

Elettrodo a Radiofrequenza Monopolare con Marker , Raffreddato ad Esposizione Variabile

Immagine del Prodotto:



Descrizione:

L'ago elettrodo **VIVA** viene utilizzato con il generatore **VIVA RF SYSTEM** e con il generatore **MULTI VIVA RF SYSTEM**

La procedura di ablazione con radiofrequenza avviene mediante una corrente elettrica alternata che fuoriesce dalla parte attiva (o esposta) dell'elettrodo. L'ago elettrodo si introduce direttamente all'interno del tessuto tumorale, la corrente attraversando il tessuto, per effetto Joule, sviluppa una quantità di calore che distrugge (necrotizza) le cellule tumorali. Per aumentare l'area di necrosi ed evitare la carbonizzazione del tessuto l'ago elettrodo viene raffreddato mediante circolazione forzata di acqua.

Impiego:

Si utilizza principalmente nelle lesioni primitive e secondarie del fegato, può essere anche utilizzato in altri organi come polmone, rene, prostata, tiroide, pancreas e nei tumori benigni delle ossa come l'osteoma osteoide e nelle metastasi ossee. Inoltre per la sua peculiarità di controllare il volume di ablazione può essere utilizzato nelle lesioni subcapsulari, nelle lesioni prossime ad organi vitali o ad aree perivascolari, nelle lesioni di forma irregolare e nei casi di lesioni multiple di diverse dimensioni. Oltre che per via percutanea può essere utilizzato intraoperatoriamente, per via laparoscopica e transvaginale.

Caratteristiche Tecniche

Impugnatura:

Ergonomica. Incorpora un connettore elettrico per il collegamento al generatore mediante un apposito cavo, e gli attacchi dei tubi per il raffreddamento collegati ad una pompa peristaltica. Inoltre è provvisto di una piccola leva per la regolazione dell'esposizione.

Cannula :

La cannula è ricoperta da una guaina in materiale isolante regolabile attraverso la piccola leva posta sull'impugnatura selezionando quindi la lunghezza del tratto esposto utilizzato per trasmettere l'energia RF al tessuto. Questo sistema originale dell'elettrodo VIVA, di poter variare la lunghezza della parte esposta, consente di controllare il volume dell'ablazione. La punta è di tipo piramidale e consente una facile introduzione senza pre-incisione. All'interno della cannula circola acqua per il raffreddamento della superficie esterna. La cannula è provvista di tacche di riferimento distanziate di 1cm. e doppia tacca ogni 5cm. È dotata inoltre di una termocoppia interna per una corretta azione di raffreddamento e per il monitoraggio della temperatura nei tessuti prossimali alla parte esposta. Punta altamente ecogena che rende l'elettrodo visibile durante il trattamento permettendo di seguire ecograficamente la traiettoria ed ottenere un corretto posizionamento.

Inoltre è provvisto di un **marker radiopaco ed ecografico** posto all'estremità prossimale della guaina che definisce il punto distale dell'esposizione.



Diametri:

15G e 17G in genere utilizzati in tutti gli organi sopra citati ad eccezione la tiroide.
18G utilizzato per l'ablazione dei noduli tiroidei (lunghezza 7cm e 10cm) con Tecnica "Moving Shot" e nell'osteoma osteoide (lunghezza 15cm).

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:

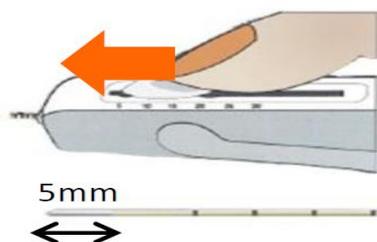
VIVA con Marker

Prodotto da: **STARMED**

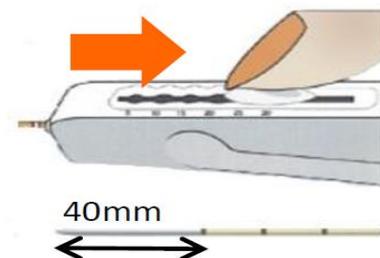
CE 1639

Esposizioni: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40mm.

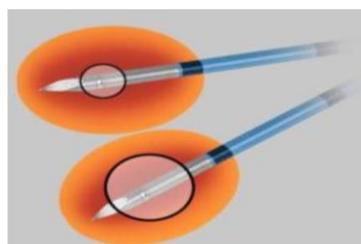
Vi sono due versioni dell'elettrodo Viva



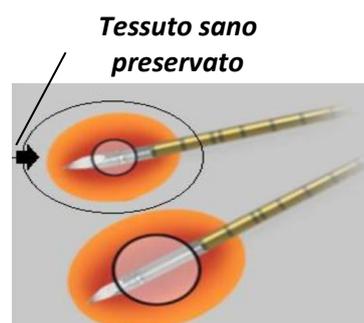
- 1) Esposizione variabile da 5mm a 30mm
- 2) Esposizione variabile da 15mm a 40mm



Questa caratteristica lo rende efficace su qualsiasi tipo di lesione sia come grandezza dell'area di necrosi che di **Controllo del Volume** dell'area di ablazione.



Due lesioni di diverse dimensioni. Nel caso di due lesioni di diverse dimensioni è possibile, con il VIVA, utilizzare un'esposizione adeguata alle dimensioni della lesione in modo da preservare il tessuto sano.



Elettrodo Tradizionale

VIVA

Inoltre **risulta efficace nelle lesioni sub-capsulari** caratterizzate da insufficiente tessuto sano nella direzione di ingresso dell'elettrodo, **nelle lesioni vicine ad aree critiche** e in special modo **nelle lesioni di forma irregolare** dove l'esposizione variabile riesce a preservare il tessuto sano.

Codice	Dia.	Lungh.	Parte Attiva Variabile	RDM
15-15V05-30	15G	15cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060076
15-15V15-40	15G	15cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	346211
15-20V05-30	15G	20cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060102
15-20V15-40	15G	20cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	346212
15-25V05-30	15G	25cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060104
15-25V15-40	15G	25cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	2060106
15-35V05-30	15G	35cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060118
15-35V15-40	15G	35cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	2060119
17-10V05-30	17G	10cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	346205
17-15V05-30	17G	15cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	346206
17-15V15-40	17G	15cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	346209
17-20V05-30	17G	20cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	346207
17-20V15-40	17G	20cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	346212
17-25V05-30	17G	25cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	346208
17-25V15-40	17G	25cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	2060120
17-35V05-30	17G	35cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060121
17-35V15-40	17G	35cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	2060123
18-15V05-30	18G	15cm	05, 10, 15, 20, 25 e 30mm	2060125
18-15V15-40	18G	15cm	15, 20, 25, 30, 35 e 40mm	2060127

Il Set è composto: 1 Elettrodo STARfixed, 1 Set tubi, Cavo elettrico e 2 piastre.

Classe dispositivo: IIb (ai sensi dell'allegato IX della direttiva CEE 93/42)

Data di Emissione 19/01/2021

Ente Notificato: SGS

CND K02030101

Rev. 01 pag. 02 di 03

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:

VIVA con Marker

Prodotto da: **STARMED**

CE 1639

Presenza Lattice: Latex Free

Sterilizzazione: Ossido di Etilene in accordo alla normativa DIN EN ISO 11135-1, monouso, non pirogeno non è risterilizzabile.

Confezionam. : Il Set viene confezionato in blister con Busta in Tyvek+PET/PE Bags inserito in un box di cartone rigido.

Stoccaggio: Il prodotto deve essere conservato in ambiente in cui la temperatura è compresa tra 5-35°C e umidità relativa pari a 45-55%. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti e raggi ultravioletti. Il prodotto nelle condizioni sopra descritte ha una validità di 3 anni dalla data di sterilizzazione.

Etichetta Identificativa: Nell'etichetta visibile sul box di confezionamento e su ogni singolo dispositivo sono identificabili le seguenti informazioni: Nome commerciale del prodotto, Caratteristiche del prodotto, Codice, Lotto di produzione, Tipo di sterilizzazione e data di sterilizzazione.

Smaltimento: Il prodotto è fabbricato con materiali biocompatibili di grado medicale scelti in funzione della loro sicurezza circa la funzionalità e la biologicità. Dopo l'uso questo dispositivo risulta contaminato e deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri contaminati secondo gli Standard stabiliti dall'ospedale.

Produttore: STARMED - #901-1, Ilsan Techno Town, 1141-1
Baekseck-dong, Ilsan Dong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do
South Korea

Requisiti di Conformità: La Starmed è certificata UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 9001:2008
Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili della direttiva 93/42/CEE

Classe dispositivo: IIb (ai sensi dell'allegato IX della direttiva CEE 93/42)

Data di Emissione 19/01/2021

Ente Notificato: SGS

CND K02030101

Rev. 01 pag. 03 di 03

Distributore Esclusivo:

GMIG
IDEAS FOR MEDICAL SOLUTIONS

GMG srl

Via Enrico Ortolani , 246
00125 Roma
info@gmgmed.com
www.gmgmed.com