



Istruzioni per l'uso

SPINERY® Cooling Connection
ACCESSORIO di SPINERY® RF Generator

Dispositivo medico attivo di Classe IIb



Produttore:

AXON S.r.l.

Via Lepanto I Traversa 18

80045 Pompei (NA) – Italia

REVISIONI

DATA	REVISIONE	DESCRIZIONE
31/07/2025	00	Primo rilascio

INDICE

1	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	4
1.1	NOME DISPOSITIVO	4
1.2	CONFIGURAZIONI/VARIANTI DEI DISPOSITIVI	4
2	INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE	4
3	SIMBOLI.....	5
3.1	SIMBOLI DELLE ETICHETTE	5
3.2	GUIDA ALL'USO DEL MANUALE	5
4	LINEE GUIDA DI SICUREZZA.....	6
4.1	SICUREZZA GENERALE	6
4.2	SICUREZZA PER RISONANZA MAGNETICA (MRI)	7
5	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
5.1	CONNESSIONI DI RAFFREDDAMENTO	8
6	USO PREVISTO	8
6.1	BENEFICI CLINICI	9
7	INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTIMENTI	9
7.1	INDICAZIONI PER L'Uso	9
7.2	CONTROINDICAZIONI	9
7.3	AVVERTENZE	9
7.4	PRECAUZIONI	10
7.5	REAZIONI AVVERSE	10
7.6	LIMITAZIONE D'USO	10
8	PROFILO DEL PAZIENTE.....	10
8.1	POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE ATTESE DA TRATTARE	10
9	UTENTI PREVISTI	10
10	DA USARE CON	11
11	INIZIO DELLA PROCEDURA	12
11.1	PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	12
11.2	COLLEGA LA CONNESSIONE DI RAFFREDDAMENTO CON IL GENERATORE E LA SONDA.....	12
12	DOPO USO	14
12.1	RIMOZIONE DEI COMPONENTI	14
13	MANUTENZIONE ORDINARIA.....	15
14	ALLARME INCIDENTE	15
15	SERVIZIO CLIENTI E SUPPORTO TECNICO.....	15
16	SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE	16
17	ACRONIMI	16
18	IFU IN ALTRE LINGUE	17

1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Nome dispositivo

Spinery® Cooling Connection (RIF: SP-CSEU, SP-CDEU)

1.2 Configurazioni/varianti dei dispositivi

La Spinery® Cooling Connection è un accessorio del Spinery® RF Generator, disponibile nelle seguenti varianti:

- **ARBITRO: SP-CSEU**

Tubi di raffreddamento a connessione singola, pensati per l'uso con sonda bipolare singola.

- **ARBITRO: SP-CDEU**

Tubi di raffreddamento a doppia connessione, pensati per l'uso con due sonde bipolari simultanee (configurazione parallela o incrociata).

Entrambe le varianti sono fornite sterili e usa e getta.

Il metodo di sterilizzazione è ossido di etilene (EtO), validato secondo ISO 11135:2014.

Il dispositivo Spinery® Cooling Connection è un accessorio usa e getta e sterile progettato per consentire il collegamento di sonde bipolari ai componenti integrati di raffreddamento del Spinery® RF Generator, garantendo un adeguato controllo della temperatura durante la fornitura di energia a radiofrequenza (RF). Questi sono accessori sterili e monouso che permettono il collegamento di sonde bipolari a un sistema di raffreddamento esterno. Garantiscono un adeguato controllo della temperatura durante la fornitura di energia. Il funzionamento avviene tramite la pompa peristaltica integrata nel Spinery® RF Generator, che converte l'energia meccanica del generatore in energia cinetica del fluido circolante. Quest'ultimo modifica il profilo termico della sonda tramite lo scambio di calore, assicurando che la barra prossimale mantenga temperature al di sotto delle soglie critiche.

Il dispositivo di Connessione di Raffreddamento Spinery® dovrebbe essere utilizzato solo con:

- Spinery® RF Generator (vedi IFU dedicata)
- il dispositivo Spinery® Kit (vedi IFU dedicata)

Per garantire un uso sicuro e conforme dell'intero sistema, è inoltre obbligatorio consultare:

- l'IFU del Spinery® RF Generator, che descrive in dettaglio il funzionamento della pompa peristaltica, i metodi di erogazione dell'energia RF, i parametri clinici e le schermate operative;
- l'IFU del dispositivo Spinery® Kit, che fornisce istruzioni sul posizionamento della sonda, l'accesso osseo e la preparazione della procedura.

2 INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE



AXON Srl, Via Lepanto I Traversa 18, 80045 Pompei (NA) - Italia



Tel. +39 081 229 0044



info@axonmedicalsyste.ms.com



<https://www.axon.productions>

3 SIMBOLI

3.1 Simboli delle etichette

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Dispositivo medico		Ossido di etilene sterilizzato: Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.
	UDI: Indica il codice UDI del dispositivo medico.		Sistema a doppia barriera sterile
	Tanto: Indica il lotto del dispositivo medico.		Sistema di barriera doppia sterile con imballaggio protettivo all'esterno
	Marchio CE: Identificatore per il marchio CE		Tieniti asciutto
	Modello: Indica il modello del dispositivo medico.		Stai lontano dalla luce del sole
	Consulta le istruzioni per l'uso: Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni operative.		Indica l'intervallo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Produttore: Indica il produttore del dispositivo medico		Limitazione dell'umidità Indicare limiti superiori e inferiori accettabili di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio
	Data di produzione		Tipo di Parte Applicata BF Identifica una parte applicata di tipo BF che rispetta IEC 60601-1
	Data di scadenza: Indica la data entro cui il dispositivo medico deve essere utilizzato.		Non riutilizzare Un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.

Tavolo 1 – Simboli delle Etichette di Spinery® Cooling Connection

3.2 Guida all'uso del manuale

Questo manuale contiene informazioni essenziali per l'uso sicuro, efficace e conforme del dispositivo accessorio medico Spinery® Cooling Connection, sterile e usa e getta, progettato per consentire il raffreddamento dello Spinery® Kit. Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato solo da professionisti sanitari qualificati e adeguatamente formati, in conformità con la legislazione locale in vigore e in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Prima dell'uso, è essenziale leggere attentamente e comprendere le istruzioni contenute in questo IFU.

Questo manuale è parte integrante del dispositivo Spinery® Cooling Connection e dovrebbe essere conservato in un luogo accessibile per riferimento futuro.

I seguenti termini possono essere usati qui:



ATTENZIONE:

Evidenzia un problema di sicurezza. Segui sempre queste informazioni per prevenire infortuni a pazienti e/o personale sanitario.

ATTENZIONE:

Evidenzia un problema legato all'affidabilità del prodotto. Segui sempre queste informazioni per prevenire danni al prodotto.



NOTE:

Integra e/o chiarisce le informazioni procedurali.

4 LINEE GUIDA DI SICUREZZA

4.1 Sicurezza generale



ATTENZIONI

- Il dispositivo accessorio Spinery® Cooling Connection dovrebbe essere utilizzato solo da professionisti sanitari qualificati, che devono aver letto e compreso integralmente queste istruzioni operative prima di essere manipolato e utilizzato.
- Il professionista sanitario responsabile della procedura deve valutare l'idoneità clinica del dispositivo per ogni singolo paziente. AXON, come produttore, non raccomanda né prescrive tecniche chirurgiche specifiche o modalità interventive.
- Non modificare o modificare in alcun modo il dispositivo Spinery® Cooling Connection o i suoi componenti. Qualsiasi modifica può compromettere la sicurezza, l'efficacia e la sterilità del prodotto.
- Conserva e trasporta il dispositivo solo nelle condizioni ambientali raccomandate, come indicato sull'etichetta e sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione sterile. La sterilità e l'integrità funzionale non possono essere garantite oltre questa data.
- Esegui sempre un controllo dell'integrità visiva della confezione sterile prima dell'uso. Se il packaging è danneggiato, aperto o visibilmente compromesso, non utilizzare il dispositivo.
- Controlla l'integrità meccanica del tubo di connessione e dei connettori prima di collegarli al generatore o alle sonde.
- Per un uso corretto in combinazione, si prega di consultare le IFU dedicate:
 - o allo Spinery® RF Generator, per le impostazioni e la gestione dei componenti di raffreddamento;
 - o allo Spinery® Kit, per il posizionamento delle sonde e i metodi manuali di infusione.
- In caso di evidente anomalia (rottura, perdita, deformazione), non utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente AXON o il servizio tecnico autorizzato.

4.2 Sicurezza per risonanza magnetica (MRI)

- Spinery® Cooling Connection non è compatibile con l'imaging per risonanza magnetica (MRI).



ATTENZIONI

- Non introdurre né utilizzare alcun componente in ambienti di risonanza magnetica o stanze schermate RF dedicate all'imaging RM. L'uso diverso da quelli indicati può causare gravi lesioni o la morte di pazienti e caregiver. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza elettromagnetica generale, consulta le IFU dedicate al Spinery® RF Generator.



5 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Spinery® Cooling Connection è un dispositivo medico accessorio, sterile e usa e getta, progettato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il Spinery® RF Generator e le sonde bipolari raffreddate fornite nel Spinery® Kit.

La sua funzione è permettere la circolazione controllata della soluzione salina sterile all'interno delle sonde, al fine di garantire un raffreddamento continuo durante la fornitura di energia a radiofrequenza (RF).

Questa funzione è essenziale per migliorare la sicurezza termica, ridurre il rischio di carbonizzazione dei tessuti e garantire una distribuzione efficace dell'energia durante la procedura di ablazione.

La Spinery® Cooling Connection è un dispositivo non invasivo, esterno al corpo del paziente, che opera passivamente per il trasferimento della soluzione refrigerante attraverso i canali interni delle sonde, tramite il sistema di pompaggio del generatore.

Il dispositivo è composto da:

- Tubo trasparente, sterile e usa e getta con connettori compatibili con prese di uscita del generatore e prese di ingresso della sonda raffreddate.
- Qualsiasi componente o raccordo di giunzione, preassemblato, pronto all'uso.

È fornito in confezioni singole, sigillate e sterili, con indicazione del lotto, della data di scadenza e del codice UDI. La sterilizzazione viene effettuata utilizzando ossido di etilene (EtO), validato secondo ISO 11135:2014.

i NOTA: Spinery® Cooling Connection non entra in contatto diretto con il paziente ma svolge un ruolo essenziale nel corretto funzionamento delle sonde raffreddate durante l'ablazione

Spinery® Cooling Connection (accessorio di Spinery® RF Generator):

Spinery® Cooling Connection	
REF	COMPONENTE
SP-CSEU	Tubo di raffreddamento singolo – da utilizzare con sonda singola
SP-CDEU	Doppio tubo di raffreddamento – da utilizzare con due sonde per doppio accesso (parallelo o incrociato)

Tabella 2 – Modelli di connessioni di raffreddamento

5.1 Connessioni di raffreddamento

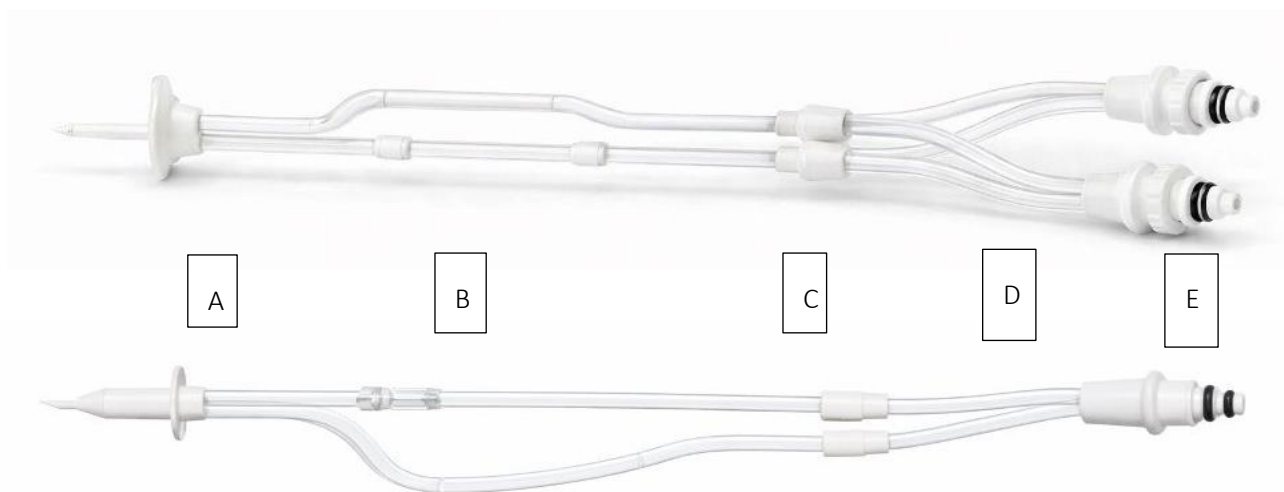


Figura 1 – Spinery® Cooling Connection

Caratteristiche delle connessioni dei componenti di raffreddamento	
A	Collegamento di raffreddamento di picco – Consentire la connessione tra il collegamento di raffreddamento e la sacca di acqua salina.
B	Tubo di propulsione - parte specifica in silicone del tubo di collegamento di raffreddamento da inserire nella pompa peristaltica per garantire il ritorno dell'acqua salina che scorre alla sonda
C	Porta di collegamento di raffreddamento – Consentire la connessione tra il tubo di collegamento di raffreddamento e la sonda
D	Tubo di collegamento per raffreddamento in ingresso – Permette all'acqua salina di fluire dal sacco alla sonda
E	Tubo di collegamento di raffreddamento all'uscita – Permette il flusso di acqua salina dalla sonda alla sacca dell'acqua salata.

Tabella 3 - Caratteristiche delle Spinery® Cooling Connection

⚠ ATTENZIONE: Condizioni dei componenti al momento della consegna

Le connessioni di raffreddamento sono fornite sterili (subiscono un processo di sterilizzazione validata con ossido di etilene) e sono monouso. Il loro riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione delle infezioni da un paziente all'altro.

6 USO PREVISTO

Il dispositivo accessorio sterile e monouso Spinery® Cooling Connection è progettato esclusivamente per essere utilizzato in combinazione con il Spinery® RF Generator e il Spinery® Kit.

La sua funzione è garantire il raffreddamento continuo delle sonde bipolari durante la fornitura di energia a radiofrequenza, facilitando il controllo termico del trattamento e contribuendo alla sicurezza e all'efficacia della procedura ablativa. Il dispositivo consente la circolazione della soluzione salina all'interno delle sonde tramite una connessione diretta tra generatore e sonda.

Spinery® Cooling Connection non ha un uso autonomo ma dipende funzionalmente dal Generatore RF di Spinery®.

Il suo utilizzo è necessario per consentire la funzione di raffreddamento attiva integrata nel generatore, un elemento critico per garantire la corretta distribuzione dell'energia RF e la protezione dei tessuti circostanti. L'obiettivo clinico della procedura eseguita con lo Spinery® RF Generator è il trattamento palliativo tramite ablazione termica delle metastasi spinali e pelviche in pazienti oncologici con dolore refrattario.

Il raffreddamento aiuta a:

- Controlla la temperatura locale durante la distribuzione RF;
- Prevenire la carbonizzazione dei tessuti o l'aumento critico dell'impedenza;
- Ottimizzare il profilo di ablazione, mantenendo l'efficacia del trattamento.

6.1 Benefici clinici

Il raffreddamento attivo fornito da Spinery® Cooling Connection migliora la qualità della procedura di ablazione RF, aiutando a:

- Aumentare la precisione del trattamento ablativo;
- Ridurre i rischi legati al surriscaldamento dei tessuti sani;
- Garantire una distribuzione del calore più ampia e controllata, per supportare l'effetto analgesico della procedura.

7 INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTIMENTI

7.1 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo Spinery® Cooling Connection è indicato per l'uso in combinazione durante procedure di ablazione termica a radiofrequenza in pazienti con tumori ossei metastatici situati nella colonna vertebrale, nel sacro e nel bacino.

La Connessione di Raffreddamento consente il passaggio controllato della soluzione salina attraverso le sonde, garantendo un raffreddamento costante durante la distribuzione RF. Il dispositivo dipende funzionalmente dal generatore e non ha un uso autonomo previsto.

7.2 Controindicazioni

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato nei seguenti casi:

- In combinazione con generatori RF diversi dal Spinery® RF Generator;
- In assenza di collegamento diretto con sonde compatibili (vedi Spinery Kit IFU);
- Nei pazienti per i quali l'ablazione termica non è indicata o che presentano controindicazioni generali alla RF (consultare l'IFU del generatore).

7.3 Avvertenze

Il dispositivo è destinato all'uso singolo. Non riutilizzare né risterilizzare.

- Non modificare alcun componente o connettore: le modifiche possono influire sulle prestazioni dei componenti di raffreddamento.
- Controlla l'integrità della confezione prima dell'uso. Non usarlo se il pacco è danneggiato o aperto.
- Non usare con liquidi diversi da soluzione salina sterile.
- Collega e accendi il raffreddamento solo come indicato nell'IFU del generatore.
- Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato solo da professionisti sanitari qualificati.
- La connessione di raffreddamento non è compatibile con gli ambienti MRI (vedi §4.2).

7.4 Precauzioni

- Usa solo con componenti AXON originali.
- Controlla sempre che le estremità del tubo siano collegate correttamente al generatore e alla sonda.
- Non piegare o strozzare i tubi, poiché questo ostruirebbe il flusso della soluzione.
- Non usare se si riscontrano perdite di liquido o occlusione.
- Durante la procedura, controlla visivamente il corretto flusso di raffreddamento.

7.5 Reazioni avverse

L'uso della Connessione di Raffreddamento può comportare rischi indiretti, derivanti da malfunzionamenti del raffreddamento, tra cui:

- Aumento eccessivo della temperatura nella sonda;
- Riduzione dell'efficacia dell'ablazione;
- Danno termico ai tessuti non bersaglio;
- Interruzione prematura della procedura a causa dell'alta impedenza.

Questi eventi sono strettamente legati al guasto dei componenti di raffreddamento. Per una descrizione completa delle reazioni avverse legate all'ablazione RF, si riferisce all'IFU generatore.

7.6 Limitazione d'uso

L'uso della Spinery® Cooling Connection è limitato agli ambienti sanitari professionali. Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in ambienti diversi o con generatori incompatibili.

8 PROFILO DEL PAZIENTE

8.1 Popolazione di pazienti e condizioni mediche attese da trattare

Il dispositivo Spinery® Cooling Connection è destinato a pazienti adulti che soffrono di metastasi ossee dolorose, in particolare localizzate nella colonna vertebrale, nel sacro e nel bacino. Il dispositivo è utilizzato come parte integrante della procedura di ablazione palliativa a radiofrequenza, sempre in combinazione con il Spinery® RF Generator e Spinery® Kit.

La Connessione di Raffreddamento è indicata nei seguenti profili di pazienti:

- Pazienti con metastasi ossee sintomatiche che non possono essere trattate solo con terapia farmacologica;
- Pazienti candidati a trattamenti analgesici minimamente invasivi;
- Pazienti oncologici che non rispondono alle terapie standard (radioterapia, interventi chirurgici);
- Pazienti in cui l'ablazione è indicata per ridurre il dolore, il rischio di fratture o compressione del midollo spinale.

Nota: Spinery® Cooling Connection non è destinata a un uso autonomo e non deve essere utilizzata da sola, ma solo in conformità con le condizioni cliniche e tecniche descritte nell'IFU del Generatore e del Kit Spinery.

9 UTENTI PREVISTI

Spinery® Cooling Connection dovrebbe essere utilizzata solo da professionisti sanitari qualificati, in conformità con le normative in vigore nel paese in cui viene utilizzata. L'utente deve essere uno specialista medico (ad esempio, neuroradiologo o neurochirurgo) abilitato a eseguire procedure di accesso spinale percutaneo e trattamenti di ablazione spinale.

L'uso clinico dell'accessorio Spinery® Cooling Connection richiede una formazione specifica nel suo utilizzo in combinazione con il Spinery® RF Generator e Spinery® Kit forniti dal personale autorizzato AXON. Questa formazione include:

- Collegamento corretto delle Spinery® Cooling Connection;
- Connessione sicura alle sonde bipolari fornite con il Spinery® Kit;
- Comprendere il flusso di raffreddamento e le impostazioni automatiche del generatore;
- Verifica dell'attivazione e del corretto funzionamento della pompa peristaltica;
- misure di sicurezza per prevenire occlusioni, disconnessioni o malfunzionamenti.

10 Da usare con



ATTENZIONE

- L'uso con dispositivi non convalidati può compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'applicazione clinica, esponendo paziente e caregiver a rischi evitabili.
- Il riutilizzo, il riprocessamento o il riconfezionamento delle Connessioni di Raffreddamento (dispositivi monouso) sono severamente vietati. Tali pratiche possono:
 - o Compromesso sterilità e integrità meccanica
 - o Comportare rischi di infezione o contaminazione
 - o Causare un malfunzionamento della pompa o del circuito di raffreddamento
 - o Causano errori di temperatura durante l'ablazione
 - o Influisce sulla tracciabilità e la sicurezza dell'elaborazione
- Spinery® Cooling Connection sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO), secondo lo standard ISO 11135:2014. Controlla sempre l'integrità della barriera sterile prima dell'uso. Non usare se:
 - o La confezione appare danneggiata o aperta
 - o Si sospetta esposizione a condizioni ambientali non conformi (umidità, calore, contaminazione)

DESCRIZIONE DELLE COMPONENTI SPINERY®	REF	TIPO DI UTILIZZO
SPINERY® RF Generator include il pedale del piede, il cavo elettrico e la barra metallica per la soluzione salina.	SPINE-GEN	Uso multiplo
Spinery® Kit (accessorio) include una sonda con elettrodi lunghi 7 mm (parte attiva 25mm), un kit di accesso all'osso (accoppiamento Drill-Cannula 29mm), che comprende introduttore, trocar obliquo e punta diamantata, cannula isolante e di irrigazione e una siringa da 1 ml	SP-BI1005EU	Uso singolo
Spinery® Kit (accessorio) include una sonda con elettrodi lunghi 7 mm (parte attiva 18mm), un kit di accesso all'osso (accoppiamento Drill-Cannula 22mm), che comprende introduttore, trocar obliquo e punta diamantata, cannula isolante e di irrigazione e una siringa da 1 ml.	SP-BI0704EU	Uso singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessorio) include la singola connessione dei componenti di raffreddamento per l'uso di una singola sonda bipolare.	SP-CSEU	Uso singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessori) includono la doppia connessione dei componenti di raffreddamento per l'uso di una sonda bipolare.	SP-CDEU	Uso singolo

Tabella 4 - Descrizione dei componenti di **SPINERY® RF Generator** e i suoi accessori monouso

11 INIZIO DELLA PROCEDURA

Prima di collegare la linea di raffreddamento al generatore e alla sonda, si consiglia all'operatore di consultare le **Istruzioni d'Uso (IFU)** del dispositivo medico di cui la **Spinery® Cooling Connection** è accessorio, cioè il **Spinery® RF Generator**.

Le IFU Spinery® RF Generator contengono tutte le informazioni complete relative alla configurazione del sistema, alle sequenze di attivazione, all'interfaccia utente, al controllo della temperatura e ai meccanismi di sicurezza.

Questo documento contiene solo un estratto della procedura relativa all'uso della **Spinery® Cooling Connection** e alla sua funzione all'interno del circuito di raffreddamento durante le procedure di ablazione a radiofrequenza.

11.1 Preparazione del paziente



ATTENZIONE

- Non toccare contemporaneamente nessuna parte metallica esposta del generatore e il paziente. Il mancato rispetto può comportare una scossa elettrica.
- Non permettere al paziente di entrare in contatto con parti metalliche, come un tavolo operatorio o supporti che siano messi a terra o abbiano una capacità apprezzabile rispetto a terra. Usa sempre coperture antistatiche. Il mancato rispetto può causare ustioni al paziente.
- Pulisci sempre eventuali soluzioni potenzialmente infiammabili sotto il corpo del paziente, o nelle cavità o nelle cavità corporee, PRIMA di usare l'attrezzatura. Il mancato rispetto può causare ustioni al paziente.
- Applica garze asciutte tra le braccia e il corpo del paziente se necessario per evitare il contatto pelle a pelle. Il mancato rispetto può causare ustioni al paziente.
- Riduci sempre il più possibile il contatto del paziente con qualsiasi sonda, sensore di temperatura o cavo elettrico (cavo sonda, cavo sensore di temperatura, cavo splitter). Posiziona sonde o sensori temporaneamente inutilizzati collegati al generatore in un contenitore sterile e isolato elettricamente.

Nota

- Orienta il paziente in posizione prona su un tavolo operatorio.
- Stabilire un campo sterile su un'area di trattamento della superficie del paziente precedentemente selezionata.
- Trasferire l'introduttore sterile usa e getta, la sonda usa e getta sterile con cannula isolante e irrigativa, la siringa da 1 mL e il trapano manuale e i trocari sterili usa e getta nel campo sterile secondo necessità.

11.2 Collega la connessione di raffreddamento con il generatore e la sonda



Nota: A seconda che una o due sonde (codice SP-BI0704EU o SP-BI1005EU) siano state collegate al Generatore, devono essere collegate rispettivamente la singola connessione di raffreddamento (codice SP-CSEU) o la doppia connessione di raffreddamento (codice SP-CDEU). Il circuito di connessione singolo o doppio dovrebbe essere collegato alla sacca salina a temperatura ambiente a un'estremità e alla sonda all'altra estremità.

1. Le istruzioni illustrate (Figura 2/3) ti chiedono di collegare la punta di collegamento di raffreddamento alla sacca salina da un'estremità alla sonda all'altra estremità e di inserire il tubo di propulsione nella pompa peristaltica.

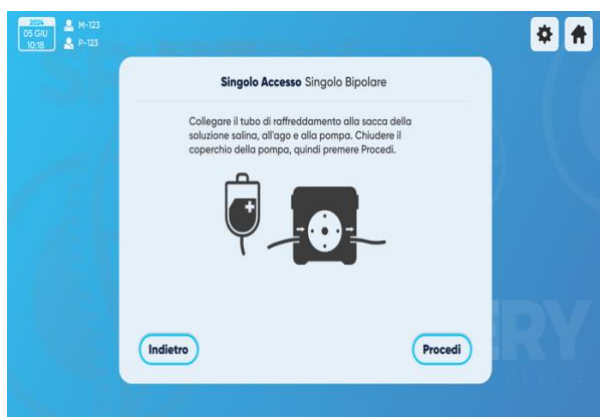


Figura 2 – Schermo di connessione di raffreddamento ad accesso singolo

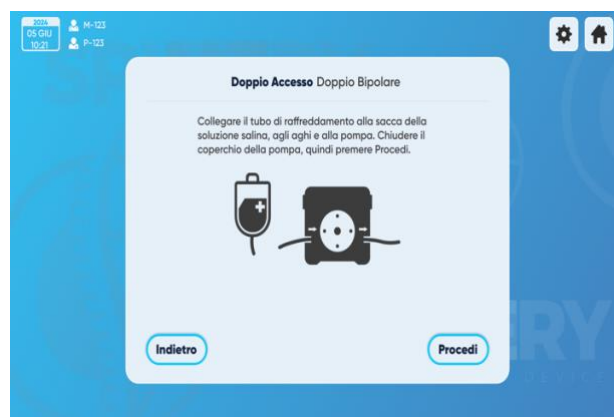


Figura 3 – Schermo di Connessione di Raffreddamento a Doppio Accesso

2. Per completare la preparazione dei componenti di raffreddamento, devono essere eseguiti i seguenti passaggi:
 - A. Aprire la porta di plastica della pompa peristaltica (Figura 4);
 - B. Inserire il tubo di propulsione nel sedile appropriato, verificando la corretta direzione di movimento del liquido indicata sulla pompa e sul tubo di propulsione;



Figura 4 – Pompa peristaltica

- C. Chiudi la porta di plastica della pompa verificando che il tubo sia correttamente posizionato. Se non fosse così, il corretto funzionamento del raffreddamento della sonda ad ago sarebbe escluso;
- D. Fai attenzione a lasciare il tubo di ritorno libero;
- E. Inserire la punta nella sacca salina precedentemente inserita verticalmente nella fessura appropriata del generatore;
- F. Infine, collega la porta di collegamento di raffreddamento alla sonda per chiudere il circuito di raffreddamento.



Figura 5 – Porte di connessione di raffreddamento

3. Quando il tubo è inserito e la porta della pompa è chiusa, puoi selezionare il pulsante "Avanti".
4. Le istruzioni illustrate (Figura 6/7) ti informano che l'acqua salina viene ricircolata nel sistema di raffreddamento chiuso per garantire una completa debole delle tubature.

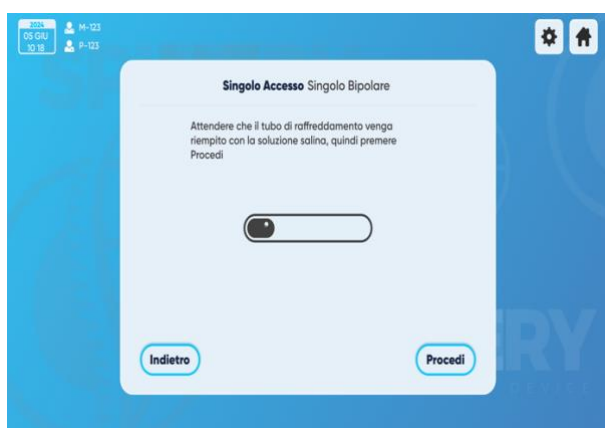


Figura 6 – Schermo di de-bubolle ad accesso singolo

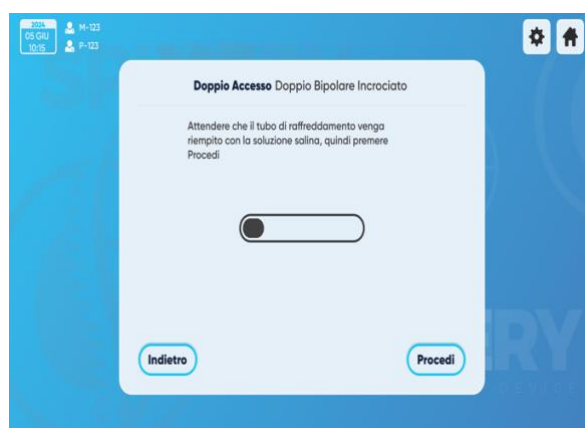


Figura 7 – Schermo a doppio accesso per debollire le bolle

- Al termine della procedura di de-bolle, l'operatore deve verificare che il tubo di raffreddamento sia riempito con soluzione salina. Selezionando il pulsante "Avanti", puoi proseguire con la procedura.

⚠ Per informazioni su come completare la procedura di ablazione, **consulta sempre l'IFU del Generatore del Kit insieme a questo documento.**

12 DOPO USO

12.1 Rimozione dei componenti

⚠ ATTENZIONE

- Lo smaltimento dei componenti della SPINERY® Cooling Connection deve essere effettuato in conformità con le normative attuali riguardanti i rifiuti medici pericolosi e i dispositivi usa e getta potenzialmente contaminati.
- Il riutilizzo del dispositivo o di alcune sue parti è vietato e può comportare un rischio di infezione o danni per il paziente.

- La Spinery® Cooling Connection è destinata all'uso singolo e dovrebbe essere smaltita completamente dopo la procedura. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare alcun componente.

13 MANUTENZIONE ORDINARIA

Non è necessaria manutenzione o pulizia per Spinery® Cooling Connection, poiché si tratta di un dispositivo sterile e usa e getta. Qualsiasi operazione di manutenzione o sanificazione riguarda solo il Generatore ed è descritta nell'IFU pertinente.

14 ALLARME INCIDENTE

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

15 SERVIZIO CLIENTI E SUPPORTO TECNICO

In caso di comportamento anomalo o malfunzionamento, spegni il dispositivo e interrompi immediatamente il trattamento; quindi contatta il servizio clienti e l'assistenza tecnica di Axon per segnalare il problema.



ATTENZIONE

- 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. Contatta Axon per assistenza.
- Utilizza solo componenti e accessori approvati da Axon per garantire una combinazione sicura ed efficace. Il mancato rispetto può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- Il mancato rispetto di questi requisiti può annullare la responsabilità del produttore per eventuali danni o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.
- Controlli generali annuali: funzionamento dei pulsanti e dei comandi di accensione, luci sul pannello di controllo, stato dei cavi e del manubrio da effettuare annualmente dall'utente stesso.

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

Assistenza clienti e assistenza tecnica Axon srl



AXON Srl, Via Lepanto I Traversa 18, 80045 Pompei (NA) - Italia



Tel.: +39 081 229 0044



info@axonmedicalsyste.ms.com



<https://www.axon.productions>

Nota

- Contatta il centro assistenza Axon per ottenere un ordine di riparazione PRIMA di inviare direttamente una restituzione del prodotto al centro.
- Per accelerare l'elaborazione, INCLUDI SEMPRE le seguenti informazioni nella tua dichiarazione del prodotto:
 - Nome del contatto
 - Indirizzo di contatto
 - Numero di telefono di contatto
 - Numero dell'ordine di acquisto della riparazione
 - Numero/i parte/i
 - Numero/i di serie
 - Motivi dettagliati del ritorno
 - Informazioni precise sul problema incontrato
- Ricondiziona sempre (pulire, disinfettare, sterilizzare se necessario) tutte le apparecchiature potenzialmente contaminate PRIMA di riportarle su AXON. AXON non accetterà né tratterà apparecchiature potenzialmente contaminate.

16 SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE



ATTENZIONE

Segui sempre le raccomandazioni e/o le normative locali attuali che disciplinano la protezione ambientale e i rischi associati al riciclo o allo smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile. Gli accessori usa e getta devono essere considerati rifiuti igienici e smaltiti secondo le normative vigenti.

17 ACRONIMI

ACRONIMO	DEFINIZIONE
RF	Radiofrequenza
DPI	Equipaggiamento per la protezione personale
RM	Imaging a Risonanza Magnetica

Tabella 5 – Acronimi del glossario

18 IFU IN ALTRE LINGUE

Le Istruzioni d'Uso (IFU) per la Spinery® Cooling Connection sono disponibili in più lingue.

Per le versioni più aggiornate e per le IFU in lingue diverse dall'inglese, si prega di visitare il sito ufficiale del produttore o di scansionare il codice QR fornito di seguito.

L'accesso alla versione online garantisce la consultazione delle ultime revisioni approvate delle Istruzioni d'Uso.

Sito web del produttore:

<https://www.axon productions>

Codice QR:

