

Il dispositivo **Resaflex** è un elettrodo costituito da un filo flessibile di Inghezza 560 mm ricoperto da una guaina isolante e termina ad un capo con una sfera di 0,80 mm (2,4 Fr).

Il **Resaflex** è specificatamente destinato all'impiego in Epiduroscopia.

L'elettrodo deve essere utilizzato SOLO all'interno della videoguia **Resascope** (si prega di fare riferimento alle istruzioni d'impiego relative a tale dispositivo).

Il connettore di alimentazione deve essere collegato UNICAMENTE al Bisturi a Risonanza Molecolare **Resablator 50**.

Il generatore a Risonanza Molecolare **Resablator 50** genera una corrente monopolare ad alta frequenza, con spettro compreso tra 4 e 16 MHz, che viene trasferita al tessuto mediante la sfera distale dell'elettrodo **Resaflex** (sfera di diametro 0,80 mm (2,4 Fr) in acciaio inossidabile).

Il dispositivo viene fornito in confezione singola, sterile e monouso. Verificare sempre l'integrità della confezione prima dell'utilizzo. Se la confezione è rotta o danneggiata la sterilità del dispositivo non è garantita.

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Togliere l'elettrodo Resaflex dalla confezione sterile e collegare con la piastra neutra al paziente.
- Dopo aver introdotto la fibra ottica nel canale "Optic" della videoguia **Resascope** ed aver seguito correttamente le istruzioni per l'uso della stessa, introdurre **Resascope** all'interno dello spazio epidurale ed iniziarne l'esplorazione azionando le leve *UP/DOWN* e *LEFT/RIGHT*.
- Una volta individuate patologie cicatriziali o aderenziali, collegare l'elettrodo al generatore **Resablator 50** tramite apposito connettore (vedi Fig.1). Introdurre l'elettrodo **Resaflex** tramite uno dei due accessi posteriori "Tool1" o "Tool2" della videoguia **Resascope**.

Attenzione: L'elettrodo **Resaflex** è munito di una *tacca di segnalazione* lungo l'asta rigida adiacente all'impugnatura, in modo da segnalare la fuoriuscita della sfera del **Resaflex** dalla videoguia **Resascope**, quando questa è in corrispondenza della valvola viola che delimita prossimalmente i canali di lavoro.

Attenzione: Le suddetta *tacca di segnalazione* ha puramente scopo indicativo e necessita sempre di trovare corrispondenza con le immagini endoscopiche visibili a video. L'esposizione della punta sferica di **Resaflex** può variare di qualche millimetro a seconda del serraggio della valvola viola che si trova all'ingresso del canale nel **Resascope**.

- Una volta verificata l'effettiva fuoriuscita dell'elettrodo **Resaflex**, manovrarlo in base alla profondità e con rotazioni su se stesso. L'obiettivo è quello di realizzare un contatto diretto fra la parte attiva (sfera del **Resaflex**) ed il tessuto da rimuovere. Per effettuare queste operazioni afferrare la sonda dall'impugnatura nera ed aiutarsi nei movimenti anche con le leve di orientazione della videoguia **Resascope**.
- Solo quando si è certi del contatto tra la sfera distale ed il tessuto da rimuovere, impostare la potenza del generatore **Resablator 50** utilizzando l'apposita manopola della sessione "Resablation-Power".
- Impostare un valore iniziale di potenza tra 25 W e 35 W e, dopo aver correttamente premuto il tasto "Monopolar" (comparirà un led blu all'interno del tasto), iniziare con il trattamento attivando il comando a pedale pneumatico.
- Aumentare gradualmente la potenza fino ad ottenere l'effetto desiderato e portare a termine l'intervento (vedi istruzioni per l'uso **Resascope**).

Attenzione: Il valore di potenza di lavoro indicativamente idoneo, è quello appena al di sotto del valore che provoca la formazione di bolle (cavitazione) all'interno dello spazio epidurale.

Attenzione: Controllare la compatibilità dell'apparecchiatura endoscopica prima di ogni uso.

Attenzione: Utilizzare solo dispositivi per endoscopia classificati come parti applicate di tipo CF.

Attenzione: quando vengono utilizzati simultaneamente endoscopi energizzati con dispositivi energizzati per endoterapia le correnti di dispersione sul paziente possono essere additive.

AMS Group S.r.l. s.u. declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente e/o al personale addetto qualora il sistema venga utilizzato in modo anomalo, improprio o a seguito di manovre errate e da personale non abilitato.

The **Resaflex** is a flexible monopolar electrode it consists of a wire having a length of 560 mm covered, with an insulating sheath and terminates at one end with a sphere of 0,80 mm (2,4 Fr). It is specifically designed for Epiduroscopy.

The electrode, must be inserted into the video-guided catheter **Resascope** (Please refer to the Instruction for Use relating to that device).

The **Resaflex** must be connected ONLY to the **Resablator 50** Molecular Resonance Generator.

The **Resablator 50** Molecular Resonance Generator generates a high frequency monopolar current, with a spectrum that ranges between 4 to 16 MHz that is transferred to the tissue by the **Resaflex** tip (sphere with diameter 0,80 mm (2,4 Fr) made of stainless steel).

The **Resaflex** is individually packed, sterile, single use.

Verify the integrity of the packaging before use.

If the packaging is broken or damaged the sterility of the device is not guaranteed.

PROCEDURE OF USE

- Remove the electrode from the sterile package and connect the return neutral plate to the patient.
- After entering the optic fiber into the "Optic" channel of the videoguide **Resascope** and following the instructions for use of the same, introduce the **Resascope** into the epidural space and start the investigation operating the levers *UP/DOWN* and *LEFT/RIGHT*.
- After identifying pathologies scarring or adhesions, connect the electrode to the generator **Resablator 50** using the appropriate connector (see Fig. 1). Introduce the electrode into the channel "Tool1" or "Tool2" of the videoguide **Resascope**.

Warning: The **Resaflex** is provided with a notch mark along the rigid rod adjacent to the handle, so as to signal the escape of the sphere of the **Resaflex** from the videoguide **Resascope**, when this is at the purple valve which delimits proximally the working channel.

Warning: The notch mark has purely indicative purposes and always needs to find correspondence with the endoscopic images visible on the screen. The exposure of the spherical tip of the **Resaflex** can vary by a few millimeters depending on the tightening of the purple valve located at the entrance of the **Resascope** channel.

- After checking the actual spill of the Resaflex, operate according to the depth and rotate it on itself. The objective is to achieve a direct contact between the active part (Resaflex ball) and the tissue to be removed. To perform these operations hold the probe from the black handle and help the movements also using the levers of also the videoguide.
- Only when you are assured of an effective contact between the distal sphere and the tissue to be treated, set the power of the generator using the knob of the session "Resablation-Power".
- Set an initial power between 25 W and 35 W and, after have pressed the "Monopolar" button (blue led inside the button will lightening on), start the treatment by operating the foot control pedal.
- Gradually increase the power until the desired effect and carry out the intervention (see instruction for use of the **Resascope**).

Warning: The value of working power indicatively suitable, is the one just below the value which causes the formation of bubbles (cavitation) within the epidural space.

Warning: check compatibility of the endoscopic equipment before each use.

Warning: Use only endoscopic devices classified as type CF applied part.

Warning: when energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive.

AMS Group S.r.l. s.u. is not responsible for any damage to the patient and/or medical staff caused by the anomalous or improper use of the system, wrong maneuvering, and use by unqualified staff.

El dispositivo **Resaflex** es un electrodo formado por un hilo flexible de 560 mm de longitud recubierto por una funda aislante y que termina en un extremo con una esfera de 0,80 mm (2,4 Fr) .

El Resaflex está diseñado específicamente para su uso en **epiduroscopia** .

El electrodo **SÓLO debe usarse dentro** de la guía de video **Resascope** (consulte las instrucciones de uso relacionadas con este dispositivo).

El conector de alimentación **SÓLO debe conectarse al** bisturí de resonancia molecular **Resablator 50** .

El generador de Resonancia Molecular **Resablator 50** genera una corriente monopolar de alta frecuencia, con un espectro entre 4 y 16 MHz, que se transfiere al tejido a través de la esfera distal del electrodo **Resaflex** (esfera de 0,80 mm de diámetro (2,4 Fr) en acero inoxidable).

El dispositivo se suministra empaquetado individualmente, estéril y desechable.

Siempre verifique la integridad del embalaje antes de su uso. Si el embalaje está roto o dañado, no se garantiza la esterilidad del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE USO

- Retire el electrodo Resaflex del embalaje estéril y conéctelo con la placa neutra al paciente.
- Después de introducir la fibra óptica en el canal " Óptic " de la video guía **Resascope** y habiendo seguido correctamente sus instrucciones de uso, introduzca **Resascope** en el espacio epidural e inicie la exploración accionando las palancas **UP/DOWN** e **LEFT/RIGHT** .
- Una vez identificadas las patologías cicatriciales o de adherencias, conecte el electrodo al generador **Resablator 50** utilizando el conector adecuado (ver Figura 1). Introducir el electrodo **Resaflex** por uno de los dos accesos posteriores "Tool1" o "Tool2" de la video guía **Resascope**.

Atención: El electrodo **Resaflex** está equipado con una *muesca de señalización* a lo largo de la varilla rígida adyacente al mango, para señalar la salida de la esfera **Resaflex** de la guía de video . **Resascope** , cuando esta se encuentra en correspondencia con la válvula morada que delimita proximalmente los canales de trabajo.

Atención: La *muesca de señalización antes mencionada* es puramente indicativa y siempre debe encontrar correspondencia con las imágenes endoscópicas visibles en el video. La exposición de la punta esférica del **Resaflex** puede variar unos milímetros dependiendo del apriete de la válvula morada ubicada en la entrada del canal en el **Resascope** .

- Una vez comprobada la salida efectiva del electrodo Resaflex , maniobrarlo según la profundidad y con rotaciones sobre sí mismo. El objetivo es hacer contacto directo entre la parte activa (esfera del Resaflex) y el tejido a remover. Para realizar estas operaciones, agarre la sonda con el mango negro y ayúdese en los movimientos también con las palancas de orientación de la video guía Resascope .
- Sólo cuando esté seguro del contacto entre la esfera distal y el tejido a extirpar, ajuste la potencia del generador **Resablator 50** usando la perilla apropiada de la sesión " Resablation-Power ".
- Establezca un valor de potencia inicial entre 25 W y 35 W y, después de haber presionado correctamente la tecla " Monopolar " (aparecerá un LED azul dentro de la tecla), inicie el tratamiento activando el control del pedal neumático.
- Aumente gradualmente la potencia hasta obtener el efecto deseado y complete el procedimiento (consulte las instrucciones de uso de **Resascope**).

Atención: El valor indicativo de potencia de trabajo adecuado es el que está justo por debajo del valor que provoca la formación de burbujas (cavitación) en el interior del espacio epidural.

Atención: Compruebe la compatibilidad del equipo endoscópico antes de cada uso.

Atención: Utilice únicamente equipos de endoscopia clasificados como piezas aplicadas de tipo CF.

Atención: Las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas cuando los endoscopios energizados se usan simultáneamente con dispositivos de endoterapia energizados.

AMS Group Srl s.u. declina toda responsabilidad por los daños causados al paciente y/o al personal a cargo si el sistema se utiliza de forma anómala o inadecuada o como consecuencia de maniobras incorrectas y por personal no calificado.

SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI IN ETICHETTA - SYMBOLS USED IN LABEL - SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA			
Simbolo Symbol Símbolo	Descrizione Description Descripción	Simbolo Symbol Símbolo	Descrizione Description Descripción
	Non riutilizzare – Monouso Do not re-use No reutilizar - Desechable		Data di scadenza Use-by date Fecha de caducidad
	Numero del lotto Batch code Numero de lote		Sterilizzazione a Ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide Esterilización con óxido de etileno
	Numero di codice Catalogue number Número de código		Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use Vea las instrucciones para uso
	Non utilizzare se la confezione non è integra Do not use if package is damaged No lo use si el embalaje no está intacto.		Fabbricante Manufacturer Fabricante
	Non ristilizzare Do not re-sterilize Do not re-sterilize No reesterilizar		Certificazione CE CE mark according Certificación CE
	Apirogeno No pyrogenic No pirogénico		Data di fabbricazione Date of manufacture Fecha de fabricación
	Conservare a temperatura compresa tra 0°C e 50°C Store at temperature between 0°C and 50°C Conservar a temperaturas entre 0°C y 50°C		Conservare ad un umidità compresa tra 20% e 80% Keep at a humidity between 20% and 80% Almacenar a una humedad entre 20% y 80%

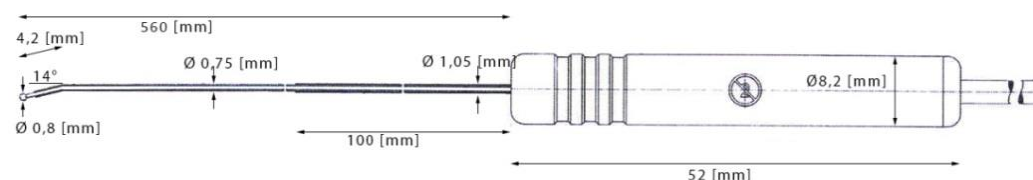


Figure1

Telea Electronic Engineering S.r.l.