

NanoKnife

VIENO ELEKTRODO ZONDO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT 27 °C 16910473-13A, lietuvių k. 2022-01

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite prietaiso, jei izoliacija pažeista.

Netvirtinkite nieko prie šio prietaiso, jei tai nėra pristatyta „AngioDynamics“ ir nėra nurodyta, kad naudojama su šiuo prietaisu. Priedai gali sugadinti izoliaciją ir sužeisti pacientą.



Nesuderinama su MR: šio prietaiso su MRT vaizdo gavimo įranga, nes jo suderinamumas su MRT nebuvo patikrintas.

PERSPĖJIMAS

ONLY Pagal federalinius (JAV) įstatymus parduoti arba naudoti šį prietaisą leidžiama tik gydytojo nurodymu.

Prietaisas sterilizuojamas etileno oksidu ir yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą arba naudotoją. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. „NanoKnife“ vieno elektrodo zondą laikykite vėsiroje, sausoje vietoje. Prieš naudodami patikrinkite, ar gabenant gaminyje nebuvo pažeistas. Nenaudokite, jei sterili apsauga gauta atidaryta ar pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai. Prietaisus apdorojant galima pakenkti jų vientisumui ir (arba) juos sugadinti. Nenaudokite, jei trūksta etiketės dalies arba ji neįskaitoma.

- „NanoKnife“ zondai yra aštrūs prietaisai. Panaudotus ir nenaudotus prietaisus reikia šalinti pagal tokiems prietaisams taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- „NanoKnife“ zondų tarpiklis po panaudojimo turi būti laikomas užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotą prietaisą reikia šalinti pagal tokioms atliekomis taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- Zondas skirtas naudoti tik su „AngioDynamics“ „NanoKnife“ generatoriumi. Naudodami prieš naudodami įrenginį, turi atidžiai perskaityti „NanoKnife“ sistemos naudotojo vadovą. Pastaba. „NanoKnife“ vieno elektrodo (ne aktyvinimo) zondai naudojami tik su „NanoKnife 2.2.0“ sistema. Kiekvienos „NanoKnife 2.2.0“ procedūros metu, bent vienas naudojamas zonas turi būti „NanoKnife“ aktyvinimo zondas.
- Impulsų metu stenkitės, kad „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai nesulieštų. Prieš perduodami impulsus įsitikinkite, kad abu „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai atliuojamame audinyje yra iki galo įvesti.
- „NanoKnife“ vieno elektrodo zondo nesulenkite, nes galite pažeisti izoliaciją.
- Prie šio prietaiso netvirtinkite nieko, ko nepristatė „AngioDynamics“ ir kas nėra nurodyta naudoti su šiuo prietaisu. Priedai gali sugadinti izoliaciją ir sužeisti pacientą. Jei įvedant vieno elektrodo zondas jis nuolat nestebimas, gali padidėti nenumatytos mechaninės perforacijos, kritinių anatominių struktūrų pažeidimo ir (arba) nenumatytos audinio sunaikinimo rizika. Jei abliuojama sritis apima arba yra greta kritinių struktūrų, procedūrų metu rekomenduojama naudoti didelės skyros vaizdų gavimo įrangą. Jei vaizdų gavimo įranga bus netinkama, gali atsirasti nenumatytų mechaninių perforacijų, kritinių anatominių struktūrų pažeidimų ir (arba) prasidėti kraujavimas.

- Visą įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašą rasite „NanoKnife“ generatoriaus naudotojo vadove.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis, kuris gali būti susijęs su „NanoKnife“ sistemos naudojimu, apima, bet neapsiriboja:

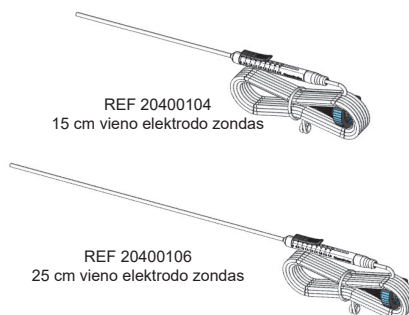
- Aritmija
 - Prieširdžių virpėjimas arba plazdėjimas
 - Bigeminija
 - Bradikardija
 - Širdies arba atrioventrikulinė blokada
 - Paroksizminė supraventrikulinė tachikardija
 - Tachikardija
 - Refleksinė tachikardija
 - Skilvelinė tachikardija
 - Skilvelių virpėjimas
- Svarbiausių anatominių struktūrų (nervų, kraujagyslių, kanalų) pažeidimas
- Fistulės susidarymas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Infekcija
- Raumenų susitraukimai
- Pneumotoraksas
- Refleksinė hipertenzija
- Netyčinė mechaninė perforacija
- Klajoklio nervo stimuliacija, asistolija
- Venų trombozė

PASKIRTIS

Vieno elektrodo zondai skirti naudoti su „NanoKnife“ sistema.

GAMINIO APRAŠYMAS

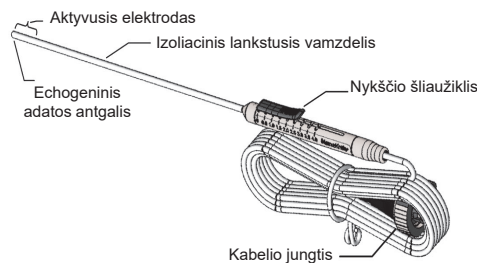
Vieno elektrodo zondai montuojami su 19 dydžio troakaro adatomis ir gali būti 15 cm ir 25 cm ilgio. Skersmuo kartu su izoliacija yra 18 dydžio.



1 pav. Zondo konfigūracijos

Zondus sudaro:

- Aktyvusis elektrodas, kurio ilgis reguliuojamas 0,5 cm padalomis nuo 0–4 cm nykščio šliaužikliu.
- Izoliacinis lankstusis vamzdelis.
- 19 dydžio adata su gylio žymekliais ir echogeninės adatos antgaliu.
- 10 pėdų (3 m) jungiamasis kabelis.
- Sterilios etiketės, skirtos pažymėti generatoriaus prievado numerį, prie kurio bus prijungtas zondas (tiekiamas tik su vieno elektrodo aktyvinimo zondų).



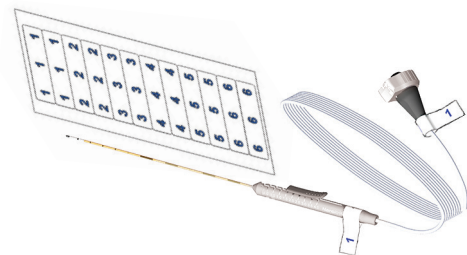
2 pav. Sudedamosios zondo dalys

Vieno elektrodo aktyvinimo zondą galima tvirtinti prie bet kurio generatoriaus išvesties prievado. Atsižvelgiant į amputuotinių minkštųjų audinių srities dydį, vienu metu galima naudoti ne daugiau kaip šešis zondus. Po kiekvienos amputacijos galima pakeisti zondų padėtį, kad apimtų didesnę sritį, kaip nukreipia generatoriaus programinė įranga.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Skaitykite „NanoKnife“ sistemos naudotojo vadovą ir susipažinkite su generatoriaus veikimu.
- Įjunkite generatorių.

- Prieš naudodami patikrinkite visus prietaisus ir pakuotes. Nenaudokite jokių prietaisų, jei jie sugadinti arba pažeistas sterilūs jų apvalkalas.
- Steriliu metodu atidarykite pakuotę ir atsargiai išimkite prietaisą. Nuimkite ir išmeskite apsauginę transportavimo įmovą, dengiančią adatą.
- Vieno elektrodo aktyvinimo zondo komplekte yra sterilių etiketė, kurios gali būti naudojamos identifikuojant jungtį ir atitinkamas rankenas, kurios procedūros metu bus tvirtinamos prie kiekvieno generatoriaus prievado.



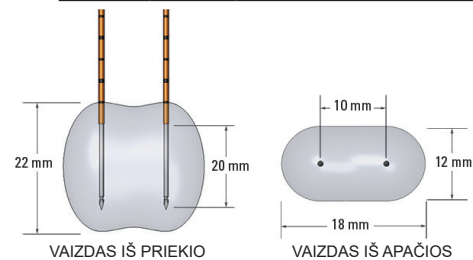
3 pav. Jungties ir rankenos etiketės

- Prie generatoriaus skydelio pritvirtinkite kabelio jungtis. **Pastaba.** Jei kabeliui prie generatoriaus pritvirtinti reikia pernelyg didelės jėgos, patikrinkite, ar kabelio jungties kontaktas nėra sulenktas.
- Užprogramuokite generatoriaus parametrus, kurių reikia norimai amputavimo zonai pasiekti. Dėl konkrečių programavimo nurodymų žr. generatoriaus eksploataavimo vadovą.

- Dviejų zondų, kurių atstumas nuo vienas kito – 1 cm, su nustatyto 2 cm ilgio aktyviuoju elektrodu tipiniai rezultatai (remiantis in vivo kiaulių duomenimis).

Generatoriaus nuostatos:

Zondas +	Zondas -	Įtampa	Impulso ilgis	N. impulsas
1	2	2000 V	100 μs	90

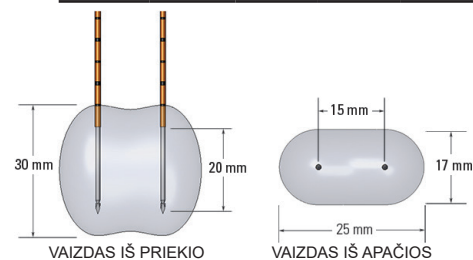


4 pav. Tipiniai amputacijos rezultatai, pagrįsti in vivo kiaulių duomenimis.

- Dviejų zondų, kurių atstumas nuo vienas kito – 1,5 cm, su nustatyto 2 cm ilgio aktyviuoju elektrodu tipiniai rezultatai (remiantis in vivo kiaulių duomenimis).

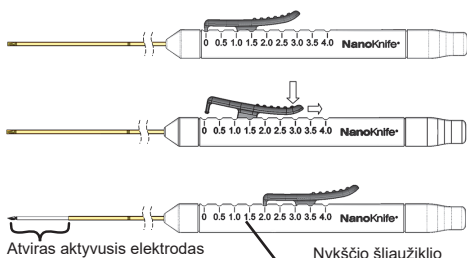
Generatoriaus nuostatos:

Zondas +	Zondas -	Įtampa	Impulso ilgis	N. impulsas
1	2	2500 V	100 μs	90



5 pav. Tipiniai amputacijos rezultatai, pagrįsti in vivo kiaulių duomenimis.

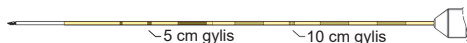
- Nykščio šliaužikliu nustatykite elektrodo poveikį spausdami proksimalinį pakeltą galą, kad būtų atrinktas. Galima nustatyti 0–4,0 cm poveikį 0,5 cm padalomis. Poveikio koregavimo tikslumas yra +/- 0,15 cm.



Atviras aktyvusis elektrodas Nykščio šliaužiklio nustatymas

6 pav. Elektrodo poveikio reguliavimas

- Prieš dėdami zondą, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, patikrinkite kiekvieno vieno elektrodo zondo įėjimo tašką ir trajektoriją. Naudojant vaizdavimo priemones, zondus tikslinėje audinių srityje reikia nustatyti kuo lygiau. Jei įvedant vieno elektrodo zondą jis nuolat nestebimas, gali padidėti nenumatytos mechaninės perforacijos, kritinių anatomių struktūrų pažeidimo ir (arba) nenumatytos audinio sunaikinimo rizika. Kad būtų lengviau įvesti lygiau vienas kitam esančius arba nustatytu atstumu esančius vieno elektrodo zondus, naudokite vieną arba daugiau „NanoKnife“ zondų tarpiklių.
- Atsargiai ir sistemingai, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, padėkite kiekvieną vieno elektrodo zondą, vengdami audinių kliūčių ir svarbių anatomių struktūrų. Zondus reikia dėti kiek įmanoma lygiau vienas kitam. Vieno elektrodo zondų stenkitės nedėti taip, kad ties galais jie susiliestų. Zondams susilietus, impulso perdavimo metu gali susidaryti stipri srovė.
- Žymos ant adatos gali padėti įstatant prietaisą. Žymos pateiktos per visą adatą kas 1,0 cm padalas.



7 pav. Gylio žymos ant adatos

- Patikrinkite zondų padėtį vaizdo priemonėmis. Adatas reikia patikrinti ir įsitikinti, kad jos yra kiek įmanoma lygiau bei atitinka zondo įvedimo planą.
- Patikrinkite atvirojo elektrodo, nurodyto nykščio šliaužiklio ant rankenos, ilgį (žr. 6 pav.).
- Įvedus visus norimus zondus, naudodami vaizdo gavimo įrangos matavimo įrankius išmatuokite ir užrašykite visus atstumus tarp elektrodų.
- Dėl impulsų tiekimo nurodymų žr. generatoriaus eksploataavimo vadovą.

ZONDO IŠĖMIMAS IR ŠALINIMAS

- Baigę abliuoti, prieš išimdami zondus impulsų generatoriaus ekrane peržiūrėkite diagramas, kad įsitikintumėte, ar impulsai buvo perduoti.
- Nykščio šliaužiklio pakeiskite zondų poveikio nustatymą į 0 cm kiekvienam zondui, taip uždengdami atvirą elektrodo sritį.
- Išimkite kiekvieną zondą iš paciento ir padėkite sterilioje paruoštoje vietoje.
- Išėmę zondą remkitės medicininėmis žiniomis, kad pradurtoje vietoje užtikrintumėte hemostazę.
- Atjunkite visas „NanoKnife“ zondo laidų jungtis nuo „NanoKnife“ generatoriaus.
- „NanoKnife“ zondai yra aštrūs prietaisai. Panaudotus ir nenaudotus prietaisus reikia šalinti pagal tokiems prietaisams taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- „NanoKnife“ zondų tarpiklis po panaudojimo turi būti laikomas užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotą prietaisą reikia šalinti pagal tokioms atliekoms taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- Neužterštą prietaisą pakuotę reikia perdirbti (jei taikytina) arba utilizuoti su bendromis atliekomis pagal tokioms pakuotėms taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.

* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „NanoKnife“ ir „NanoKnife“ logotipai yra „AngioDynamics, Inc.“ ir dukterinės įmonės ar dukterinės įmonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių kurie yra be susijusio teksto, žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. ^a
	5.2.3	Steriliizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakotė yra pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kuri neturėtų būti naudojama, jei pakotė buvo pažeista arba atidaryta. ^a
	5.2.11	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. ^a
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Žiūrėkite naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
	5.7.7	Medicinos prietaisai	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisai. ^a
	5.7.10	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalų prietaiso identifikavimo informaciją. ^a
	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitiktis deklaracija dėl medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB. ^c
	Netaikoma	Nesaugus magnetiniam rezonansui (MR)	Laikyti atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos. ^d
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. ASTM F2503-13 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.
e. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklimas).

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 800-772-6446



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos filialai.
Visos teisės saugomos.