

NanoKnife

SONDA ZA AKTIVACIJU SA JEDNOM ELEKTRODOM

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



UPOZORENJA

NEMOJTE koristiti sredstvo sa oštećenom izolacijom.

NEMOJTE sa uređajem povezivati nijednu komponentu koju ne proizvodi AngioDynamics i koja nije namenjena upotrebi sa ovim uređajem. Dodaci mogu da oštete izolaciju i doprinesu povredi pacijenta.

MR **Nebezbedno za MR:** Ovaj uređaj ne treba koristiti zajedno sa navođenjem za snimanje magnetnom rezonancom jer uređaj nije testiran na uskladenost sa MR uređajima.

OPREZ

ONLY Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju i korišćenje od strane ili po nalogu lekara.

Ovaj uređaj je sterilisan etilen oksidom i namenjen upotrebi na samo jednom pacijentu. Ponovna upotreba medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu stvara rizik od infekcija kod pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Skladištite NanoKnife sondu sa jednom elektrodom na hladnom, suvom mestu. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja. Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera pristigla otvorena ili oštećena. Nemojte ponovo da sterilizujete. Prerađivanje može da ugrozi integritet uređaja i/ili da dovede do kvara uređaja. Ne upotrebljavajte ako je etiketa nekompletna ili nečitka.

- NanoKnife sonde su oštra sredstva. Iskorišćena i neiskorišćena sredstva treba da se odlažu u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili politikama lokalne samouprave za takva sredstva.
- Odstojnici za NanoKnife sondu su nakon upotrebe kontaminirani biomedicinski otpad. Iskorišćeno sredstvo treba da se odlaže u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili politikama lokalne samouprave za takav otpad.
- Sonda je namenjena isključivo upotrebi sa *AngioDynamics *NanoKnife generatorom. Lekar mora temeljno da pročita Priručnik za korisnike NanoKnife sistema pre rukovanja jedinicom. Napomena: NanoKnife sonde sa jednom elektrodom (bez aktivacije) koriste se samo sa NanoKnife 2.2.0 sistemom. Za svaki postupak u kojem se koristi NanoKnife 2.2.0, najmanje jedna sonda mora biti NanoKnife sonda sa aktivacijom.
- Izbegavajte dodir sonde NanoKnife sa jednom elektrodom prilikom ispuštanja impulsa. Uverite se da su obe elektrode NanoKnife sonde sa jednom elektrodom u potpunosti uvedene u ciljano tkivo pre nego što započnete ispuštanje impulsa.
- Ne savijajte NanoKnife sondu sa jednom elektrodom jer to može oštetiti izolaciju.
- Nemojte sa uređajem povezivati nijednu komponentu koju ne proizvodi AngioDynamics i koja nije namenjena upotrebi sa ovim uređajem. Dodaci mogu da oštete izolaciju i doprinesu povredi pacijenta. Postavljanjem sonde sa jednom elektrodom bez stalnog vođenja slike može se povećati rizik od nenamerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili slučajnog uništenja tkiva. Oprema za snimanje visoke definicije preporučuje se za procedure u kojima

ciljno područje obuhvata kritične strukture ili je u njihovoj blizini. Neadekvatna oprema za snimanje može dovesti do nenamerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili krvarenja.

- Pogledajte Uputstvo za upotrebu NanoKnife generatora za kompletan spisak upozorenja i mera opreza.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji koji mogu da se povežu sa korišćenjem NanoKnife sistema obuhvataju, ali nisu ograničeni na sledeće:

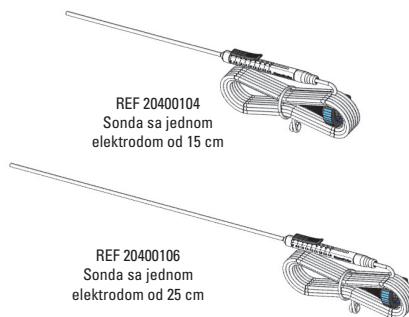
- Aritmija
 - Atrijalna fibrilacija ili treperenje
 - Bigeminija
 - Bradikardija
 - Srčani blok ili atrioventrikularni blok
 - Paroksizmalna supraventrikularna tahikardija
 - Tahikardija
 - Refleksna tahikardija
 - Ventrikularna tahikardija
 - Ventrikularna fibrilacija
- Oštećenje neke kritične anatomske strukture (nerv, krvni sud, vod)
- Formiranje fistula
- Hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Infekcija
- Mišićna kontrakcija
- Pneumotoraks
- Refleksna hipertenzija
- Nenamerna mehanička perforacija
- Stimulacija vagus nerva, asistolija
- Venska tromboza

NAMENA

Sonde sa jednom elektrodom namenjene su upotrebi sa NanoKnife sistemom.

OPIS UREĐAJA

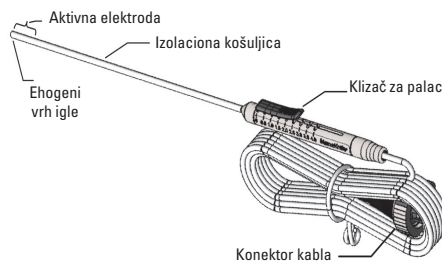
Sonde sa jednom elektrodom imaju igle za trokar veličine 19 i dostupne su u dužinama od 15 cm i 25 cm. Uključujući izolaciju, prečnik je veličine 18.



Slika 1: Konfiguracije sonde

Sonde se sastoje od sledećih komponenti:

- Aktivna elektroda, podeseive dužine u pomacima od 0,5 cm od 0–4 cm pomoću klizača za palac.
- Izolaciona košuljica.
- Igla veličine 19 sa oznakama za dubinu i ehogenim vrhom igle.
- Kabl za povezivanje dužine 10 stopa (3 m).
- Sterilne oznake za identifikovanje broja priključka na generatoru sa kojim se povezuje sonda (dobija se samo uz sondu za aktivaciju sa jednom elektrodom).

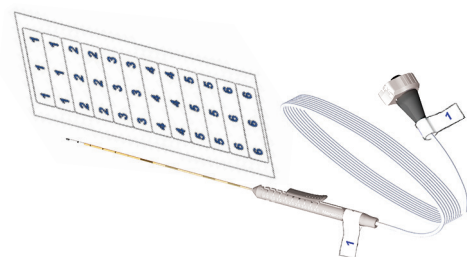


Slika 2: Komponente sonde

Sonda za aktivaciju sa jednom elektrodom može se povezati sa bilo kojim izlaznim priključkom generatora. U zavisnosti od veličine mekog tkiva na koje treba da se primeni ablacija, istovremeno može da se koristi najviše šest sondi. Sonde mogu da se premeštaju nakon svake ablacije tako da se pokriva veće područje, u skladu sa navođenjem softvera generatora.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Proučite Priručnik za korisnike NanoKnife sistema da biste se upoznali sa radom generatora.
- Uključite generator.
- Pre upotrebe pregledajte sve uređaje i pakovanje radi oštećenja. NE koristite nijedan uređaj koji je oštećen ili ako je sterilna zaštita probijena.
- Koristeći sterilnu tehniku, otvorite pakovanje i pažljivo izvadite uređaj. Skinite i bacite zaštitnu navlaku za isporuku koja pokriva iglu.
- Sterilne oznake se dobijaju uz sondu za aktivaciju sa jednom elektrodom i mogu se koristiti za identifikovanje konektora i odgovarajućih ručki koje će biti povezane sa svakim priključkom generatora tokom procedure.



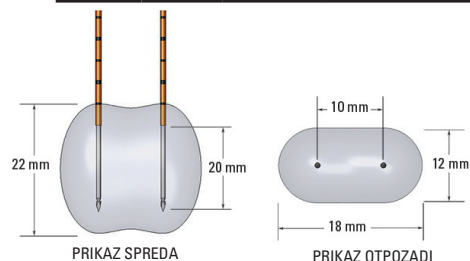
Slika 3: Oznake za konektor i ručku

- Povežite konektore kabla sa prednjom tablom generatora. **Napomena:** Ako je za povezivanje kabla sa generatorom potrebna prekomerna sila, proverite da li je pin u konektoru kabla savijen.
- Programirajte generator pomoću parametara da biste dostigli željenu zonu ablacije. Pogledajte priručnik za generator radi konkretnih uputstava o programiranju.

- Tipični rezultati (zasnovani na podacima in vivo ispitivanja na svinjama) za dve sonde koje deli razmak od 1 cm, sa dužinom aktivne elektrode podešenom na 2 cm.

Podešavanja generatora:

Sonda +	Sonda -	Napon	Dužina impulsa	Br. impulsa
1	2	2000 V	100 μ s	90

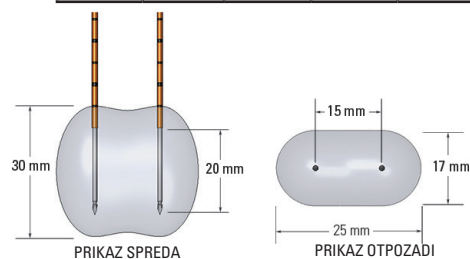


Slika 4: Tipični rezultati ablacije zasnovani na podacima in vivo ispitivanja na svinjama

- Tipični rezultati (zasnovani na podacima in vivo ispitivanja na svinjama) za dve sonde koje deli razmak od 1,5 cm, sa dužinom aktivne elektrode podešenom na 2 cm.

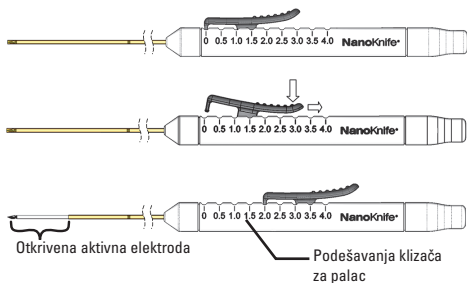
Podešavanja generatora:

Sonda +	Sonda -	Napon	Dužina impulsa	Br. impulsa
1	2	2500 V	100 μ s	90



Slika 5: Tipični rezultati ablacije zasnovani na podacima in vivo ispitivanja na svinjama

8. Podesite otkrivenost elektrode pomoću klizača za palac, pritisakajući proksimalni izdignuti deo da biste otključali. Otkrivenost se može prilagoditi od 0 do 4,0 cm u razmacima od 0,5 cm. Preciznost podešavanja izlaganja iznosi +/- 0,15 cm.



Slika 6: Prilagodavanje otkrivenosti elektrode

9. Pomoću opreme za snimanje potvrdite mesto ulaska i putanja svake sonde sa jednom elektrodom pre umetanja. Koristeći navođenje snimanjem, sonde bi trebalo da budu postavljene u ciljano područje tkiva u što je moguće paralelniji položaj. Postavljanjem sonde sa jednom elektrodom bez stalnog vođenja slike može se povećati rizik od nenamerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili slučajnog uništenja tkiva. Koristite jedan ili više odstojnika za NanoKnife sondu da biste lakše postavili sonde sa jednom elektrodom paralelno jednu u odnosu na drugu i na određenom rastojanju.
10. Pažljivo i sistematski postavite svaku sondu sa jednom elektrodom, koristeći opremu za snimanje pod neprekidnim vođenjem slikom, izbegavajući prepreke u vidu tkiva i kritične strukture. Sonde treba postaviti tako da stoje što je više paralelno u odnosu jedna na drugu. Izbegavajte postavljanje sondi sa jednom elektrodom tako da se spajaju u istoj tački na vrhu. Ovakav položaj sonde može dovesti do nastanka visokih struja tokom ispuštanja impulsa.
11. Oznake na igli mogu pomoći pri postavljanju uređaja. Oznake produžavaju igu u razmacima od 1,0 cm.



Slika 7: Oznake za dubinu na igli

12. Proverite položaj sondi pomoću snimanja. Potvrdite da su igle u što je moguće paralelnijem položaju i u skladu sa planom postavljanja sonde.
13. Proverite dužinu otkrivene elektrode navedenu na klizaču za palac na ručki (pogledajte Sliku 6).
14. Kada postavite sve željene sonde, izmerite i zabeležite sva rastojanja među elektrodama pomoću alatki za merenje na opremi za snimanje.
15. Pogledajte priručnik za generator radi uputstava o isporuci.

UKLANJANJE I ODLAGANJE SONDE

16. Nakon završetka ablacije, pre uklanjanja sondi, pregledajte grafikone na ekranu Pulse Generation (Generisanje impulsa) da biste bili sigurni da su impulsi isporučeni.
17. Pomoću klizača za palac promenite podešavanje otkrivenosti sonde na 0 cm za svaku sondu, pokrivajući pritom regiju otkrivene elektrode.
18. Izvadite svaku sondu iz pacijenta i postavite je na sterilnu površinu za pripremu.
19. Postupajte u skladu sa lekarskom procenom da biste postigli hemostazu na mestu punkcije nakon uklanjanja sonde.
20. Iskopčajte sve konektore kabla sonde NanoKnife iz NanoKnife generatora.
21. NanoKnife sonde su oštra sredstva. Iskorišćena i neiskorišćena sredstva treba da se odlažu u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili politikama lokalne samouprave za takva sredstva.
22. Odstojnici za NanoKnife sondu su nakon upotrebe kontaminirani biomedicinski otpad. Iskorišćeno sredstvo treba da se odlaže u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili politikama lokalne samouprave za takav otpad.
23. Nekontaminirano pakovanje sredstva treba reciklirati, ako je primenljivo, ili odložiti kao uobičajeni otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili politikama lokalne vlade za takve predmete.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i Nanoknife logotip su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR deo 801.15, u nastavku se nalazi rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva.*
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.*
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.*
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi.*
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija.*
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva.*
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište.*
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom.*
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije previđeno za ponovnu sterilizaciju.*
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava da medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.*
	5.2.11	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom.*
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti.*
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage.*
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže.*
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.*
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu na adresi ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.*
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo.*
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva.*
	Nije primenljivo	Samo na recept	Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara.*
	Nije primenljivo	Univerzalni broj proizvoda (UPN)	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	Nije primenljivo	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	Nije primenljivo	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/EEC.*
	Nije primenljivo	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)	Držati dalje od opreme za snimanje magnetnom rezonancom (MRI). ^d
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje se može reciklirati.*

a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepnicama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.
d. ASTM F2503-13 - Standardna praksa za proizvodnju medicinskih sredstava i drugih artikala za održavanje bezbednosti u okruženju snimanja magnetnom rezonancom.
e. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa II).

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 AngioDynamics, Inc. ili filijale ove kompanije.
Sva prava zadržana.