01	Errore di autodiagnosi	Un errore rilevato durante l'autodiagnosi implica un problema con il corretto funzionamento del dispositivo. I tasti dell'interfaccia utente sono disabilitati. Sul display compare il messaggio "Errore di autodiagnosi" (banner rosso) e viene emesso un tono di allarme ad alta priorità. In questo caso, spegnere e riaccendere la macchina, ma se il problema persiste contattare Axon per assistenza.
E02	Sonda/ago non collegato o difettoso	Se non avviene durante l'ablazione, Spinery® RF Generator genera un messaggio di allarme (banner rosso), emettendo un tono ad alta priorità e presentando il messaggio "Sonda non collegata o difettosa" che indica quale sonda non funziona. Durante l'ablazione, il trattamento viene automaticamente interrotto. In questo caso è necessario ricollegare o sostituire la/e Sonda/e e attendere che il sistema effettui il riconoscimento automatico. Premendo sul messaggio di allarme rosso si viene indirizzati alla schermata di inserimento delle sonde. Se si verifica nella schermata di inserimento delle sonde, viene visualizzato il messaggio di allarme rosso "Sonda non collegata o difettosa" e quando viene collegata una sonda riconosciuta, l'allarme scompare automaticamente.
E04	Sovratemperatura distale	Durante l'ablazione, se viene superata la soglia massima di temperatura distale (al centro dell'area di ablazione) (95°C), viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Sovratemperatura distale" e viene emesso un tono di allarme ad alta priorità. Il messaggio è preceduto dall'indicazione della sonda che ha superato la temperatura massima. Se l'ablazione è in corso, viene interrotta. Attendere che la temperatura scenda al di sotto della soglia e premere sul messaggio di errore per continuare l'ablazione. Se non ci sono trattamenti in corso, il messaggio di allarme scompare quando la temperatura è scesa al di sotto della soglia.
E05	Sovratemperatura prossimale	Durante l'ablazione, se viene superata la soglia di temperatura massima prossimale (al limite dell'area di ablazione) (50°C), viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Sovratemperatura prossimale" e viene emesso un tono di allarme ad alta priorità. Il messaggio è preceduto dall'indicazione della sonda che ha superato la temperatura massima. Se l'ablazione è in corso, viene interrotta. Attendere che la temperatura scenda al di sotto della soglia e premere sul messaggio di errore per continuare l'ablazione. Se non ci sono trattamenti in corso, il messaggio di allarme scompare quando la temperatura è scesa al di sotto della soglia.
E06	Impedenza oltre il limite massimo	Durante l'ablazione, il generatore calcola il valore dell'impedenza di base. Se l'incremento misurato supera il valore di base di 200 Ω, sul display viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Impedenza oltre il limite massimo", viene generato un tono audio ad alta priorità e l'ablazione viene interrotta. Il messaggio è preceduto dall'indicazione della Sonda che ha generato l'allarme.

CODICE DI ERRORE	MESSAGGIO	AZIONE CORRETTIVA
		Per continuare con la procedura, attendere che i valori di impedenza misurati ritornino ai valori consentiti, quindi fare clic sul messaggio di errore per eliminarlo.
E07	Errore di comunicazione interna	Se non c'è comunicazione elettronica interna all'interno del generatore, viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Errore di comunicazione interna" e viene generato un segnale acustico ad alta priorità. Quando la comunicazione viene ripristinata (ad esempio dopo errori temporanei di comunicazione interna), i parametri di ablazione possono essere inizializzati. Se il messaggio non scompare automaticamente, fare clic sul messaggio di errore. Se si verifica durante l'ablazione, il trattamento viene immediatamente interrotto. È possibile iniziare una nuova ablazione solo dopo che la comunicazione interna è stata ripristinata e dopo aver cliccato sul messaggio di allarme. In entrambe le situazioni, se l'allarme non si interrompe, è necessario contattare Axon per assistenza.
E08	Uscite disabilite	Se si preme il pulsante ENABLE durante l'ablazione, l'ablazione viene interrotta, viene visualizzato l'allarme "Uscite disabilite" e viene generato un tono ad alta priorità. Per continuare con l'ablazione, fare nuovamente clic sul pulsante ABILITA e quindi fare clic sul messaggio di errore per eliminarlo. Se si preme il pulsante ENABLE quando si opera nella schermata di ablazione, ma l'ablazione non viene avviata, viene visualizzato l'allarme "Uscite disabilite" e viene generato un tono ad alta priorità. Per eliminare l'errore, fare nuovamente clic sul pulsante ABILITA. Se si preme il pulsante ENABLE durante il funzionamento in tutte le altre schermate, l'allarme "Uscite disabilite" viene visualizzato con una cornice gialla e scompare automaticamente quando si preme nuovamente il pulsante ENABLE.
E09	Anomalia del generatore di radiofrequenza	Se durante l'ablazione viene visualizzato l'allarme "Anomalia del generatore di radiofrequenza", l'ablazione viene immediatamente interrotta e viene generato un segnale acustico ad alta priorità. Se l'anomalia viene risolta, per riavviare l'ablazione cliccare sul messaggio di errore, altrimenti chiamare il servizio Axon per assistenza. Se l'allarme "Anomalia del generatore di radiofrequenza" non si verifica in concomitanza con l'ablazione, viene generato un tono acustico a media priorità. Se l'anomalia viene risolta, fare clic sul messaggio di errore per continuare, altrimenti chiamare l'assistenza Axon per assistenza.
E10	Sistema di ventilazione di raffreddamento	Se durante l'ablazione viene visualizzato il messaggio di allarme "Sistema di raffreddamento", l'ablazione viene immediatamente interrotta e viene generato un tono ad alta priorità. Se il problema è risolto, riavviare l'ablazione facendo clic sul messaggio di errore. Se l'errore non scompare, contattare l'assistenza Axon per assistenza. Se l'ablazione non è in corso, viene generato un tono ad alta priorità e sul display compare il messaggio di allarme; Il messaggio e il tono

CODICE DI ERRORE	MESSAGGIO	AZIONE CORRETTIVA
		scompaiono automaticamente se il problema della ventilazione di raffreddamento viene risolto.
E11	Guasto della pompa	Se si verifica un malfunzionamento della pompa peristaltica quando la pompa è in movimento ma non durante l'ablazione, viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Guasto pompa" e viene generato un tono di priorità media. Se l'allarme viene visualizzato durante l'ablazione, viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Guasto pompa" e viene generato un tono ad alta priorità e l'ablazione viene immediatamente interrotta. Verificare la corretta configurazione della pompa e cliccare sul messaggio di errore per risolvere l'allarme. Se il messaggio di errore persiste, contattare l'assistenza Axon per assistenza.
E12	Chiudere il coperchio della pompa peristaltica	Se il coperchio della pompa peristaltica è aperto ma non durante l'ablazione, viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Chiudere il coperchio della pompa peristaltica" e viene generato un tono di priorità media. Se l'allarme si verifica durante l'ablazione, viene visualizzato un messaggio di allarme rosso "Chiudere il coperchio della pompa peristaltica" e viene generato un segnale acustico ad alta priorità e l'ablazione viene immediatamente interrotta. Verificare la corretta chiusura del coperchio della pompa e fare clic sul messaggio di errore per risolvere l'allarme. Se il messaggio di errore persiste, contattare l'assistenza Axon per assistenza.
E13	Pedale scollegato	Se il pedale, selezionato nella schermata di preparazione all'ablazione, non funziona correttamente, il LED indicatore del pedale diventa rosso nella schermata di ablazione. Controllare il cavo e il connettore del pedale e ricollegarlo (è sempre possibile utilizzare il pannello a sfioramento per continuare). Se il cavo del pedale è ben collegato, ma il problema persiste, contattare l'assistenza Axon per assistenza.
E14	Sonda errata collegata	Se al Generatore sono collegate sonde errate (sonde non corrispondenti al modello selezionato o sonde non autorizzate dal produttore) viene visualizzato un messaggio di avviso rosso "Sonda errata collegata" nel caso in cui non sia collegata una sonda Axon o la sonda non corrisponda al trattamento selezionato (evidenziata in rosso). Controllare la/e sonda/e o sostituirla per continuare.
E15	Sonda scaduta collegata	Se al Generatore sono collegate sonde già utilizzate (sonde il cui primo avvio è stato effettuato per un tempo superiore alla soglia di temporizzazione o se la loro shelf-life è scaduta), viene visualizzato un messaggio di avviso rosso "Sonda scaduta connessa" nel caso in cui non sia collegata una sonda Axon o la sonda non corrisponda al trattamento selezionato (evidenziata in rosso). Controllare la/e sonda/e o sostituirla per continuare.
E16	Dopo 110 minuti dall'inizio del primo trattamento	Un messaggio di avviso sulla barra di stato, enfatizzato dal LED giallo e da un testo "<i>in scadenza</i>" accanto al numero della sonda prossima a scadenza, viene visualizzato dopo 110 minuti dall'inizio del primo trattamento con la stessa sonda.

CODICE DI ERRORE	MESSAGGIO	AZIONE CORRETTIVA
		Sono consentiti solo 10 minuti aggiuntivi per il funzionamento con quella sonda.
E17	Dopo 120 minuti dall'inizio del primo trattamento	Dopo 120 minuti trascorsi dall'inizio del primo trattamento con la stessa sonda viene visualizzato <i>un messaggio di errore sulla barra di stato, enfatizzato dal LED rosso e da un testo "scaduto"</i> accanto al numero della sonda scaduta. Se l'ablazione è in corso, sarà completata e la sonda non sarà più riutilizzabile. Alla scadenza della sonda, o al termine dell'ablazione in corso con la sonda scaduta, viene visualizzato il messaggio di errore "Timeout: 120 minuti dal primo trattamento". Una nuova ablazione può essere eseguita solo dopo aver sostituito la sonda e cliccato sul messaggio di errore; Il display a questo punto visualizzerà la schermata di selezione della sonda.
E18	Chiavetta USB non utilizzabile	Nel caso in cui venga introdotta una chiavetta USB non compatibile nella porta USB del generatore, la copia dei dati di ablazione non sia autorizzata, il pulsante virtuale "Esportazione USB" sia oscurato e non utilizzabile. Rimuovere l'USB e inserirne uno compatibile per continuare l'esportazione dei dati di ablazione.
E19	Esportazione non riuscita	In caso di errore durante l'esportazione dei dati di ablazione USB, il pulsante "Esporta USB" sul display viene sostituito dal messaggio "Esportazione non riuscita". Rimuovere l'USB e inserirne uno nuovo per continuare l'esportazione dei dati di ablazione.
E20	Anomalia dei parametri di radiofrequenza	Se, durante l'ablazione, viene rilevato un valore di corrente o tensione al di fuori degli intervalli operativi ammessi, viene visualizzato il messaggio di allarme rosso "Anomalia parametri di radiofrequenza", viene emesso un tono di allarme ad alta priorità e l'ablazione viene immediatamente interrotta. Per iniziare una nuova ablazione, il valore anomalo della corrente e/o della tensione deve tornare entro i normali valori operativi.
E21	Impedenza fuori dalla soglia consentita	Se, durante l'ablazione, viene rilevato un valore di impedenza al di fuori dell'intervallo operativo ammissibile, viene visualizzato un messaggio di errore rosso "Impedenza fuori soglia consentita", viene emesso un tono audio ad alta priorità. Quando il valore di impedenza misurato rientra nell'intervallo operativo ammissibile, lo stato di allarme scompare. Ora è possibile continuare o iniziare con l'ablazione. Lo stato di allarme E21 ha la priorità sullo stato di allarme E06.

Tabella 23 - Messaggi di errore e azioni correttive

15.2 Segnali acustici

I messaggi di errore sono sempre accompagnati da segnali acustici generati durante gli allarmi, gli avvisi e nel normale funzionamento del generatore.

 AVVERTIMENTO

- Il segnale acustico e la spia di attivazione sono importanti caratteristiche di sicurezza.
- Non ostruire la spia di attivazione.
- Non disabilitare il file del tono acustico di attivazione.

TIPO DI SEGNALAZIONE	CICALINO	VOLUME
Bip	Singolo BEEP	Basso
Tono di ablazione	BEEP ogni 2,5 s	Medio
Tono di completamento della procedura	Durata del segnale acustico continuo 2 s	Medio
Tono a priorità media	BEEP ogni 1 s	Medio
Tono ad alta priorità	BEEP continuo	Alto

Tabella 24 - Segnali acustici del generatore

16 AVVISO DI INCIDENTE

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

17 MANUTENZIONE CORRETTIVA, ASSISTENZA CLIENTI E SUPPORTO TECNICO

In caso di comportamento anomalo o malfunzionamento, spegnere il dispositivo e interrompere immediatamente il trattamento; contattare quindi il servizio clienti e l'assistenza tecnica di Axon srl per segnalare il problema.

 AVVERTIMENTO

- Solo il personale autorizzato può eseguire operazioni di manutenzione e/o riparazione.
- Non sono consentite modifiche costruttive al dispositivo.
- Non smontare, modificare o riparare alcun componente di questo sistema senza l'autorizzazione del produttore. Contattare Axon per assistenza.
- Utilizzare solo componenti e accessori approvati da Axon per garantire una combinazione sicura ed efficace. La mancata osservanza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- Il mancato rispetto di questi requisiti può invalidare la responsabilità del Costruttore per eventuali danni o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.
- Verifiche generali annuali: funzionamento dei tasti e dei comandi di accensione, luci del pannello di controllo, stato dei cavi e del manipolo da effettuarsi annualmente a cura dell'utente stesso.

Per qualsiasi necessità di assistenza, supporto tecnico e/o sostituzione di parti difettose, contattare:

Servizio clienti e assistenza tecnica Axon S.r.l.



AXON Srl, Via Lepanto 84, 80045 Pompei (NA) - Italia



Tel.: +39 081 229 0044



info@axonmedicalsistemas.com



www.axonmedicalsistemas.com

Nota

- Contattare il centro di assistenza Axon per ottenere un ordine di acquisto di riparazione PRIMA di inviare un reso del prodotto direttamente al centro.
- Per accelerare l'elaborazione, includi SEMPRE le seguenti informazioni con il reso del prodotto:
 - Nome del contatto
 - Indirizzo di contatto
 - Numero di telefono di contatto
 - Numero dell'ordine di acquisto della riparazione
 - Numero/i di parte
 - Numero/i di serie
 - Motivo dettagliato del reso
 - Indicazioni precise sul problema riscontrato
- Ricondizionare sempre (pulire, disinfettare, sterilizzare se necessario) tutte le apparecchiature potenzialmente contaminate PRIMA di restituirle ad AXON. AXON non accetterà né tratterà alcuna apparecchiatura potenzialmente contaminata.

17.1 Limitazioni della garanzia



AVVERTIMENTO

- La rimozione delle viti e l'apertura del generatore invalidano la garanzia.

Axon garantisce all'acquirente originale del generatore chirurgico RF che sarà esente da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto, se utilizzato nel modo previsto in condizioni operative normali e in conformità con le istruzioni per l'uso e la manutenzione.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse, implicite o legali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare e qualsiasi altro obbligo e responsabilità da parte di Axon.

Axon non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per suo conto qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita del generatore. Questa garanzia non è valida se il dispositivo o parti di esso hanno subito incidenti, negligenza, alterazioni, uso errato o improprio.

17.2 Controlli periodici sul generatore

- Controlli pre-utilizzo: prima di ogni utilizzo, l'utente deve verificare visivamente il corretto funzionamento dell'interfaccia, delle connessioni e delle parti meccaniche.

- Verifiche generali annuali: Funzionamento dei pulsanti di alimentazione e di controllo, spie del pannello di controllo, stato dei cavi e dei collegamenti da eseguire annualmente da parte dell'utente
- **Verifica della sicurezza elettrica secondo IEC 62353:** i controlli di sicurezza devono essere eseguiti agli intervalli richiesti dalle normative locali in vigore. In assenza di istruzioni specifiche, il **produttore suggerisce un controllo almeno ogni 2 anni dopo il primo utilizzo**. Un test di sicurezza viene eseguito da AXON dopo ogni intervento di riparazione/aggiornamento sulle parti elettriche a cui viene applicata la tensione di rete;
- Spinery® Kit e Spinery® Cooling Connection sono accessori monouso che esulano da manutenzione e controlli periodici.

17.3 Aggiornamento software

Gli aggiornamenti del software possono essere eseguiti solo da personale autorizzato del Costruttore, previa autenticazione sul Pannello di Manutenzione della macchina.

18 SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE



AVVERTIMENTO

- Seguire sempre le raccomandazioni e/o le normative locali vigenti che regolano la protezione dell'ambiente e i rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

SPINERY® RF Generator è soggetto alla normativa nazionale ed europea che regola lo smaltimento dei rifiuti come apparecchiature elettriche/elettroniche.



Il simbolo grafico (scatola barrata) riportato in figura, applicato all'esterno dell'apparecchio, indica l'obbligo di raccogliere e smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche, al termine della loro vita utile.

INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO A FINE VITA ai sensi del D.Lgs. n. 27 del 04/03/2014 "Attuazione delle Direttive Attuazione della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche" e ai sensi del D.Lgs. n. 49 del 14/03/, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche"

Il dispositivo che hai acquistato richiede l'uso di materiali e sostanze speciali per la sua produzione. Può anche contenere sostanze pericolose con potenziali effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute umana, se impropriamente rilasciati nell'ambiente. Per evitare il rilascio di sostanze pericolose nell'ambiente e per promuovere la conservazione delle risorse naturali, il fabbricante, nel caso in cui l'utente desideri smaltire l'apparecchio usato al termine della sua vita utile, faciliti la possibilità del suo riutilizzo e il recupero e il riciclaggio dei materiali in esso contenuti. La pubblica amministrazione adotta misure adeguate a garantire che gli utenti, i distributori e i produttori contribuiscano alla raccolta delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e ne obbliga il riutilizzo, il recupero o il riciclaggio. Se il dispositivo deve essere smaltito, si deve considerare che sono in vigore precise disposizioni di legge europee e nazionali, che prescrivono di: non effettuare lo smaltimento come rifiuto urbano, ma effettuare una raccolta differenziata, rivolgendosi ad una ditta specializzata nello smaltimento di apparecchiature elettriche/elettroniche o alle amministrazioni locali responsabili dei rifiuti; se una nuova apparecchiatura è acquistata dallo stesso fabbricante per sostituire un'apparecchiatura usata immessa sul mercato prima del 13 agosto 2005 di tipo equivalente e utilizzata per

le stesse funzioni della nuova apparecchiatura, il distributore o il fabbricante stesso è tenuto a ritirare la vecchia apparecchiatura; nel caso in cui l'utente intenda smaltire un dispositivo usato immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il distributore o il produttore è tenuto a ritirarlo;

il fabbricante provvederà al trasporto, al trattamento, al recupero e/o allo smaltimento dell'apparecchio usato ritirato e ne sosterrà i relativi costi; tenere conto degli effetti potenzialmente dannosi sull'ambiente e sulla salute umana dovuti alla possibile presenza di sostanze pericolose o all'uso improprio di apparecchiature elettriche ed elettroniche o di parti di esse. Il dispositivo oggetto di questo manuale d'uso è costituito da parti meccaniche metalliche e plastiche, componenti elettrici e schede elettroniche. Il produttore è a disposizione degli utenti per fornire tutte le informazioni sulle sostanze pericolose contenute nell'apparecchio e sulle modalità di recupero e riciclo dello stesso o sulle possibilità di riutilizzo dell'apparecchio usato.

Il generatore RF SPINERY® è soggetto alla legislazione nazionale ed europea che regola lo smaltimento dei rifiuti come apparecchiature elettriche/elettroniche.

19 SPECIFICHE TECNICHE

MISURE DI IMPEDENZA (modalità a basso consumo)	
Gamma	40 ÷ 500 Ω con risoluzione di 1 Ω
Frequenza	480 kHz $\pm$ 1%, ²
Potenza	< 10 mW (media su un periodo di un secondo)
Accuratezza	< $\pm$ il 20% nella fascia 40 ÷ 500 Ω
CARATTERISTICHE DELLA RADIOFREQUENZA	
Frequenza	480 kHz $\pm$ 1%
Potenza massima	40 W con carico resistivo nominale di 100 Ω . ³
Tensione RF massima	90 Vrms (limite software) 100 Vrms (limite hardware)
Corrente RF massima	650mA _{Arms} (limite software) 1000 mA _{Arms} (limite hardware)
Precisione (misurazione della potenza)	il maggiore tra $\pm$ 20% o $\pm$ risoluzione di 1 W, 1 W
Precisione (misurazione dell'impedenza)	< $\pm$ 20% nell'intervallo 40 ÷ 500 Ω , risoluzione di 1 Ω
TEMPERATURA	
Temperatura di ablazione target	37 ÷ 90 °C
Temperatura misurata	20 ÷ 110 °C
Accuratezza	$\pm$ risoluzione 3°C, 1°C
ORE ⁴	
Impostazione	da 0:00 ad ogni durata preimpostata selezionata
Risoluzione	1 secondo

² Forma d'onda quasi sinusoidale con contenuto armonico <15dBc

³ Al di fuori di questo valore la potenza di uscita viene automaticamente ridotta in base ai limiti imposti della tensione e della corrente massime

⁴ Il tempo selezionabile è la parte relativa al mantenimento della temperatura, esclude il tempo di aggancio e raffreddamento

Accuratezza	± 1%
CONDIZIONI DI LAVORO	
Temperatura ⁵	Da 20°C a 35°C
Umidità relativa	Da 30 a 70%, senza condensa
Altezza massima	Fino a 3000m
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO	
Generatore	
Temperatura	da -20°C a +60°C
Umidità relativa	Da 20 a 90%, senza condensa
Pressione	da 600 a 1060 hPa
Sonde, connessioni, Componenti di accesso osseo	
Le sonde, le connessioni e il Componenti di accesso all'osso devono essere conservati a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dall'umidità.	
ALIMENTATORE	
Tensione di rete	100 ÷ 240Vac, 50/60Hz
Fusibile	2 x 1,6 A/250 V, tipo T, 5 x 20 mm
SPECIFICHE MECCANICHE	
Dimensione del generatore	320 x 340 x 340 mm (L x A x P)
Asta portasoluzione fisiologica	500 mm (lunghezza)
Peso	10 kg
CLASSIFICAZIONE	
Classe di protezione IEC	CLASSE I
Parti applicate	BF
Grado IP	Grado di protezione IP20

Tabella 25 - Specifiche tecniche del generatore

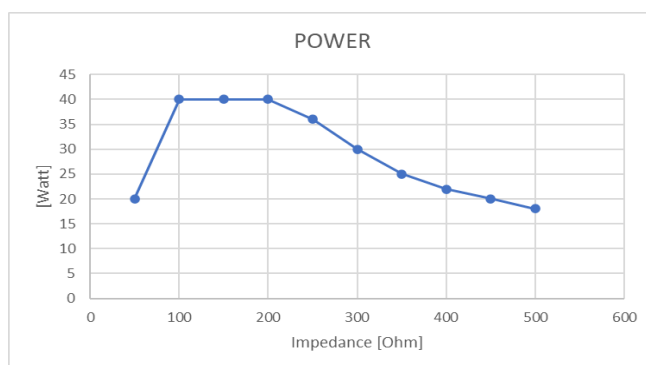


Figura 36 - Grafico della potenza di uscita: potenza rispetto all'impedenza di carico

⁵ Per operare nel rispetto delle specifiche di sicurezza e prestazioni, è necessario un periodo di acclimatazione di 25°C ± 3°C per almeno due ore dopo essere stato spostato dal magazzino o dal magazzino.

20 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

PROVA	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV contatto in download ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV scarico in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico non conduttivo, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %
Perturbazioni/burst rapidi e transitori secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Picchi di tensione secondo IEC 61000-4-5	Modalità comune: ± 0,5 kV; ± 1 kV ± 2 kV Modalità differenziale: ± 0,5 kV; ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione in base a IEC 61000-4-11	Vn=240 V c.a. 0% Vn - 10ms 0% Vn - 20ms 70% Vn - 500ms 0% Vn - 5000ms Vn=100 V c.a. 0% Vn - 10ms 0% Vn - 20ms 70% Vn - 500ms 0% Vn - 5000ms	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente necessita di un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità
Disturbi dello scompenso cardiaco condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V/m AM 80% 80 MHz – 2,7 GHz 27 V/m PM 50% 380 MHz – 390 MHz 28 V/m PM 50% 430 MHz – 2,57 GHz 9 V/m PM 50% 704 MHz – 5,8 GHz	L'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, condotta nell'ambito di un'indagine in loco, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità per tutte le frequenze ^(b) . In ambienti in cui sono installati dispositivi recanti il seguente simbolo, possono verificarsi disturbi.
Campi elettromagnetici ad alta frequenza irradiati secondo Certificazione IEC 61000-4-3	Alimentazione CA: Da 3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 6,765 MHz a 40,70 MHz Uscita sonda RF 1: Da 3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 6,765 MHz a 40,70 MHz Uscita sonda RF 2: Da 3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 6,765 MHz a 40,70 MHz Cavo della piastra di riferimento: Da 3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V da 6,765 MHz a 40,70 MHz	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60Hz) in base a IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori caratteristici presenti in un ambiente ospedaliero o commerciale.

PROVA	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
a) Le bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,7 MHz. b) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni e dei servizi radiomobili terrestri, le stazioni amatoriali, le emittenti AM-FM e televisive, non può teoricamente essere predefinita con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo elettromagnetico misurata nel luogo in cui l'apparecchio è utilizzato supera il livello di conformità di cui sopra, è opportuno Tenere il dispositivo sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o modificare la posizione del dispositivo		

Tabella 26 - Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

20.1.1 Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il generatore RF SPINERY è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del generatore RF SPINERY deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Il dispositivo SPINERY® RF Generator è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio SPINERY® RF Generator deve assicurarsi che venga utilizzato in quell'ambiente.		
TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio SPINERY® utilizza l'energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo SPINERY® può essere utilizzato in qualsiasi ambiente tranne che in casa. Questo dispositivo/sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure, come modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo SPINERY® o schermare il sito di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 27 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

21 ACRONIMI

ACRONIMO	DEFINIZIONE
RF	Radiofrequenza
DPI	Dispositivo di Protezione Individuale
SDS	Scheda Di Sistema
RM	Risonanza Magnetica

Tabella 28 – Glossario Acronimi