



NanoKnife

JEDNOELEKTRODOWA SONDA AKTYWACYJNA INSTRUKCJA UŻYCIA



OSTRZEŻENIA

NIE wolno używać wyrobu z uszkodzoną izolacją.

NIE wolno przymocowywać do wyrobu żadnych przedmiotów, z wyjątkiem elementów dostarczonych przez firmę AngioDynamics i przeznaczonych do stosowania z tym wyrobem. Przymocowane przedmioty mogą uszkodzić izolację i spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.

Wyrób niebezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego: wyrób nie należy stosować razem z urządzeniami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ nie testowano go w zakresie zgodności ze środowiskiem obrazowania rezonansu magnetycznego.

PRZESTROGA

Rx ONLY Prawo federalne (obowiązujące w Stanach Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż i korzystanie z tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Powtórne używanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Przechowywać sondę jednoelektrodową NanoKnife w chłodnym, suchym miejscu. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia w trakcie transportu. Nie używać, jeśli sterylna bariera otrzymanego wyrobu jest otwarta lub uszkodzona. Nie sterylizować ponownie. Dekontaminacja może spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub jego awarię. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

- Sondy NanoKnife to ostre wyroby. Zużyte i nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub władz lokalnych dotyczącą takich wyrobów.
- Elementy dystansowe sondy NanoKnife po użyciu są zanieczyszczonymi odpadami biomedycznymi. Zużyty wyrób należy utylizować zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub władz lokalnych dotyczącą takich odpadów.
- Sonda jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z generatorem *NanoKnife firmy *AngioDynamics. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia obsługującego je lekarz musi się dokładnie zapoznać z podręcznikiem użytkownika systemu NanoKnife.
- Unikać dotykania jednoelektrodowych sond NanoKnife podczas dostarczania impulsów. Przed rozpoczęciem dostarczania impulsu upewnić się, że obie elektrody sondy jednoelektrodowej NanoKnife są całkowicie osadzone w docelowej tkance.
- Nie zginać sondy jednoelektrodowej NanoKnife, ponieważ może to uszkodzić izolację.
- Nie wolno przymocowywać do wyrobu żadnych przedmiotów, z wyjątkiem elementów dostarczonych przez firmę AngioDynamics i przeznaczonych do stosowania z tym wyrobem. Przymocowane przedmioty mogą uszkodzić izolację i spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Umieszczenie sondy jednoelektrodowej bez ciągłego prowadzenia obrazu może zwiększyć ryzyko niezamierzonej perforacji mechanicznej, uszkodzenia krytycznych struktur anatomicznych i/lub niezamierzonego zniszczenia tkanek. Do procedur, w których obszar docelowy obejmuje lub sąsiaduje z krytycznymi strukturami, zaleca się użycie sprzętu do obrazowania o wysokiej rozdzielczości. Nieodpowiedni sprzęt do obrazowania może spowodować niezamierzoną perforację mechaniczną, uszkodzenie krytycznych struktur anatomicznych i/lub krwotok.

- Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności znajduje się w Instrukcji obsługi generatora NanoKnife.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą być związane ze stosowaniem systemu NanoKnife, to m.in.:

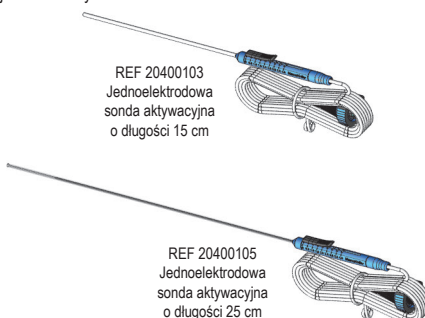
- Arytmia
 - Migotanie lub trzepotanie przedsionków
 - Rytm bliźniaczy serca
 - Bradykardia
 - Blok serca lub blok przedsionkowo-komorowy
 - Napadowy częstoskurcz nadkomorowy
 - Częstoskurcz
 - Częstoskurcz oddechowy
 - Częstoskurcz komorowy
 - Migotanie komór
- Uszkodzenie krytycznej struktury anatomicznej (nerwowej, naczyniowej, przewodowej)
- Powstanie przetoki
- Krwiak
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Zakażenie
- Skurcz mięśni
- Odma opłucnowa
- Nadciśnienie oddechowe
- Niezamierzona perforacja mechaniczna
- Stymulacja nerwu błędnego, asystolia
- Zakrzepica żył

PRZEZNACZENIE

Jednoelektrodowe sondy aktywacyjne są przeznaczone do stosowania razem z systemem NanoKnife.

OPIS PRODUKTU

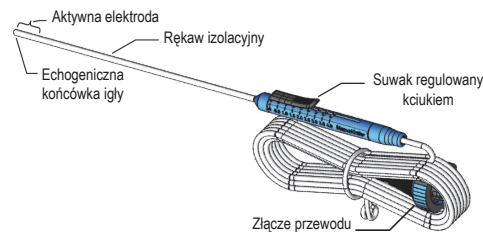
Jednoelektrodowe sondy aktywacyjne to sondy zawierające igły trokara o średnicy 19 AWG, dostępne w długościach 15 i 25 cm. Po uwzględnieniu izolacji średnica wynosi 18 AWG.



Rysunek 1: Konfiguracje sondy

Sondy składają się z następujących elementów:

- Aktywna elektroda o zmiennej długości dostosowywanej co 0,5 cm w przedziale 0–4 cm za pomocą suwaka regulowanego kciukiem.
- Rękaw izolacyjny.
- Igła o średnicy 19 AWG z głębokimi oznaczeniami i końcówką echogeniczną.
- Przewód połączeniowy o długości ok. 10 stóp (3 m).
- Sterylna etykieta umożliwiająca identyfikację numeru portu generatora, do którego będzie podłączona sonda.



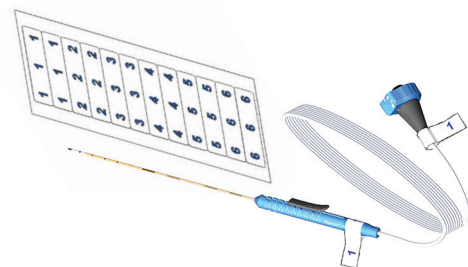
Rysunek 2: Elementy sondy

Jednoelektrodową sondę aktywacyjną można podłączyć do portu wyjściowego generatora. Zależnie od wielkości obszaru tkanki miękkiej, który ma być poddany ablacji, jednocześnie można użyć maksymalnie sześciu sond. Po każdej ablacji można zmienić położenie sond, aby objąć większy obszar zgodnie z instrukcjami oprogramowania generatora.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Przezczytać podręcznik użytkownika systemu NanoKnife i zapoznać się z zasadami działania generatora.
- Włączyć generator.

- Przed użyciem sprawdzić wszystkie wyroby i opakowania pod kątem uszkodzeń. NIE wolno używać uszkodzonych wyrobów ani wyrobów, których bariera sterylna została naruszona.
- Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność. Zdjąć i wyrzucić osłonę ochronną pokrywającą igłę podczas transportu.
- Do jednoelektrodowej sondy aktywacyjnej dołączone są sterylne etykiety umożliwiające identyfikację złącza i odpowiednich uchwytów, które będą podłączone do każdego portu generatora podczas zabiegu.

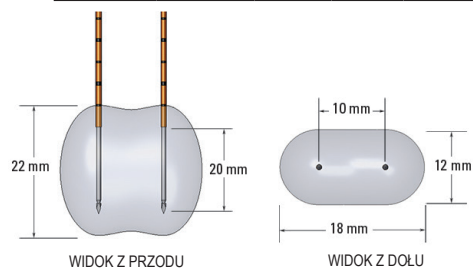


Rysunek 3: Etykiety złącza i uchwytu

- Podłączyć złącza przewodu do przedniego panelu generatora. **Uwaga:** jeśli przy podłączeniu przewodu do generatora konieczne jest użycie zbyt dużej siły, należy sprawdzić, czy nie doszło do zagięcia sworzni złącza przewodu.
- Zaprogramować w generatorze odpowiednie parametry, konieczne do uzyskania wymaganego obszaru ablacji. Szczegółowe informacje na temat programowania znajdują się w instrukcji obsługi generatora.
 - Typowe wyniki (w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo) dla dwóch sond w umieszczonych w odległości 1 cm od siebie, z długością aktywnej elektrody ustawioną na poziomie 2 cm.

Ustawienia generatora:

| Końcówka + sondy | Końcówka - sondy | Napięcie | Długość impulsu | Liczba impulsów |
|------------------|------------------|----------|-----------------|-----------------|
| 1 | 2 | 2000 V | 100 µs | 90 |

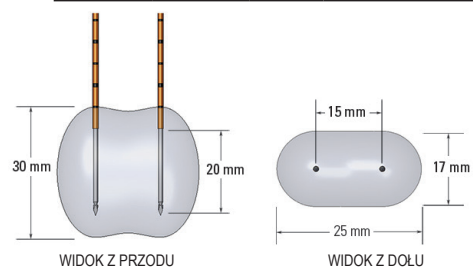


Rysunek 4: Typowe wyniki ablacji w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo.

- Typowe wyniki (w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo) dla dwóch sond w umieszczonych w odległości 1,5 cm od siebie, z długością aktywnej elektrody ustawioną na poziomie 2 cm.

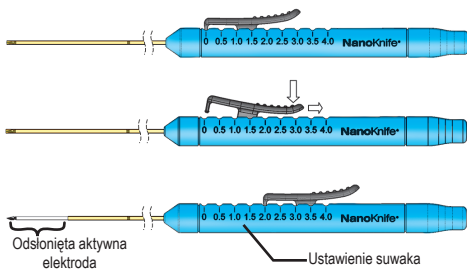
Ustawienia generatora:

| Końcówka + sondy | Końcówka - sondy | Napięcie | Długość impulsu | Liczba impulsów |
|------------------|------------------|----------|-----------------|-----------------|
| 1 | 2 | 2500 V | 100 µs | 90 |



Rysunek 5: Typowe wyniki ablacji w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo.

8. Za pomocą suwaka regulowanego kciukiem dostosować długość odsłoniętej elektrody, naciskając uniesioną końcówkę proksymalną do momentu odblokowania. Długość odsłoniętej można regulować w zakresie od 0 cm do 4,0 cm, ze zmianami co 0,5 cm. Dokładność regulacji ekspozycji wynosi ±0,15 cm.



Rysunek 6: Regulacja odsłonięcia elektrody

- Przed wprowadzeniem każdej sondy jednoelektrodowej sprawdź za pomocą sprzętu do obrazowania miejsce jej wprowadzenia i trajektorię. Przy pomocy prowadzenia obrazu należy umieścić sondy możliwie równolegle w obszarze tkanki, na której ma być wykonany zabieg. Umieszczenie sondy jednoelektrodowej bez ciągłego prowadzenia obrazu może zwiększyć ryzyko niezamierzonej perforacji mechanicznej, uszkodzenia krytycznych struktur anatomicznych i/lub niezamierzonego zniszczenia tkanek. Użyć co najmniej jednego elementu dystansowego sondy NanoKnife, aby ustawić sondy jednoelektrodowe równolegle względem siebie i w określonej odległości.
- Ostrożnie i systematycznie umieścić wszystkie sondy jednoelektrodowe z wykorzystaniem sprzętu do obrazowania, unikając przeszkód w postaci tkanek i struktur krytycznych. Sondy powinny być umieszczone tak, aby były jak najbardziej równoległe do siebie. Unikać umieszczania sond jednoelektrodowych tak, aby zbiegały się na końcówce. Zbieżne umieszczenie sondy może prowadzić do wysokiego natężenia prądu podczas dostarczania impulsów.
- Oznaczenia na igle mają ułatwić odpowiednie umieszczenie wyrobu. Oznaczenia są rozmieszczone na igle w odległościach co 1,0 cm.



Rysunek 7: Oznaczenia głębokości na igle

- Sprawdź ułożenie sond względem urządzenia do obrazowania. Należy sprawdzić, czy igły są ułożone możliwie równoległe i zgodne z planem rozmieszczenia sond.
- Sprawdź długość odsłoniętej części elektrody oznaczonej przez suwak regulowany kciukiem na uchwycie (patrz Rysunek 6).
- Po umieszczeniu wszystkich żądanych sond zmierz i zarejestruj wszystkie odległości pomiędzy elektrodami za pomocą narzędzi pomiarowych sprzętu do obrazowania.
- Szczegółowe informacje na temat podawania impulsów znajdują się w instrukcji obsługi generatora.

USUWANIE I UTYLIZACJA SONDY

- Po zakończeniu ablacji, przed usunięciem sond, należy przejrzeć wykresy wyświetlane na ekranie Pulse Generation (Generowanie impulsów), aby się upewnić, że impulsy zostały dostarczone.
- Za pomocą suwaka zmienić wartość ustawienia Probe Exposure (Ekspozycja sondy) na wartość 0 cm dla każdej sondy, aby pokryć odkryty obszar elektrody.
- Wyjąć każdą sondę z ciała pacjenta i umieścić w sterylnym obszarze przygotowania.
- Postępować zgodnie z oceną medyczną, aby uzyskać hemostazę w miejscu nakłucia po usunięciu sondy.
- Odczytać wszystkie złącza sond NanoKnife od generatora NanoKnife.
- Sondy NanoKnife to ostre wyroby. Zużyte i nieużywane urządzenia należy utylizować zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub władz lokalnych dotyczącą takich wyrobów.
- Elementy dystansowe sondy NanoKnife po użyciu są zanieczyszczonymi odpadami biomedycznymi. Zużyty wyrób należy utylizować zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub władz lokalnych dotyczącą takich odpadów.
- Niezanieczyszczone opakowanie urządzenia należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub usunąć jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitalną, administracji i/lub władz lokalnych wobec takich przedmiotów.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife i logo NanoKnife są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.

Zgodnie z wymaganiami paragrafu 21 ustawy CFR, część 801.15, poniżej podano słowniczek symboli, które pojawiają się bez towarzyszącego tekstu.

| Symbol | Ref | Nazwa symbolu | Znaczenie symbolu |
|--------|--------|---|---|
| | 5.1.1 | Producent | Oznacza producenta wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.2 | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej ^a . |
| | 5.1.3 | Data produkcji | Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.4 | Data ważności | Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.5 | Kod partii | Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię ^a . |
| | 5.1.6 | Numer katalogowy | Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny ^a . |
| | 5.1.8 | Importer | Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu ^a . |
| | 5.2.3 | Wysterylizowano tlenkiem etylenu. | Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu ^a . |
| | 5.2.6 | Nie sterylizować ponownie | Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować ^a . |
| | 5.2.8 | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeżeli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte ^a . |
| | 5.2.11 | System pojedynczej bariery sterylnej | Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej ^a . |
| | 5.3.2 | Chronić przed światłem słonecznym | Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła ^a . |
| | 5.3.4 | Chronić przed wilgocią | Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią ^a . |
| | 5.3.6 | Górna wartość graniczna temperatury | Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne ^a . |
| | 5.4.2 | Nie używać ponownie | Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ^a . |
| | 5.4.3 | Zapoznać się z instrukcją użytkowania na stronie ifu.angiodynamics.com | Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkownika ^a . |
| | 5.7.7 | Wyrób medyczny | Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym ^a . |
| | 5.7.10 | Unikalny identyfikator wyrobu | Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób ^a . |
| | Nd. | Tylko Rx | Przeostroża: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie ^a . |
| | Nd. | Uniwersalny numer produktu | Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta. |
| | Nd. | Liczba sztuk w opakowaniu | Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu. |
| | Nd. | Znak CE | Deklaracja zgodności producenta zgodna z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG ^a . |
| | Nd. | Wyrób nieprzeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) | Trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) ^a . |
| | 1135 | Opakowanie nadające się do recyklingu | Opakowanie nadające się do recyklingu ^a . |

a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 — Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).
c. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.
d. ASTM F2503-13 — Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w zakresie bezpieczeństwa pracy w środowisku rezonansu magnetycznego.
e. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietywanie środowiskowe II typu).



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



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.