



NanoKnife

AKTIVACIJSKA SONDA S JEDNOM ELEKTRODOM UPUTE ZA UPORABU



UPOZORENJA

NE upotrebljavajte uređaj s oštećenom izolacijom.

NEMOJTE dodavati uređaju ista osim onoga što isporučuje AngioDynamics i samo ako je indicirano za uporabu s ovim uređajem. Dodaci mogu oštetiti izolaciju i doprinijeti ozljeđivanju pacijenta.

MR Nesigurno za MR: ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati zajedno s navođenjem postupka snimanjem MR-om, jer nije ispitan na kompatibilnost s MR-om.

OPREZ

ONLY Savezni zakon u SAD ograničuje prodaju ili uporabu ovog uređaja samo prema liječničkom nalogu.

Ovaj je uređaj steriliziran etilen oksidom i namijenjen samo jednom pacijentu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara potencijalan rizik od infekcija pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Sondu NanoKnife s jednom elektrodom pohranite na hladnom i suhom mjestu. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja. Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada otvorena ili oštećena. Ne sterilizirajte ponovo. Ponovna obrada može ugroziti integritet uređaja i/ili uzrokovati njegov kvar. Ne upotrebljavajte ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

- Sonde NanoKnife su oštri uređaji. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom vladinom politikom za ovakve uređaje.
- Nakon uporabe, razmaknice sonde NanoKnife su kontaminiran biomedicinski otpad. Rabljeni se uređaji moraju zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom politikom za takav otpad.
- Sonda je namijenjena uporabi samo s generatorom *AngioDynamics *NanoKnife. Prije rukovanja uređajem, liječnik mora temeljito proučiti korisnički priručnik sustava NanoKnife.
- Tijekom pulsa izbjegavajte dodirivanje sonde NanoKnife s jednom elektrodom. Prije pulsa, obje elektrode sonde NanoKnife s jednom elektrodom moraju se potpuno umetnuti u ciljno tkivo.
- Ne savijajte sondu NanoKnife s jednom elektrodom, jer to može oštetiti izolaciju.
- Nemojte dodavati uređaju ista osim onoga što isporučuje AngioDynamics i samo ako je indicirano za uporabu s ovim uređajem. Dodaci mogu oštetiti izolaciju i doprinijeti ozljeđivanju pacijenta. Postavljanje sonde s jednom elektrodom bez kontinuiranog navođenja snimanjem može povećati rizik od nenamjerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili nenamjernog uništenja tkiva. Oprema za snimanje s visokom razlučivošću preporučuje se za postupke u kojima je ciljno područje unutar ili u blizini kritičnih struktura. Neadekvatna oprema za snimanje može rezultirati nenamjernom mehaničkom perforacijom, oštećenjem kritičnih anatomskih struktura i/ili krvarenjem.
- Za potpun popis upozorenja i mjera opreza pogledajte korisnički priručnik uređaja NanoKnife Generator.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom sustava NanoKnife uključuju, ali nisu ograničene na:

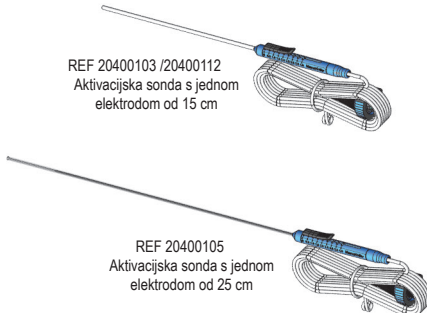
- Aritmiju
 - Fibrilaciju ili brze kontrakcije atrija
 - Bigeminiju
 - Bradikardiju
 - Srčani ili atrioventrikularni blok
 - Paroksizmalnu supraventrikularnu tahikardiju
 - Tahikardiju
 - Refleksnu tahikardiju
 - Ventrikularnu tahikardiju
 - Ventrikularnu fibrilaciju
- Oštećenje kritične anatomske strukture (živac, žila, vod)
- Formiranje fistule
- Hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Infekciju
- Kontrakciju mišića
- Pneumotoraks
- Refleksnu hipertenziju
- Nenamjernu mehaničku perforaciju
- Vagalnu stimulaciju, asistoliju
- Vensku trombozu

NAMJENA

Aktivacijske sonde s jednom elektrodom namijenjene su uporabi sa sustavom NanoKnife.

OPIS PROIZVODA

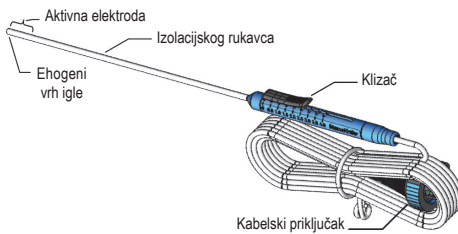
Aktivacijske sonde s jednom elektrodom sadrže igle troakara otvora 19G i dostupne su u duljinama od 15 cm i 25 cm. Sadrže i izolaciju promjera 18G.



Slika 1: Konfiguracije sonde

Sonde se sastoje od:

- Aktivne elektrode, duljine prilagodljive klizačem u koracima po 0,5 cm, između 0 i 4 cm.
- Izolacijskog rukavca.
- Igle otvora 19G, s dubinskim markerima i ehogenim vrhom.
- 3 m (10 stopa) priključnog kabela.
- Sterilne naljepnice za identifikaciju broja priključnice generatora, na koji se sonda priključuje.



Slika 2: Komponente sonde

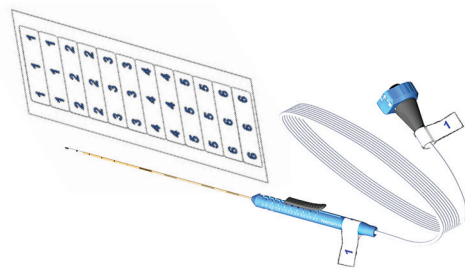
Aktivacijska sonda s jednom elektrodom može se pričvrstiti na bilo koju izlaznu priključnicu generatora. Ovisno o veličini područja mekanog tkiva koje se odstranjuje, može se uporabiti najviše šest sondi odjednom. Sonde se mogu ponovno postaviti nakon svake ablacije, radi obuhvata većeg područja, prema softverskom navođenju generatora.

UPUTE ZA UPORABU

- Pogledajte korisnički priručnik sustava NanoKnife i upoznajte se s radom generatora.
- Uključite generator.
- Prije uporabe provjerite sve uređaje i ambalažu na oštećenja. NE upotrebljavajte oštećene uređaje ili ako je sterilna barijera napukla.

Neuporabljene sonde iz otvorenog pakiranja moraju se odbaciti nakon postupka.

- Sterilnom tehnikom otvorite pakiranje i pažljivo uklonite uređaj. Uklonite i odložite zaštitni transportni ovitak koji pokriva iglu.
- Sterilne naljepnice uz aktivacijsku sondu s jednom elektrodom možete uporabiti za identifikaciju priključnice i pridruženih ručki za pričvršćivanje na svaku priključnicu generatora tijekom postupka.

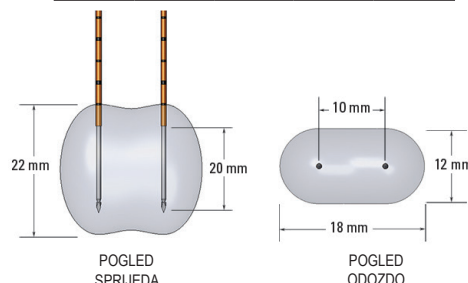


Slika 3: Naljepnice za priključnicu i ručku

- Privrtite kabela priključke na prednju ploču generatora. **Napomena:** ako je za priključivanje kabela na generator potrebna prekomjerna sila, provjerite nije li klin u priključku kabela savijen.
- Programirajte generator parametrima neophodnim za postizanje poželjne ablacijske zone. Specifične upute za programiranje su u priručniku generatora.

a. Tipični rezultati (na osnovi in vivo podataka o svinjama) za dvije sonde uzajamno razmaknute 1 cm, s duljinom aktivne elektrode postavljenoj na 2 cm.

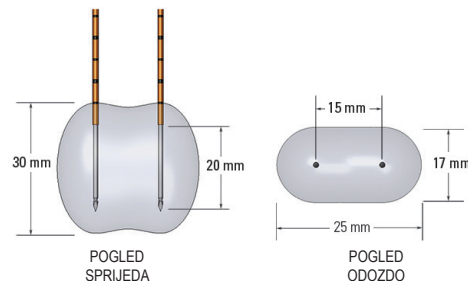
Sonda +	Sonda -	Napon	Duljina impulsa	N-pulsevi
1	2	2000 V	100 μs	90



Slika 4: Tipični rezultati ablacije na osnovi in vivo podataka o svinjama

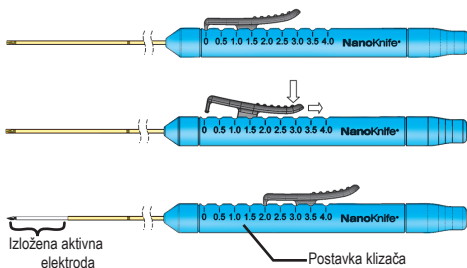
b. Tipični rezultati (na osnovi in vivo podataka o svinjama) za dvije sonde uzajamno razmaknute 1,5 cm, s duljinom aktivne elektrode postavljenoj na 2 cm.

Sonda +	Sonda -	Napon	Duljina impulsa	N-pulsevi
1	2	2500 V	100 μs	90



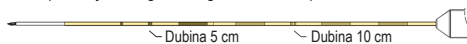
Slika 5: Tipični rezultati ablacije na osnovi in vivo podataka o svinjama

- Prilagodite izlaganje elektrode klizačem, deblokiranim pritiskom na proksimalan podignut kraj. Izloženost se može prilagoditi od 0 do 4,0 cm, u koracima po 0,5 cm. Točnost prilagodbe izlaganja je +/- 0,15 cm.



Slika 6: Prilagodba izlaganja elektrode

- Prije umetanja navođenjem opremom za snimanje, provjerite ulaznu točku i putanju svake sonde s jednom elektrodom. Uz navođenje snimanjem, sonde se moraju postaviti u ciljano područje tkiva uzajamno usporedno što je to više moguće. Postavljanje sonde s jednom elektrodom bez kontinuiranog navođenja snimanjem može povećati rizik od nenamjerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili nenamjernog uništenja tkiva. Upotrijebite razmaknice sonde NanoKnife kao pomoć pri uzajamno usporednom postavljanju sonde s jednom elektrodom i na određenoj udaljenosti.
- Postavite svaku sondu s jednom elektrodom pažljivo i sustavno, uporabom opreme za snimanje, uz navođenje snimkom, izbjegavajući tkivne prepreke i kritične strukture. Sonde se moraju postaviti uzajamno usporedno što je to više moguće. Izbjegavajte postavljanje sondi s jednom elektrodom uz uzajamno konvergiranje pri vrhu. Postavljanje konvergentnih sondi može uzrokovati visoke struje tijekom impulsa.
- Oznake na igli su pomoć pri postavljanju uređaja. Oznake su postavljene nagore na igli, u koracima po 1,0 cm.



Slika 7: Oznake dubine na igli

- Snimanjem provjerite položaj sonde. Igle moraju biti usporedne što je to više moguće i dosljedne planu postavljanja sonde.
- Provjerite duljinu izložene elektrode prema naznaci klizača na ručki (pogledajte sliku 6).
- Nakon postavljanja svih sondi, izmjerite i zabilježite sve udaljenosti između elektroda alatom za mjerenje iz opreme za snimanje.
- Upute za isporuke pulseva pogledajte u priručniku generatora.

UKLANJANJE I ZBRINJAVANJE SONDE

- Nakon završetka ablacije, a prije uklanjanja sonde, pregledajte grafikone na zaslonu prikazu generiranih impulsa, radi provjere njihove isporuke.
- Klizačem promijenite postavku izlaganja sonde na 0 cm za svaku sondu, čime pokrivete izloženo područje elektrode.
- Izvadite svaku sondu iz pacijenta i postavite je na sterilno pripremno područje.
- Medicinskom prosudbom postignite hemostazu na mjestu probijanja, nakon uklanjanja sonde.
- Odspojite sve kableske priključke sonde NanoKnife s generatora NanoKnife.
- Sonde NanoKnife su oštri uređaji. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom vladinom politikom za ovakve uređaje.
- Nakon uporabe, razmaknice sonde NanoKnife su kontaminiran biomedicinski otpad. Rabljeni se uređaji moraju zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom politikom za takav otpad.
- Nekontaminirana ambalaža uređaja mora se reciklirati, ako je to primjenjivo, ili odložiti kao uobičajen otpad prema bolničkoj, administrativnoj i/ili lokalnoj vladinoj politici za takve predmete.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i logotip NanoKnife Irgovačke su oznake i/ili registrirane Irgovačke oznake tvrtke AngioDynamics, Inc., povezanog društva ili podružnice.

Simboli za SAD: sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataložni broj	Označava proizvođačev kataložni broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhom mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ^c
	N.D.	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)	Držati podalje od opreme za magnetsku rezonanciju (MR). ^d
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^e

- EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli u uporabi s oznakama medicinskih sredstava, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.
- 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
- EU 2017/745 Propisi o medicinskim sredstvima, objavljeni 5. svibnja 2017.
- ASTM F2503-13 – Standardna praksa označavanja medicinskih sredstava i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.
- EN ISO 14021 Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Vlastite tvrdnje o zaštiti okoliša (ekološka oznaka tipa II)

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

UK CA 0086 UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. ili njezina povezana društva. Sva su prava pridržana.