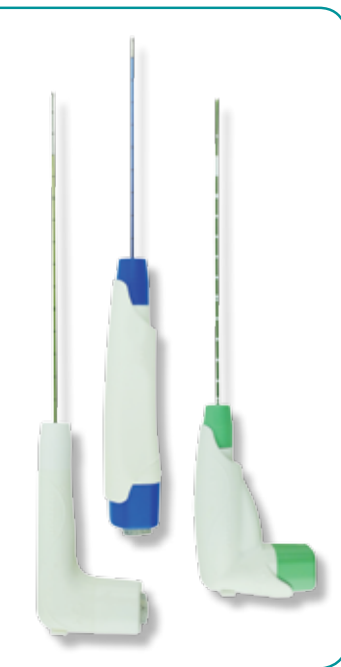


I NUMERI

OLTRE 40.000 PAZIENTI TRATTATI ad oggi in più di 100 centri in **ITALIA**, in più di 100 centri tra **FRANCIA** e **SPAGNA**, in più di 100 centri nel resto d'**EUROPA**, in più di 70 centri in **USA**, in più di 40 centri in **MEDIO ORIENTE**, in più di 20 centri in **OCEANIA**.

GLI OLTRE 50.000 TRATTAMENTI TERMOABLATIVI A RADIOFREQUENZE E A MICROONDE EFFETTUATI CON HS AMICA presso i principali centri di eccellenza mondiali **DIMOSTRANO L'EFFICACIA** – anche su tumori di notevoli dimensioni (5 casi di HCC fino a 5 cm con risposta completa al controllo istologico dopo trapianto) – e la **SICUREZZA** dell'uso clinico di questo presidio in diversi tipi di tessuto (fegato, polmone, rene, prostata, ossa, tiroide) e con diverse vie di applicazione (percutanea, laparoscopica o laparatomica).



HS[®]
FUTUREMADEPRESENT

LA MARCATURA CE

IL 20 GIUGNO 2017 È STATA RIPRISTINATA LA MARCATURA CE (in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi Medici) **RELATIVA AI GENERATORI AMICA-GEN E ALLE PARTI APPLICATE DELLA FAMIGLIA HS AMICA** e conseguentemente, a far data dal 22 Giugno 2017, è stato revocato il divieto temporaneo di utilizzo dei generatori AMICA-GEN deliberato dal Ministero della Salute.

Dal 13 Aprile 2017 (data di sospensione del CE a scopo meramente precauzionale da parte dell'Ente Notificato –TUV Rheinland Italia srl - a seguito dei timori suscitati dalla puntata di "Report", seppur in assenza di segnalazioni provenienti da pazienti o utilizzatori che mettessero concretamente in dubbio la sicurezza o l'efficacia di HS AMICA) al 20 Giugno 2017 **H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A.**, pienamente consapevole della correttezza del proprio operato, **HA AVUTO MODO DI FORNIRE EVIDENZE OGGETTIVE E INOPPUGNABILI DELLA SICUREZZA, DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO E DELLA BUONA PROGETTAZIONE DELL'APPARATO HS AMICA, NONCHÉ DELLA BONTÀ DEL PROPRIO SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ.**



HS[®]
FUTUREMADEPRESENT

HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.
Sede legale/Registered office:
Via Zosimo 13 - 00178 Roma, ITALY

Stabilimento di produzione/Factory:
Via Angela Vacchi 23/25
04011 Aprilia (Latina), ITALY

Tel.: +39 06 9201961
Fax: +39 06 92727871
email: hs@hshospitalservice.com
www.hshospitalservice.com

HS AMICA

è il primo apparecchio medico con logo CNR, progettato, ingegnerizzato, prodotto e distribuito da H.S. Hospital Service S.p.A. ed è leader sul mercato internazionale della termocoagulazione a radiofrequenze e a microonde.



I TEST DI SICUREZZA

H.S. Hospital Service S.p.A. esegue su ogni generatore immesso in commercio:

- **TEST DI SICUREZZA ELETTRICA**
- **TEST FUNZIONALI**
- **TEST DI CALIBRAZIONE (MW, RF, temperatura)**

La relativa documentazione si trova all'interno di ogni generatore immesso in commercio.

In aggiunta a quanto elencato vengono eseguiti anche i seguenti test:

- **SICUREZZA ELETTRICA IN ALTA FREQUENZA**
- **EMISSIONI CONDOTTE** (worst case)

I cui rapporti di prova sono a disposizione di clienti o utilizzatori che ne facciano richiesta.

Inoltre, H.S. Hospital Service S.p.A. ha eseguito presso un laboratorio accreditato **TEST DI TIPO COMPLETI**, in riferimento alle norme:

- EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- EN 60601-1-2:2015: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- EN 60601-2-2:2009 +A11:2011: Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- EN 60601-2-6:2015+A1:2016: Apparecchi elettromedicali - Parte 6: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per la terapia a microonde.



LE PUBBLICAZIONI

OLTRE 40 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DI ARGOMENTO TECNICO E CLINICO su prestigiose riviste internazionali attestano in modo oggettivo l'**EFFICACIA**, la **SICUREZZA** e la **FUNZIONALITÀ** di HS AMICA.

Pubblicazioni di carattere tecnico

- I. Longo, G. Biffi Gentili, M. Cerretelli and N. Tosoratti, "A coaxial antenna with miniaturized choke for minimally invasive interstitial heating", IEEE Trans. Biomed. Eng., Vol. 50, n°1, Jan 2003, pp.82-88
- M. Cavagnaro, C. Amabile, P. Bernardi, S. Pisa e N. Tosoratti, "Design and realization of a new type of interstitial antenna for ablation therapies", Proceedings of the 39th European Microwave Conference, 29th September – 1st October 2009, pp.878-881
- R. Lencioni, D. Cioni, C. Della Pina, L. Crocetti, "Hepatocellular carcinoma: new options for image-guided ablation", J Hepatobiliary Pancreat Sci., Vol.17 n°4, July 2010, pp. 399-404
- C. Brace, "Microwave Tumor Ablation: Mechanism of Action, Clinical Results, and Devices", J Vasc Interv Radiol; 21:5192-5203, August 2010
- M. Cavagnaro, C. Amabile, P. Bernardi, S. Pisa and N. Tosoratti, "A minimally invasive antenna for microwave ablation therapies: design, performances, and experimental assessment", IEEE Trans. Biomed. Eng., Vol. 58, n°4, April 2011, pp.949-959
- V. Lopresto, R. Pinto, G.A. Lovisolio and M. Cavagnaro, "Changes in the dielectric properties of ex vivo bovine liver during microwave thermal ablation at 2.45 GHz", Physics in Medicine

and Biology, 2012 Apr 21;57(8):2309-27. doi: 10.1088/0031-9155/57/8/2309. Epub 2012 Mar 30

- R. Hoffmann, H. Rempp, L. Erhard, G. Blumenstock, P.L. Pereira, C.D. Claussen, S. Clasen; "Comparison of four microwave ablation devices: an experimental study in ex vivo bovine liver", Radiology 2013 Jul; 268(1): 89-97
- L. Farina, N. Weiss, Y. Nissenbaum, M. Cavagnaro, V. Lopresto, R. Pinto, N. Tosoratti, C. Amabile, S. Cassarino, SN Goldberg; "Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation", Int J Hyperthermia, 2014 Nov; 30(7): 419-28. doi: 10.3109/02656736.2014.957250. Epub 2014 Oct 17
- M. Cavagnaro, C. Amabile, S. Cassarino, N. Tosoratti, R. Pinto, V. Lopresto; "Influence of the target tissue size on the shape of ex vivo microwave ablation zones", Int J Hyperthermia. 2015 31 (1): 48-57
- C. Amabile, L. Farina, V. Lopresto, R. Pinto, S. Cassarino, N. Tosoratti, SN Goldberg, M. Cavagnaro, "Tissue shrinkage in microwave ablation of liver: an ex vivo predictive model", Int J Hyperthermia. 2017 33 (1): 101-109

Pubblicazioni di carattere pre-clinico

- M.F. Meloni, A. Andreano, G. Bovo, B. Chiarotto, C. Amabile, S. Gelsomino, S. Lazzaroni, S. Sironi; "Acute portal venous injury after microwave ablation in an in vivo porcine model: a rare possible complication", J Vasc Interv Radiol, 22, 947 (2011)

- O. Planche, C. Teritehau, S. Boudabous, J. M. Robinson, P. Rao, F. Deschamps, G. Farouil, T. de Baere; "In vivo evaluation of lung microwave ablation in a porcine tumor mimic model", Cardiovasc. Intervent. Radiol., 2013 Feb; 36(1):221-8.
- R. Bartoletti, T. Cai, N. Tosoratti, C. Amabile, A. Crisci, G. Tinacci, N. Mondaini, P. Gontero, S. Gelsomino, G. Nesi; "In vivo microwave-induced porcine kidney thermoablation: results and perspectives from a pilot study of a new probe", BJU Int., 106 1825 (2010)

Pubblicazioni di carattere clinico

- R. Bartoletti, T. Cai, G. Tinacci, I. Longo, A. Ricci, M.P. Massaro, N. Tosoratti, E. Zini, N. Pinzi; "Transperineal microwave thermoablation in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia: a phase I clinical study with a new mini-choked microwave applicator", J of Endourol. 22, 1509 (2008)
- G. Zanusi, R. Boetto, E. Gringeri, A. Vitale, F. D'Amico, A. Carraro, D. Bassi, P. Bonsignore, G. Noaro, C. Mescoli, M. Ruggie, P. Angeli, M. Senzolo, P. Burra, P. Feltracco, and U. Cillo; "Microwave thermal ablation for hepatocarcinoma: six liver transplantation cases", Transplantation Proceedings, 43, 1091 (2011)
- O. M. Hetta, N. H. Shebrya, S. K. Amin; "Ultrasound-guided microwave ablation of hepatocellular carcinoma: Initial institutional experience", The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine, 42, 343 (2011)
- R. Bartoletti, E. Meliani, A. Simonato, P. Gontero, G. Berta, P. Dalla Palma, E. Leonardi, T. Cai, G. Carmignani; "Microwave-induced thermoablation with Amica-probe is a safe and reproducible

method to treat solid renal masses: results from a phase I study", Oncol Rep. 2012 Oct; 28(4):1243-8

- T. Livraghi, F. Meloni, L. Solbiati, G. Zanusi; "Complications of microwave ablation for liver tumors: results of a multicenter study", Cardiovasc. Intervent. Radiol., 35 868 (2012)
- U. Cillo, A. Vitale, D. Dupuis, S. Corso, D. Neri, F. D'Amico, E. Gringeri, F. Farinati, V. Vincenzi, G. Zanusi; "Laparoscopic ablation of hepatocellular carcinoma in cirrhotic patients unsuitable for liver resection or percutaneous treatment: a cohort study". PLoS One, 2013;8(2):e57249
- P. Tombesi, F. Di Vece, S. Sartori; "Resection vs thermal ablation of small hepatocellular carcinoma: What's the first choice?", World J Radiol., 2013 Jan 28;5(1):1-4
- G. Poggi, B. Montagna, P. Di Cesare, G. Riva, G. Bernardo, M. Mazzucco, A. Riccardi; "Microwave ablation of hepatocellular carcinoma using a new percutaneous device: preliminary results", Anticancer Res. 2013 Mar; 33(3):1221-1227.
- F. Di Vece, P. Tombesi, F. Ermili, C. Maraldi, S. Sartori; "Coagulation areas produced by cool-tip radiofrequency ablation and microwave ablation using a device to decrease back-heating effects: a prospective pilot study", Cardiovasc Intervent Radiol 23 April 2013
- C. Pusceddu, B. Sotgia, R. M. Fele, and L. Melis; "Treatment of bone metastases with microwave thermal ablation", J Vasc Interv Radiol. 2013 Feb; 24(2):229-33
- F. Prefumo, P. Cabassa, A. Fichera, T. Frusca, "Preliminary experience with microwave ablation for selective feticide in monochorionic twin pregnancies", Ultrasound Obstet Gynecol., 2013 Apr; 41(4):470-1

- A. Basile, G. Failla, A. Reforgiato, G. Scavone, E. Mundo, M. Messina, G. Caltabiano, F. Arena, V. Ricceri, A. Scavone, S. Masala "The use of microwaves ablation in the treatment of epiphyseal osteoid osteomas", Cardiovasc. Intervent. Radiol., DOI: 10.1007/s00270-013-0722-z, Epub 2013 Aug 30
- A. Tropea, A. Biondi, A. Corsaro, M. Donati, F. Basile, S. Gruttadauria, "Combined microwave thermal ablation and liver resection for single step treatment of otherwise unresectable colorectal liver metastases; a monoinstitutional experiences" Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci. 18 6 (2014)
- Andrea Veltri, Carlo Gazzera, Marco Calandri, Francesco Marengo, Andrea Doriguzzi Breatta, Paolo Fonio, Giovanni Gandini: "Percutaneous treatment of HCC exceeding 3 cm/ Combined therapy or MWA: preliminary results", Radiol Med May 2015
- Claudio Pusceddu, Barbara Sotgia, Rosa Maria Fele, Nicola Ballicu, Luca Melis: "Combined microwave ablation and cementoplasty in patients with painful bone metastases at high risk of fracture", CVIR June 2015
- S. Bernardi, C. Dobrinja, B. Fabris, G. Bazzocchi, N. Sabato, V. Ulcigrai, M. Giacca, E. Barro, N. De Manzini and F. Stacul; "Radiofrequency ablation compared to surgery for the treatment of benign thyroid nodules" International journal of endocrinology 01/2014; 2014:934595. DOI: 10.1155/2014/934595
- E. Gringeri, R. Boetto, F. E. D'Amico, D. Bassi, U. Cillo; "Laparoscopic microwave ablation and portal vein ligation for staged hepatectomy (LAPS): a minimally invasive first-step approach" Ann Surg. 261 42 (2015)
- C. Dobrinja, S. Bernardi, B. Fabris, R. Eramo, P. Makovac, G. Bazzocchi, L. Piscopello, E. Barro, N. De Manzini, D. Bonazza, M. Pinamonti, F. Zanonati, F. Stacul, "Surgical and pathological changes after radiofrequency ablation of thyroid nodules" Int. J. of Endocrinol 2015 doi: 10.1155/2015/576576. Epub 2015 Jul 21
- R. Santambrogio, M. Barabino, S. Bruno, M. Costa, A. Pisani Ceretti, M.R. Angiolini, M. Zui et Al: "Long-term outcome of laparoscopic ablation therapies for unresectable HCC: a single european center experience of 426 patients". Surg Endosc. Sep 2015
- Sarma A., Shyn PB, Vivian MA, Ng JM, Tuncali K., Lorch JH, Zaheer SN, Gordon MS, Silverman SG, Single-Session "CT-Guided percutaneous microwave ablation of bilateral adrenal

gland hyperplasia due to ectopic acth syndrome" Cardiovasc Intervent Radiol. 2015 38 (5) 1335-8.

- S. Bernardi, F. Stacul, M. Zecchin, C. Dobrinja, F. Zanonati, B. Fabris: "Radiofrequency ablation for benign thyroid nodules". Journal of Endocrinological Investigation April 2016
- Thomas J. Vogl MD, Ahmad Hagar MED, Nour-Eldin A. Nour-Eldin Msc, MD, Tatjana Gruber-Rouh MD, Katrin Eicher MD, Hans Ackermann MD, Wolf O. Bechstein MD & Nagy N.N. Naguib, Msc, MD: "High frequency versus low frequency microwave ablation in malignant liver tumors: evaluation of local tumour control and survival". Int. Journal of Hyperthermia, Jul 2016
- Giovanni Mauri, Luca Cova, Cristian Giuseppe Monaco, Luca Maria Sconfienza, Sabrina Corbetta, Stefano Benedini, Federico Ambrogio, Valentina Milani, Alberto Baroli, Tiziana Ierace & Luigi Solbiati: "Benign thyroid nodules treatment using percutaneous laser ablation (PLA) and radiofrequency ablation (RFA)". Int. Journal of Hyperthermia, Oct 2016
- Yücel Korkusuz, Oscar Maximilian Mader, Wolfgang Kromen, Christian Happel, Shadi Ahmad, Daniel Gröner, Mithat Koca, Alexander Mader, Frank Grünwald, Hüdayi Korkusuz: "Cooled microwave ablation of thyroid nodule: Initial experience", EJR 85 (2016) 2127-2132
- Paul B. Shyn, Jeffery R. Bird, R. Marie Koch, Servet Tatli, Vincent M. Levesque, Paul J. Catalano, Stuart G. Silverman, "Hepatic microwave ablation zone size: correlation with total energy, net energy, and manufacturer-provided chart predictions" J Vasc Interv Radiol. 2016 27 (9) 1389-1396
- C. Amabile, M. Ahmed, L. Solbiati, M. F. Meloni, M. Solbiati, S. Cassarino, N. Tosoratti, Y. Nissenbaum, T. Ierace, S. N. Goldberg "Microwave ablation of primary and secondary liver tumours: ex vivo, in vivo, and clinical characterisation" Int. J Hyperthermia. 2017 33 (1): 34-42
- Oscar M. Mader, Nadine F. Tanha, Alexander Mader, Christian Happel, Yücel Korkusuz, Frank Grünwald: "Comparative study evaluating the efficiency of cooled and uncooled single-treatment MWA in thyroid nodules after a 3-month follow up". EJR Open 4 (2017) 4-8
- P. Chan, S. Vélasco, G. Vesselle, S. Boucebcj, G. Herpe, B. Debaene, P. Ingrand, J. Irani, J.-P. Tasu: "Percutaneous microwave ablation of renal cancers under CT guidance: safety and efficacy with a 2-year follow-up". Clinical Radiology (2017) 1-7