

NanoKnife

YKSITTÄISEN ELEKTRODISONDIN KÄYTTÖOHJEET

FI   27 °C 16910473-28A – suomi 2022-01

VAROITUKSET

ÄLÄ käytä laitetta, jonka eristys on vaurioitunut.

ÄLÄ kiinnitä laitteeseen mitään, ellei se ole AngioDynamics-yhtiön toimittama ja tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa. Lisälaitteet voivat vahingoittaa eristettä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

MR Ei turvallinen magneettikuvauksympäristössä: Tätä laitetta ei tule käyttää yhdessä MRI-kuvantamisohjauksen kanssa, koska laitteen MRI-yhteensopivuutta ei ole testattu.

HUOMAA

Rx ONLY Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Laitte on steriloitu etyleenioksidilla ja tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Säilytä yksittäisiä NanoKnife-elektrodisondeja viileässä, kuivassa paikassa. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita. Ei saa käyttää, jos steriili suojaus vastaanotetaan avattuna tai vahingoittuneena. Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen rikkoutumiseen. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

- NanoKnife-sondit ovat teräviä laitteita. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet tulee hävittää vastaavia laitteita koskevien sairaalan käytäntöjen, valtiollisten ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.
- NanoKnife-sondin aluslevyt, ovat käytön jälkeen kontaminoituja biolääketeieteellisiä jätteitä. Käytetty laite tulee hävittää vastaavaa jätettä koskevien sairaalan käytäntöjen, valtiollisten ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.
- Sondi on tarkoitettu käytettäväksi vain *AngioDynamics *NanoKnife -generaattorin kanssa. Lääkäri on luettava NanoKnife-järjestelmän käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Huomautus: Yksittäisiä NanoKnife-elektrodisondeja (ei aktivointisondit) tulee käyttää vain yhdessä NanoKnife 2.2.0 -järjestelmän kanssa. Jokaista NanoKnife 2.2.0 -toimenpidettä kohti vähintään yhden sondin on oltava NanoKnife-aktivointisondi.
- Vältä yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien kosketusta toisiinsa pulssien lähetyksen aikana. Varmista, että molemmat yksittäiset NanoKnife-elektrodisondit on upotettu kokonaan kohdekudokseen ennen pulssien lähettämisen aloittamista.
- Älä taivuta yksittäistä NanoKnife-elektrodisondia, sillä se voi vahingoittaa eristettä.
- ÄLÄ kiinnitä laitteeseen mitään, ellei se ole AngioDynamics-yhtiön toimittama ja tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa. Lisälaitteet voivat vahingoittaa eristettä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen. Yksittäisen elektrodisondin asettaminen paikalleen ilman jatkuvaa kuvantamisohjausta voi lisätä tahattoman mekaanisen perforaation, kriittisten anatomisten rakenteiden vaurioitumisen ja/tai tahattoman kudoksen tuhoutumisen riskiä. Suuren kapasiteetin kuvantamislaitteen käyttö on suositeltavaa toimenpiteissä,

joissa kohdealue sisältää tai sijaitsee kriittisten rakenteiden läheisyydessä. Riittämättömän kuvantamislaitteen käyttö voi johtaa tahattomaan mekaaniseen perforaatioon, kriittisten anatomisten rakenteiden vaurioitumiseen, ja/tai verenvuotoon.

- Katso NanoKnife-generaattorin käyttöohjeista täydellinen luettelo varoituksista ja varotoimista.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

NanoKnife-järjestelmän käyttöön voi liittyä muun muassa seuraavia haittavaikutuksia:

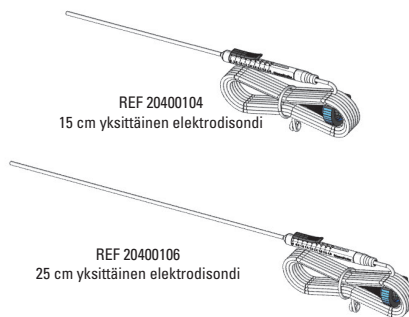
- Rytmihäiriö
 - Eteisvärinä tai eteislepatus
 - Kammioisälyöntisyys
 - Bradykardia
 - Sydänkatkos tai eteis-kammiokatkos
 - Paroksysmaalinen supraventrikulaarinen takykardia
 - Takykardia
 - Refleksitakykardia
 - Kammiotakykardia
 - Kammiovärinä
- Anatomisen rakenteen kriittinen vahingoittuminen (hermo, verisuoni, tiehyt)
- Fistelien muodostuminen
- Hematooma
- Verenvuoto
- Hemothorax
- Infektio
- Lihassupistus
- Ilmarinta
- Refleksihypertensio
- Tarkoitukseton mekaaninen perforaatio
- Vagusstimulointi, asystole
- Laskimotukos

KÄYTTÖTARKOITUS

Yksittäiset elektrodisondit on tarkoitettu käytettäväksi NanoKnife-järjestelmän kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

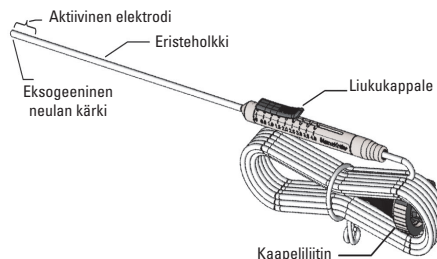
Yksittäisissä elektrodisondeissa on 19 G:n trookaarineulat, ja niitä on saatavana 15 ja 25 cm:n pituisina. Eristeen kanssa halkaisija on 18 G.



Kuva 1: Sondin kokoonpanot

Sondit koostuvat seuraavista osista:

- Aktiivinen elektrodi, pituus säädettävissä liukukappaleella 0,5 cm:n askelin välillä 0–4 cm.
- Eristeholkki.
- 19 G:n neula, jossa on syvyysmerkinnät ja eksogeeninen neulakärki.
- 10 jalan (3 metrin) liitäntäkaapeli.
- Steriilit tarrat, joilla tunnistetaan generaattorin portin numero, johon sondi liitetään (toimitetaan vain yksittäisen aktivointielektrodisondin mukana).

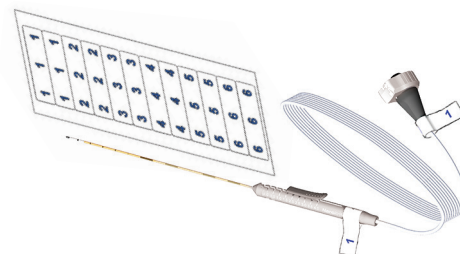


Kuva 2: Sondin osat

Yksittäinen aktivointielektrodisondi voidaan liittää mihin tahansa generaattorin lähtöporttiin. Ablatoitavan pehmytkudosalueen koosta riippuen kerrallaan voidaan käyttää enintään kuutta sondia. Sondit voidaan sijoittaa uudelleen kunkin ablaation jälkeen suuremman alueen käsittelemiseksi generaattorin ohjelmiston ohjeiden mukaan.

KÄYTTÖOHJEET

- Lue NanoKnife-järjestelmän käyttöopas ja tutustu generaattorin toimintaan.
- Kytke generaattori päälle.
- Tarkista kaikki laitteet ja pakkaukset vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jonka steriili suojaus ei ole ehjä.
- Avaa pakkaus steriilillä menetelmällä ja ota laite varovasti ulos. Irrota ja hävitä neulan päällä oleva kuljetussuojaus.
- Yksittäisen aktivointielektrodisondin mukana toimitetaan steriilit tarrat, joiden avulla voidaan tunnistaa liitin ja vastaavat kahvat, jotka kiinnitetään generaattorin portteihin toimenpiteen aikana.



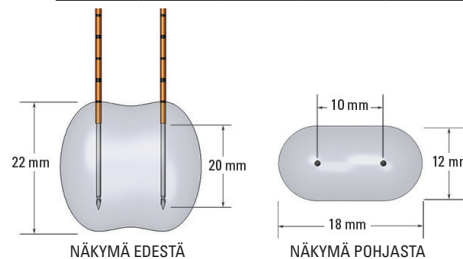
Kuva 3: Liittimen ja kahvan merkinnät

- Liitä kaapeliiliittimet generaattorin etupaneeliin. **Huomautus:** jos kaapelin generaattoriin liittäminen edellyttää liikaa voimaa, tarkista, onko kaapeliiliittimen nasta vääntynyt.
- Ohjelmoi generaattori halutulle ablaatioalueelle tarvittavilla parametreilla. Katso tarkat ohjelmointiohjeet generaattorin käyttöohjeesta.

- Tyypilliset tulokset (jotka perustuvat in vivo -tietoihin siolla) kahdelle sondille, jotka ovat 1 cm:n etäisyydellä toisistaan kun aktiivisen elektrodin pituus on 2 cm.

Generaattorin asetukset:

| Sondi + | Sondi - | Jännite | Pulssin pituus | N. pulssit |
|---------|---------|---------|----------------|------------|
| 1 | 2 | 2000 V | 100 µs | 90 |

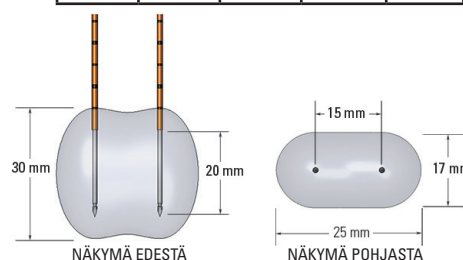


Kuva 4: Tyypilliset ablaatiotulokset, perustuvat in vivo -tietoihin siolla.

- Tyypilliset tulokset (jotka perustuvat in vivo -tietoihin siolla) kahdelle sondille, jotka ovat 1,5 cm:n etäisyydellä toisistaan kun aktiivisen elektrodin pituus on 2 cm.

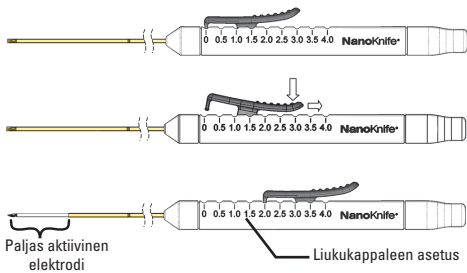
Generaattorin asetukset:

| Sondi + | Sondi - | Jännite | Pulssin pituus | N. pulssit |
|---------|---------|---------|----------------|------------|
| 1 | 2 | 2500 V | 100 µs | 90 |



Kuva 5: Tyypilliset ablaatiotulokset, perustuvat in vivo -tietoihin siolla.

- Sääda elektrodin altistusta liukukappaleella ja avaa lukitus painamalla proksimaalista, koholla olevaa päätä. Altistusta voidaan säätää 0,5 cm:n askelin välillä 0–4,0 cm. Altistuksen säädön tarkkuus on +/- 0,15 cm.



Kuva 6: Elektrodialistuksen säätäminen

9. Tarkista jokaisen yksittäisen elektrodisondin sisäänmenokohda ja liikerata kuvantamislaitteen avulla ennen sen asettamista paikalleen. Sondit on asetettava kuvantamisohjauksen avulla kohdekudosalueelle mahdollisimman samansuuntaisesti. Yksittäisen elektrodisondin asettaminen paikalleen ilman jatkuvaa kuvantamisohjausta voi lisätä tahattoman mekaanisen perforaation, kriittisten anatomisten rakenteiden vaurioitumisen ja/tai tahattoman kudoksen tuhoutumisen riskiä. Voit käyttää yhtä tai useampaa yksittäisten NanoKnife-elektrodisondien aluslevyä apuna asettaaksesi yksittäiset elektrodisondit samansuuntaisiksi tietylle etäisyydelle toisistaan.

10. Kukin yksittäinen elektrodisondi tulee asettaa paikalleen huolellisesti ja järjestelmällisesti käyttäen jatkuvaa kuvantamisohjausta kuvantamislaitteen avulla, jotta vältetään kudosesteet ja kriittiset rakenteet. Sondit tulee asettaa paikoilleen siten, että ne ovat mahdollisimman samansuuntaisesti toisiinsa nähden. Vältä yksittäisten elektrodisondien asettamista siten, että niiden kärjet koskettavat toisiaan. Toisiaan koskettavat sondit voivat aiheuttaa liian korkean virran pulssien lähettämisen aikana.

11. Neulan merkinnät voivat auttaa laitteen sijoittamisessa. Neulan merkinnät ovat 1,0 cm:n välein.



Kuva 7: Neulan syvyyserkinnät

12. Varmista sondien sijainti kuvantamalla. Neulojen on sijaittava todennetusti mahdollisimman samansuuntaisesti ja aiotun sondien asetus suunnitelman mukaisesti.

13. Varmista elektrodin paljaan osan pituus kahvan liukukappaleen avulla (katso kuva 6).

14. Kun kaikki halutut sondit on asetettu paikoilleen, mittaa ja merkitse muistiin kaikki elektrodien väliset etäisyydet kuvantamislaitteen mittaustyökalujen avulla.

15. Katso generaattorin käyttöohjeesta ohjeet pulssin lähettämiseen.

SONDIEEN IRROTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

16. Kun ablaatio on valmis, tarkista Pulssin tuottaminen -näytössä olevista kaavioista ennen sondien irrottamista, että pulssit on lähetetty.

17. Muuta liukukappaleen avulla kunkin sondin altistusase-tukseksi 0 cm, jolloin paljas elektrodin osa peittyy.

18. Irrota kaikki sondit potilaasta ja aseta ne steriilille valmistelualueelle.

19. Käytä lääketieteellistä harkintaa hemostaasin aikaansaamiseksi punktiokohtaan, kun sondi on irrotettu.

20. Irrota kaikkien NanoKnife-sondien kaapeli liittimet NanoKnife-generaattorista.

21. NanoKnife-sondit ovat teräviä laitteita. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet tulee hävittää vastaavia laitteita koskevien sairaalan käytäntöjen, valtiollisten ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

22. NanoKnife-sondien aluslevyt, ovat käytön jälkeen kontaminoituja biolääketieteellisiä jätteitä. Käytetty laite tulee hävittää vastaavaa jätettä koskevien sairaalan käytäntöjen, valtiollisten ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

23. Kontaminoitumatonta laitteen pakkaus tulee soveltuvin osin toimittaa kierrätykseen tai hävittää tavanomaisena jätteenä sairaalan käytäntöjen, valtiollisten ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, NanoKnife ja NanoKnife-logo ovat AngioDynamics, Inc:n ja sen ala- tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

| Symboli | Viite | Symbolin nimi | Symbolin merkitys |
|---------|--------|--|---|
| | 5.1.1 | Valmistaja | Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.* |
| | 5.1.2 | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella. | Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.* |
| | 5.1.3 | Valmistuspäivämäärä | Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.* |
| | 5.1.4 | Viimeinen käyttöpäivä | Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei tule käyttää.* |
| | 5.1.5 | Eräkoodi | Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.* |
| | 5.1.6 | Kataloginumero | Osoittaa valmistajan kataloginumero, jonka avulla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.* |
| | 5.1.8 | Maahantuoja | Osoittaa tahon, joka tuo lääkinällisen laitteen maahan.* |
| | 5.2.3 | Steriloitu etyleenioksidilla | Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla.* |
| | 5.2.6 | Ei saa steriloida uudelleen | Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.* |
| | 5.2.8 | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.* |
| | 5.2.11 | Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä | Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän.* |
| | 5.3.2 | Suojattava auringonvalolta | Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä.* |
| | 5.3.4 | Pidettävä kuivana | Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.* |
| | 5.3.6 | Korkein sallittu lämpötila | Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.* |
| | 5.4.2 | Ei saa käyttää uudelleen | Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.* |
| | 5.4.3 | Tutustu käyttöohjeisiin osoitteessa: ifu.angiodynamics.com | Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin.* |
| | 5.7.7 | Lääkinällinen laite | Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinällisen laitteen.* |
| | 5.7.10 | Laitteen yksilöllinen tunnistus | Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot.* |
| | Ei ole | Vain lääkärin määräyksestä | Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä.* |
| | Ei ole | Yleinen tuotenumero | Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa. |
| | Ei ole | Pakkausmäärä | Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän. |
| | Ei ole | CE-merkki | Valmistajan vakuutus lääkintälaitteidirektiivin 93/42/ETY vaatimusten täyttämiseksi.* |
| | Ei ole | Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä (MR) | Pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI-laitteista).* |
| | 1135 | Kierrätettävä pakkaus | Kierrätettävä pakkaus.* |

- a. SFS-EN ISO 15223-1:2021:en kuvot:2021 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskoelma.
c. EU 2017/745 Lääkinällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.
d. ASTM F2503-13 – Lääkintälaitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkkien standardikäyttö magneettikuvausympäristöä varten.
e. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtamät (Tyypin II ympäristöselosteet).



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. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään.