

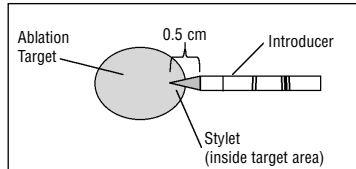
## RITA® StarBurst™ Access System, Hard Tissue

**INDICATIONS:**  
To provide access for delivery of the RITA StarBurst devices, fluids, and material (such as saline) to interstitial tissue.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

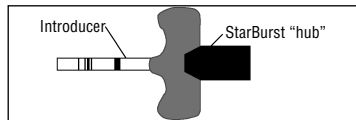
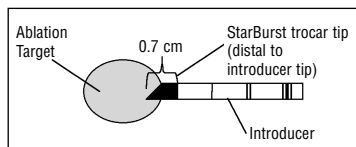
**Placement of the Introducer**

- When using the introducer be sure to place the stylet inside the targeted area with the stylet tip positioned where the tip of the StarBurst device will be.



### Placement of the Device Inside the Introducer

- Place the StarBurst device **slowly** into the introducer.
- The device should go through the introducer **very** easily.
- The uninsulated portion of the trocar of the StarBurst device should be outside/distal to the introducer prior to deploying or starting an ablation.
- When using an introducer "To Hub" (see table), inset the StarBurst device into the introducer until the hub of the StarBurst device touches the proximal end of the introducer.
- If inserting a StarBurst device only partially into an introducer, insert the StarBurst device into the introducer until reaching the appropriate centimeter mark on the StarBurst trocar according to the table below



Introducer/StarBurst Device Compatibility	Hard Introducer	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>StarBurst Devices</b>	<b>To Hub</b>	<b>Not compatible</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To 15 cm mark</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To Hub</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To 15 cm mark</b>
<b>XL (25 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To 15 cm mark</b>
<b>XLI &amp; XLie (12 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To 15 cm mark</b>
<b>XLI &amp; XLie (25 cm)</b>	<b>To 10 cm mark</b>	<b>To 15 cm mark</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>To 12 cm mark</b>	<b>Not compatible</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>To 12 cm mark</b>	<b>To 17 cm mark</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>To 12 cm mark</b>	<b>Not compatible</b>

Note: If there is any resistance on deployment, ensure that the StarBurst device is properly inserted into the point indicated above.

### Precautions

- CAUTION:** Do not attach anything abrasive (e.g., metal clamps, etc.) to the Introducer and/or Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
- CAUTION:** Care must be taken when inserting the introducer to hard and/or abrasive tissue. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.

**P** This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

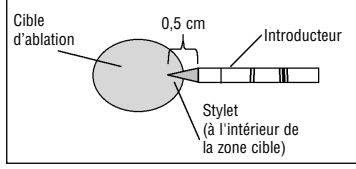
## Système d'accès RITA® StarBurst™ pour tissus durs

**INDICATIONS :**  
Permet l'accès aux dispositifs RITA StarBurst pour l'administration des liquides et des matières, par exemple l'administration d'une solution saline au tissu interstitiel.

### MODE D'EMPLOI

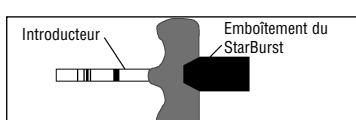
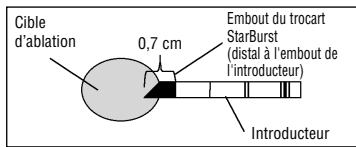
**Placement de l'introducteur**

- Lors de la mise en place de l'introducteur, veiller à placer le stylet à l'intérieur de la zone cible, avec l'extrémité du stylet placée à l'endroit où l'embout du dispositif StarBurst doit se trouver.



### Placement du dispositif à l'intérieur de l'introducteur

- Faire avancer **lentement** le dispositif StarBurst dans l'introducteur.
- Le dispositif doit s'insérer dans l'introducteur **très** facilement.
- La partie non isolée du trocar du dispositif StarBurst doit être extérieure/distale par rapport à l'introducteur avant le déploiement ou l'initiation de l'ablation.
- Lors de l'utilisation d'un introducteur de type « jusqu'à l'emboîtement » (voir le tableau ci-dessous), insérer le dispositif StarBurst dans l'introducteur jusqu'à ce que l'emboîtement du dispositif StarBurst touche l'extrémité proximale de l'introducteur.
- Lors d'une introduction partielle d'un dispositif StarBurst dans un introducteur, insérer ce dispositif dans l'introducteur jusqu'au repère en centimètres approprié sur le trocar du StarBurst selon le tableau ci-dessous.



Compatibilité de l'introducteur et du dispositif StarBurst	Introducteur dur	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>Dispositifs StarBurst</b>	<b>Jusqu'à l'emboîtement</b>	<b>Non compatible</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>XL (25 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>XLI et XLie (12 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>XLI et XLie (25 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 10 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 15 cm</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 12 cm</b>	<b>Non compatible</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 12 cm</b>	<b>Jusqu'au repère de 17 cm</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Jusqu'au repère de 12 cm</b>	<b>Non compatible</b>

Remarque : En cas de résistance au cours du déploiement, s'assurer que le dispositif StarBurst est correctement inséré dans l'introducteur jusqu'au point indiqué ci-dessus.

### Précautions

- ATTENTION :** Ne pas attacher d'objet abrasif (pince métallique, etc.) à l'introducteur et/ou au dispositif. Cela pourrait endommager l'introducteur et blesser le patient.
- ATTENTION :** Agir avec précaution lors de l'insertion de l'introducteur dans des tissus durs ou abrasifs. Cela pourrait endommager l'introducteur et blesser le patient.

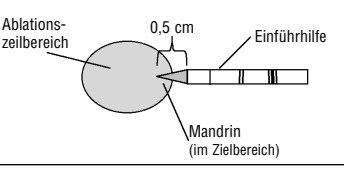
## RITA® StarBurst™ Zugangssystem, Hartgewebe

**INDIKATIONEN:**  
Das System stellt einen Zugang her, über den RITA StarBurst-Geräte, Flüssigkeiten und Materialien wie Kochsalzlösung zum Interstitialgewebe geleitet werden können.

### GEBRAUCHSANLEITUNG:

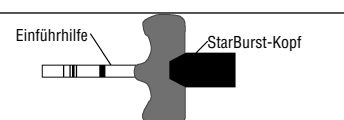
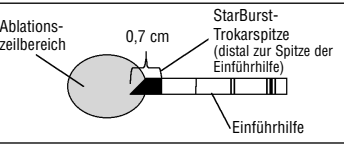
**Platzierung der Einführhilfe**

- Bei Verwendung der Einführhilfe ist der Mandrin so im Zielbereich zu positionieren, dass sich die Spitze des Mandrins an der Stelle befindet, an der die Spitze des StarBurst-Geräts sein wird.



### Einführung des Geräts in die Einführhilfe

- Das StarBurst-Gerät **langsam** in die Einführhilfe einführen.
- Das Gerät sollte sich **sehr** leicht einführen lassen.
- Bevor die Nadeln ausgefahren werden und mit der Ablation begonnen wird, muss sich der nicht isolierte Teil des Trokars außerhalb/distal der Einführhilfe befinden.
- Bei Verwendung der Einführhilfe „Bis zum Kopf“ (siehe Tabelle) wird das StarBurst-Gerät so weit in die Einführhilfe eingeführt, bis der Kopf des StarBurst-Geräts das proximale Ende der Einführhilfe berührt.
- Soll das StarBurst-Gerät lediglich teilweise in eine Einführhilfe eingeführt werden, wird das StarBurst-Gerät bis zur entsprechenden Zentimetermarkierung am StarBurst-Trokar in die Einführhilfe eingeführt (siehe Tabelle unten).



Kompatibilität von Einführhilfe und StarBurst-Gerät	Harte Einführhilfe	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>StarBurst-Geräte</b>	<b>Bis zum Kopf</b>	<b>Nicht geeignet</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Bis zur 15-cm-Markierung</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Bis zur 15-cm-Markierung</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Bis zum Kopf</b>
<b>XL (25cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Bis zur 15-cm-Markierung</b>
<b>XLI und XLie (12 cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Nicht geeignet</b>
<b>XLI und XLie (25 cm)</b>	<b>Bis zur 10-cm-Markierung</b>	<b>Bis zur 15-cm-Markierung</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>Bis zur 12-cm-Markierung</b>	<b>Nicht geeignet</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>Bis zur 12-cm-Markierung</b>	<b>Bis zur 17-cm-Markierung</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Bis zur 12-cm-Markierung</b>	<b>Nicht geeignet</b>

Hinweis: Falls beim Ausfahren der Nadeln Widerstand spürbar sein sollte, sicherstellen, dass das StarBurst-Gerät ordnungsgemäß bis zum oben angegebenen Punkt in die Einführhilfe eingeführt wurde.

### Vorsichtsmaßnahmen

- VORSICHT:** Keine scheuernden Objekte (Metallklammern usw.) an der Einführhilfe und/oder am Gerät befestigen, da dadurch die Einführhilfe beschädigt und damit eine Verletzung des Patienten verursacht werden könnte.
- VORSICHT:** Bei Einführung der Einführhilfe in hartes und/oder raues Gewebe vorsichtig vorgehen, da dadurch die Einführhilfe beschädigt und damit eine Verletzung des Patienten verursacht werden könnte.

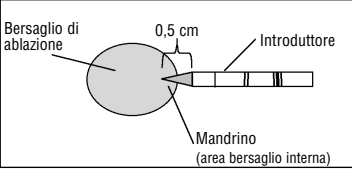
## Sistema di accesso StarBurst™ RITA®, tessuto duro

**INDICAZIONI:**  
L'accesso per l'introduzione nei tessuti interstiziali di dispositivi RITA StarBurst, di liquidi e di materiali come ad esempio soluzione fisiologica.

### ISTRUZIONI PER L'USO

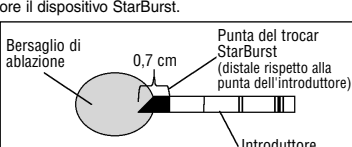
**Colocamento dell'introdotore**

- Quando si impiega l'introdotore, assicurarsi di collocare il mandrino all'interno dell'area bersaglio, con la punta del mandrino stesso in corrispondenza del punto in cui verrà posizionata la punta del dispositivo StarBurst.



### Colocamento del dispositivo all'interno dell'introdotore

- Inserire **lentamente** nell'introdotore il dispositivo StarBurst.
- Il dispositivo deve passare nell'introdotore molto facilmente.
- La parte non isolata del trocar del dispositivo StarBurst deve essere all'esterno/in posizione distale rispetto all'introdotore prima dello spiegamento o dell'inizio di una procedura di ablazione.
- Se si usa un introdotore "Al mozzo" (si veda la tabella), inserire il dispositivo StarBurst nell'introdotore fino a quando il mozzo del dispositivo StarBurst non viene a contatto con l'estremità prossimale dell'introdotore stesso.
- Se si inserisce un dispositivo StarBurst soltanto parzialmente in un introdotore, inserire il dispositivo StarBurst stesso nell'introdotore fino a quando non si raggiunge il contrassegno idoneo (indicante i centimetri) sul trocar StarBurst, in base a quanto indicato nella tabella sottostante.



### Compatibilità fra introdotore e dispositivo StarBurst

Compatibilità fra introdotore e dispositivo StarBurst	Introdotore per tessuto duro	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>Dispositivi StarBurst</b>	<b>Al mozzo</b>	<b>Non compatibile</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Al contrassegno dei 15 cm</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Al mozzo</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Al mozzo</b>
<b>XL (25 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Al contrassegno dei 15 cm</b>
<b>XLI e XLie (12 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Non compatibile</b>
<b>XLI e XLie (25 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 10 cm</b>	<b>Al contrassegno dei 15 cm</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 12 cm</b>	<b>Non compatibile</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 12 cm</b>	<b>Al contrassegno dei 17 cm</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Al contrassegno dei 12 cm</b>	<b>Non compatibile</b>

Nota: se allo spiegamento si avverte resistenza, assicurarsi che il dispositivo StarBurst sia inserito correttamente nell'introdotore fino al punto indicato sopra.

### Precauzioni

- AVVERTENZA:** non fissare alcun oggetto abrasivo (come ad esempio pinze metalliche) all'introdotore e/o al dispositivo, in quanto l'introdotore potrebbe venire danneggiato, causando lesioni al paziente.
- AVVERTENZA:** fare attenzione nell'inserire l'introdotore in tessuti duri e/o abrasivi, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'introdotore, causando lesioni al paziente.

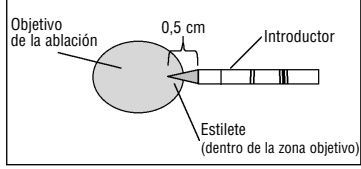
## Sistema de acceso RITA® StarBurst™, tejidos duros

**INDICACIONES:**  
Proporcionar acceso para hacer llegar los dispositivos RITA StarBurst, fluidos y material (por ejemplo, solución salina) al tejido intersticial.

### INSTRUCCIONES DE USO:

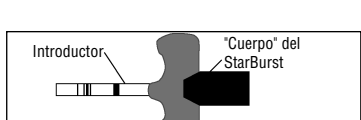
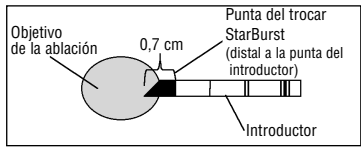
**Colocación del introductor**

- Cuando utilice el introductor, asegúrese de colocar el estilete dentro de la zona objetivo con su punta en el lugar donde se vaya a situar la punta del dispositivo StarBurst.



### Colocación del dispositivo dentro del introductor

- Inserte el dispositivo StarBurst **lentamente** en el introductor.
- El dispositivo debería insertarse en el introductor **muy** fácilmente.
- La parte no aislada del trocar del dispositivo StarBurst debe encontrarse fuera o en posición distal respecto al introductor antes de desplegar el dispositivo o comenzar la ablación.
- Si utiliza un introductor "Hasta el cuerpo" (consulte la siguiente tabla), inserte el dispositivo StarBurst en el introductor hasta que el cuerpo del dispositivo StarBurst entre en contacto con el extremo proximal del introductor.
- Si inserta un dispositivo StarBurst sólo parcialmente en un introductor, insértele hasta que alcance la marca de centímetros adecuada en el trocar StarBurst, de acuerdo con la siguiente tabla.



### Compatibilidad entre dispositivos StarBurst e introductores

Compatibilidad entre dispositivos StarBurst e introductores	Introductor rígido	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>Dispositivos StarBurst</b>	<b>Hasta el cuerpo</b>	<b>Incompatible</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 10 cm</b>	<b>Hasta la marca de 15 cm</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 10 cm</b>	<b>Hasta el cuerpo</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 10 cm</b>	<b>Hasta la marca de 15 cm</b>
<b>XLI y XLie (12 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 10 cm</b>	<b>Incompatible</b>
<b>XLI y XLie (25 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 10 cm</b>	<b>Hasta la marca de 15 cm</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 12 cm</b>	<b>Incompatible</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 12 cm</b>	<b>Hasta la marca de 17 cm</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Hasta la marca de 12 cm</b>	<b>Incompatible</b>

Nota: Si encuentra resistencia al desplegar el dispositivo StarBurst, asegúrese de que éste esté insertado correctamente en el introductor hasta el punto indicado anteriormente.

### Precauciones

- PRECAUCIÓN:** No incorpore al introductor ni al dispositivo ningún elemento abrasivo (por ejemplo pinzas metálicas, etc.), ya que podría dañar el introductor y provocar lesiones al paciente.
- PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al insertar el introductor en tejido duro o abrasivo, ya que podría dañar el introductor y provocar lesiones al paciente.

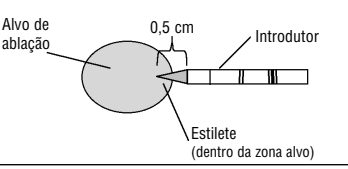
## Sistema de Acesso RITA® StarBurst™, Tecido Rígido

**INDICAÇÕES:**  
Para proporcionar uma via de acesso para a administração de dispositivos RITA StarBurst, fluidos e material, como por exemplo, tecido salino a intersticial.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

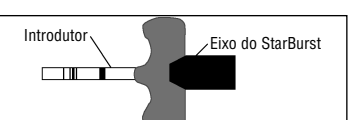
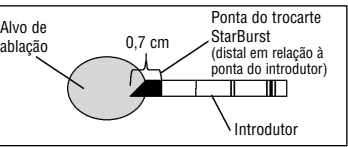
**Colocação do introductor**

- Quando utilizar o introductor certifique-se que coloca o estilete dentro da área alvo com a ponta do estilete posicionada no local onde a ponta do dispositivo StarBurst irá estar.



### Colocação do dispositivo no interior do introductor

- Deveagar, coloque o dispositivo StarBurst dentro do introductor.
- O dispositivo deve passar pelo introductor com muita facilidade.
- Antes de se instalar ou iniciar uma ablação, a parte não isolada do trocarte do dispositivo StarBurst deve estar do lado de fora ou distal em relação ao introductor.
- Se utilizar um introductor "Até ao eixo" (ver tabela), insira o dispositivo StarBurst no introductor até que o eixo do dispositivo StarBurst toque na extremidade proximal do introductor.
- Se inserir um dispositivo StarBurst apenas parcialmente num introductor, insira o dispositivo StarBurst no introductor até atingir a marca de centímetro apropriada no trocarte StarBurst, de acordo com a tabela abaixo.



### Introductor/compatibilidade do dispositivo StarBurst

Introductor/compatibilidade do dispositivo StarBurst	Introductor rígido	
	6 cm (700-102330)	11 cm (700-102331)
<b>Dispositivos StarBurst</b>	<b>Até ao eixo</b>	<b>Não compatível</b>
<b>XL (10 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Até à marca de 15 cm</b>
<b>XL Semi-Flex (25 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Até ao eixo</b>
<b>XL (15 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Até à marca de 15 cm</b>
<b>XL (25 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Até à marca de 15 cm</b>
<b>XLI e XLie (12 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Não compatível</b>
<b>XLI e XLie (25 cm)</b>	<b>Até à marca de 10 cm</b>	<b>Até à marca de 15 cm</b>
<b>Talon (15 cm)</b>	<b>Até à marca de 12 cm</b>	<b>Não compatível</b>
<b>Talon (25 cm)</b>	<b>Até à marca de 12 cm</b>	<b>Até à marca de 17 cm</b>
<b>Talon Semi-Flex (25 cm)</b>		

