



NanoKnife

AKTIVÁLHATÓ EGYELEKT-RÓDÁS SZONDA HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu 27 °C 16910478-06B – Hungarian
2022. 08.

FIGYELMEZTETÉSEK

NE használjon olyan eszközt, amelynek sérült a szigetelése.

KIZÁRÓLAG az AngioDynamics által biztosított és a jelen eszközzel való használatra szánt eszközöket vagy tartozékokat csatlakoztasson hozzá. A tartozékok csatlakoztatása károsíthatja a szigetelést, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

Nem használható MR-környezetben: Az eszköz nem alkalmazható MR-vezérelt eljárásokhoz, mivel nem vizsgálták az eszköz MR-kompatibilitását.

FIGYELEM

ONLY Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által értékesíthető vagy orvos utasítására használható.

Ezt az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták és kizárólag egyetlen betegnek használható. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének potenciális kockázatával jár. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A NanoKnife egyelektrodás szonda száraz, hűvös helyen tartandó. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, nem történt-e sérülés a szállítás során. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás nyitva van vagy sérült. Tilos újratesterilizálni. Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

- A NanoKnife szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közgazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Használat után a NanoKnife szondatávtartók biológiai veszélyt jelentő hulladékká válnak. A felhasznált eszközöket az ilyen hulladékokra vonatkozó kórházi, közgazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A szonda kizárólag *AngioDynamics *NanoKnife generátorral használható. Az egység üzemeltetése előtt az orvosnak figyelmesen el kell olvasnia a NanoKnife rendszer felhasználói kézikönyvét.
- Impulzusleadás közben ne érintse meg a NanoKnife egyelektrodás szondákat. Ügyeljen arra, hogy a NanoKnife egyelektrodás szondapár mindkét elektrodája teljesen be legyen ágyazva a célszövetbe az impulzusleadás elkezdése előtt.
- Ne hajlítsa meg a NanoKnife egyelektrodás szondát, mivel ez károsíthatja a szigetelést.
- Kizárólag az AngioDynamics által biztosított és a vele való használatra szánt eszközöket vagy tartozékokat csatlakoztasson az eszközhöz. A tartozékok csatlakoztatása károsíthatja a szigetelést, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Az egyelektrodás szonda folyamatos képi vezérlés nélküli elhelyezése növelheti a véletlen mechanikai perforációt, a kritikus

anatómiai képletek károsodásának és/vagy a véletlen szövetdestrukciónak a kockázatát. A nagy felbontású képalkotó berendezések olyan eljárásokhoz ajánlottak, ahol a célterület kritikus struktúrákat érint vagy azokkal szomszédos. A nem megfelelő képalkotó berendezés véletlen mechanikai perforációhoz, a kritikus anatómiai képletek károsodásához és/vagy vérzéshez vezethet.

- A figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját lásd a NanoKnife generátor felhasználói kézikönyvében.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

A NanoKnife rendszer használatához társuló lehetséges mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

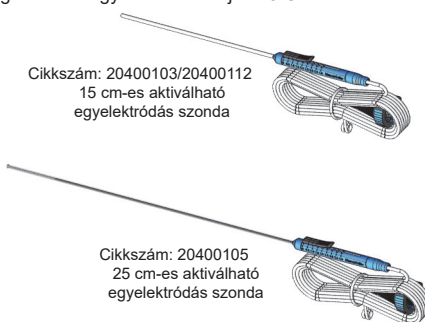
- Arrhythmia
 - Pitvarfibrilláció vagy -lebegés
 - Bigeminia
 - Bradycardia
 - Szívblokk vagy atrioventricularis blokk
 - Paroxysmalis supraventricularis tachycardia
 - Tachycardia
 - > Reflexes tachycardia
 - > Kamrai tachycardia
 - Kamrafibrilláció
- Kritikus fontosságú anatómiai képletek (ideg, ér és/vagy vezeték) károsodása
- Fisztulaképződés
- Hematóma
- Vérzés
- Haemothorax
- Fertőzés
- Izom-összehúzódás
- Légmell
- Reflexes hypertonia
- Véletlen mechanikai perforáció
- Vagusstimuláció, asystolia
- Vénás trombózis

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az aktiválható egyelektrodás szondák a NanoKnife generátorral használhatók.

A TERMÉK LEÍRÁSA

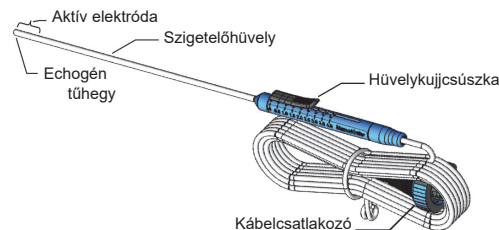
Az aktiválható egyelektrodás szondák 19 G-s trokántúkkal rendelkeznek, és 15 cm és 25 cm hosszban kaphatók. A szigeteléssel együtt az átmérőjük 18 G.



1. ábra: Szondakonfigurációk

A szonda alkotóelemei:

- Aktív elektróda, amelynek a hossza 0,5 cm-es lépésekben állítható 0–4 cm között a hüvelykujcsúszka segítségével.
- Szigetelőhüvely.
- Mélységjelölésekkel és echogén tűhegygel rendelkező 19 G-s tű.
- 10 láb (3 m) hosszú csatlakozókábel.
- Steril címkék a generátor portszámának azonosítására, amelyhez a szondát csatlakoztatni fogják.



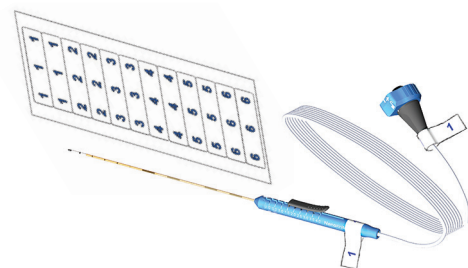
2. ábra: A szonda alkotóelemei

Az aktiválható egyelektrodás szonda a generátor bármelyik kimeneti portjához csatlakoztatható. Az ablálni kívánt lágy szövetterület nagyságától függően legfeljebb hat szonda használható egyszerre. A szondák minden abláció után

áthelyezhetők, a generátor szoftverének útmutatása szerint, hogy nagyobb célterületet fedjenek le.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Olvassa el a NanoKnife rendszer felhasználói kézikönyvét, és ismerje meg a generátor működését.
- Kapcsolja be a generátort.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközöket és a csomagolást, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha valamelyik eszköz vagy a steril védőcsomagolás megsérült, NE használja az eszközt. A felbontott eljárási csomagból származó, fel nem használt szondákat az eljárás után el kell dobni.
- Steril technikát használva bontsa ki a csomagolást, és óvatosan vegye ki az eszközt. Távolítsa el és dobja ki a tűt borító védőburkolatot.
- Az aktiválható egyelektrodás szondához steril címkék is tartoznak, amelyek segítségével azonosítani lehet a csatlakozót és a megfelelő fogantyúkat, amelyeket az eljárás során a generátor egyes portjaihoz csatlakoztatnak.

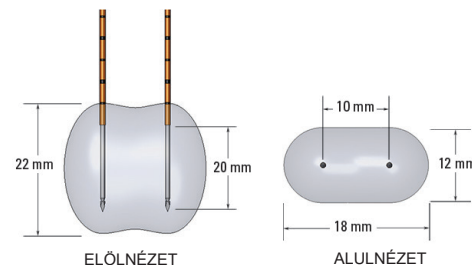


3. ábra: Címkék a csatlakozóhoz és a fogantyúhoz

- A kábelcsatlakozókat csatlakoztassa a generátor első paneljéhez. **Megjegyzés:** Ha túl nagy erőfőjtésre van szükség a kábel generátorhoz való csatlakoztatásához, ellenőrizze, hogy nem hajlott-e meg a kábelcsatlakozó csatlakozótűje.
- Programozza be a generátort a kívánt ablációs zóna eléréséhez szükséges paraméterekkel. A speciális programozási utasításokat a generátor kézikönyvében találja.
 - Jellemző eredmények (in vivo sertéskísérletek adatai alapján) két, egymástól 1 cm távolságra lévő szonda esetén, 2 cm-es aktív elektróдахosszal.

Generátorbeállítások:

Pozitív szonda	Negatív szonda	Feszültség	Impulzushossz	Impulzus-szám
1	2	2000 V	100 µs	90

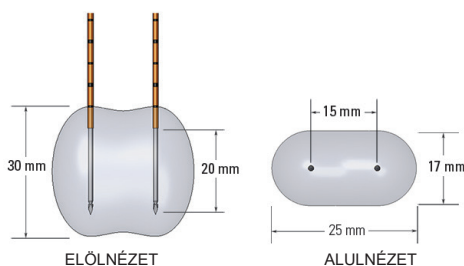


4. ábra: Jellemző ablációs eredmények in vivo sertéskísérletek adatai alapján.

- Jellemző eredmények (in vivo sertéskísérletek adatai alapján) két, egymástól 1,5 cm távolságra lévő szonda esetén, 2 cm-es aktív elektróдахosszal.

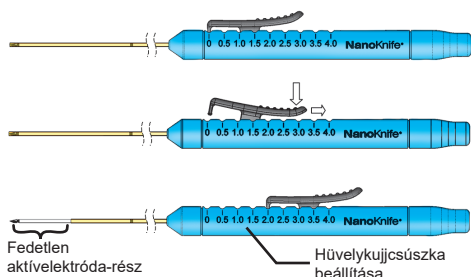
Generátorbeállítások:

Pozitív szonda	Negatív szonda	Feszültség	Impulzushossz	Impulzus-szám
1	2	2500 V	100 µs	90



5. ábra: Jellemző ablációs eredmények in vivo sertéskisérletek adatai alapján.

8. Állítsa be az exponált (fedetlen) elektródarészt a hüvelykujcsúszka segítségével. A reteszelés kioldásához nyomja le a proximális megemelt véget. Az exponált elektródarész hossza 0 és 4,0 cm közé állítható be, 0,5 cm-es lépésekben. A fedetlen elektródarész beállításának pontossága +/- 0,15 cm.



6. ábra: Elektroda fedetlen részének beállítása

9. Bevezetés előtt képkalkító berendezés segítségével ellenőrizze az egyes egyelektrodás szondák belépési pontját és útvonalt. Képi vezérlés segítségével a szondákat egymással minél inkább párhuzamosan kell elhelyezni a szöveti célterületen. Az egyelektrodás szonda folyamatos képi vezérlés nélküli elhelyezése növelheti a véletlen mechanikai perforáció, a kritikus anatómiai képletek károsodásának és/vagy a véletlen szövetdestrukciónak a kockázatát. Az egyelektrodás szondák párhuzamos és egymástól meghatározott távolságban történő elhelyezéséhez használjon egy vagy több NanoKnife szondatávtartót.
10. Az egyelektrodás szondákat helyezze el óvatosan és szisztematikusan a képkalkító berendezés segítségével, folyamatos képi vezérlés mellett, elkerülve a szöveti akadályokat és a kritikus képleteket. A szondákat úgy kell elhelyezni, hogy egymással minél inkább párhuzamosan helyezkedjenek el. Az egyelektrodás szondák elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a szondák hegye ne közeledjen egymáshoz. Magas áramerősséghez vezethet az impulzusleadás során, ha a szondákat úgy helyezik el, hogy a hegyük közeledik egymáshoz.
11. A tűn látható jelölések segítenek az eszköz elhelyezésében. A jelölések egymástól 1,0 cm-es távolságban helyezkednek el a tűn.



7. ábra: Mélységjelölések a tűn

12. Képkalkító eljárással ellenőrizze a szondák pozícióját. Ellenőrizni kell, hogy a tűk a lehető legpárhuzamosabban helyezkednek-e el egymáshoz képest, és összhangban a szondaelhelyezési tervvel.
13. Ellenőrizze a fedetlen elektródarész hosszát, amelyet a fogantyún található hüvelykujcsúszka jelez (lásd a 6. ábrát).
14. Az összes kívánt szonda elhelyezése után, képkalkító berendezés mérőeszközeivel mérje meg és rögzítse az elektródák közötti távolságot.
15. Az impulzusleadásra vonatkozó utasításokat a generátor kézikönyvében találja.

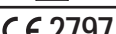
A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

16. Az abláció befejezése után, a szondák eltávolítása előtt tekintse át a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található grafikonokat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az impulzusok leadása megtörtént.

17. A hüvelykujcsúszka segítségével állítsa 0 cm-re a fedetlen szondarész beállítását minden egyes szonda esetében, ezzel lefedve a fedetlen elektródarégiót.
18. Távolítsa el az egyes szondákat a beteg testéből, és helyezze őket a steril előkészítési területre.
19. A szonda eltávolítását követően orvosi megítélés alapján biztosítsa a hemosztázis elérését a szúrás helyén.
20. Válassza le a NanoKnife szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátorról.
21. A NanoKnife szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
22. Használat után a NanoKnife szondatávtartók biológiai veszélyt jelentő hulladékká válnak. A felhasznált eszközöket az ilyen hulladékokra vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
23. Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a NanoKnife és a NanoKnife logó az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatának vagy leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegen és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatóak. ^a
	–	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	–	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	–	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a melléte lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	–	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ^c
	–	Nem használható biztonságosan MR-környezetben	Mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó. ^d
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^e

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.

b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.

c. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.

d. ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata.

e. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)

**UK
CA
0086**

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom



**Legal
Manufacturer**

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

**EC REP EU Authorized
Representative**

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

C € 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.