angiodynamics

NanoKnife

EN SINGLE ELECTRODE ACTIVATION PROBE
INSTRUCTIONS FOR USE 2

DE EINZELELEKTRODEN-AKTIVIERUNGSSONDE
GEBRAUCHSANWEISUNG 6

ES SONDA DE ACTIVACIÓN DE ELECTRODO ÚNICO
INSTRUCCIONES DE USO 11

FR SONDE D'ACTIVATION À ÉLECTRODE SIMPLE
MODE D'EMPLOI 16

IT SONDA DI ATTIVAZIONE A ELETTRODO SINGOLO
ISTRUZIONI PER L'USO 20

NL GEBRUIKSAANWIJZING ACTIVERINGSSONDE
MET ÉÉN ELEKTRODE 24

DA AKTIVERINGSSONDE MED EN ELEKTRODE
BRUGSANVISNING 28

SV SOND MED EN ELEKTROD OCH AKTIVERINGSSOND
BRUKSANVISNING 32

NO AKTIVERINGSSONDE MED ENKELTELEKTRODE
BRUKSANVISNING 36

PT SONDA DE ATIVAÇÃO DE ELÉTRODO INDIVIDUAL
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 40

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

CE 2797

27 °C

EU REP
AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

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

© 2026 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

16930478-01A
2026-01

AngioDynamics, Master DFUTemplate 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

EN

WARNINGS

Do NOT use a device with damaged insulation.

Do NOT attach anything to the device unless it is supplied by AngioDynamics and indicated for use with this device. Attachments may damage the insulation and contribute to patient injury.

MR Unsafe: This device should not be used in conjunction with MRI image guidance as the device has not been tested for MRI compatibility.

CAUTION

℞ ONLY Federal (USA) law restricts this device to sale by or use under the order of a physician.

This device is sterilized by ethylene oxide and intended for single patient use. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Store the NanoKnife Single Electrode Probe in a cool, dry place. Inspect prior to use to verify no damage has occurred during shipping. Do not use if sterile barrier is received open or damaged. Do not re-sterilize. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure. Do not use if the labeling is incomplete or illegible.

- NanoKnife probes are sharp devices. Used and unused devices should be disposed in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy for such devices
- NanoKnife probe spacers, after use, are contaminated biomedical waste. The used device should be disposed in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy for such waste.
- The probe is intended for use with an *AngioDynamics *NanoKnife generator only. The physician must read the NanoKnife System User Manual thoroughly before operating the unit.
- Avoid having the NanoKnife Single Electrode Probes touch when delivering pulses. Ensure that both NanoKnife Single Electrode Probe electrodes are fully embedded within the targeted tissue prior to initiating pulse delivery.
- Do not bend the NanoKnife Single Electrode Probe as this may damage the insulation.
- Do not attach anything to the device unless it is supplied by AngioDynamics and indicated for use with this device. Attachments may damage the insulation and contribute to patient injury. Placing a Single Electrode Probe without continual image guidance may increase the risk of unintended mechanical perforation, damage to critical anatomical structures, and/or unintended tissue destruction. Imaging equipment with high definition capabilities is recommended for procedures where a target area involves or is adjacent to critical structures. Having inadequate imaging equipment may result in unintended mechanical perforation, damage to critical anatomical structures, and/or hemorrhage.
- Refer to the NanoKnife Generator User Manual for a complete list of warnings and precautions.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that may be associated with the use of the NanoKnife System include, but are not limited to:

- Arrhythmia
  - Atrial fibrillation or flutter
  - Bigeminy
  - Bradycardia
  - Heart block or atrioventricular block
  - Paroxysmal supraventricular tachycardia
  - Tachycardia
    - Reflex tachycardia
    - Ventricular tachycardia
  - Ventricular fibrillation
- Damage to critical anatomical structure (nerve, vessel, duct)
- Fistula formation
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Infection
- Muscle contraction
- Pneumothorax
- Reflex hypertension
- Unintended mechanical perforation
- Vagal stimulation, asystole
- Venous thrombosis

INTENDED USE

The Single Electrode Activation Probes are intended for use with the NanoKnife System.

PRODUCT DESCRIPTION

The Single Electrode Activation Probes have 19 gauge trocar needles and are available in 15 cm and 25 cm lengths. Including the insulation, diameter is 18 gauge.

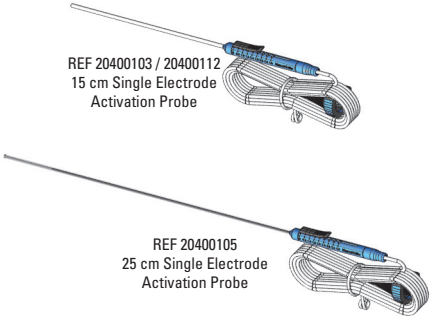


Figure 1: Probe configurations

The probes are comprised of:

1. Active electrode, length adjustable in 0.5 cm increments from 0 – 4 cm via the thumbslide.
2. Insulation sleeve.
3. 19 gauge needle with depth markers and echogenic needle tip.
4. 10 foot (3 m) connection cable.
5. Sterile labels for identifying the generator port number the probe will be connected to.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

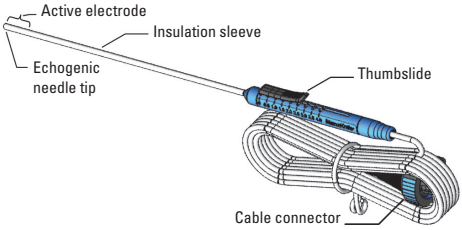


Figure 2: Probe components

The Single Electrode Activation Probe may be attached to any output port of the generator. Depending on the size of the soft tissue area to be ablated, a maximum of six probes can be used at a time. Probes may be re-positioned after each ablation to cover a larger area, as guided by the generator software.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Refer to the NanoKnife System User Manual and become familiar with operation of the generator.
2. Turn on the generator.
3. Inspect all of the devices and packaging for damage prior to use. Do NOT use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached. Unused probes from an opened procedure pack should be discarded after the procedure.
4. Using sterile technique, open the package and carefully remove the device. Remove and dispose of the protective shipping sheath covering the needle.
5. Sterile labels are included with the Single Electrode Activation Probe that may be used to identify the connector and corresponding handles that will be attached to each port of the generator during the procedure.

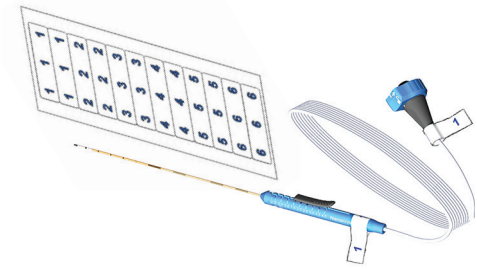


Figure 3: Labels for connector and handle

6. Attach the cable connectors to the front panel of the generator. **Note:** If excessive force is required to connect the cable to the generator, check to see if the pin in the cable connector is bent.
7. Program the generator with the parameters required to achieve the desired ablation zone. Refer to the generator manual for specific programming instructions.
   a. Typical results (based on in vivo porcine data) for two probes spaced 1 cm apart with the active electrode length set at 2 cm.

Generator Settings:

Probe +	Probe -	Voltage	Pulse Length	N. Pulses
1	2	2000 V	100 µs	90

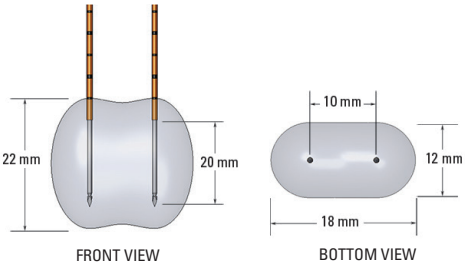


Figure 4: Typical ablation results based on in vivo porcine data.

   b. Typical results (based on in vivo porcine data) for two probes spaced 1.5 cm apart with the active electrode length set at 2 cm.

Generator Settings:

Probe +	Probe -	Voltage	Pulse Length	N. Pulses
1	2	2500 V	100 µs	90

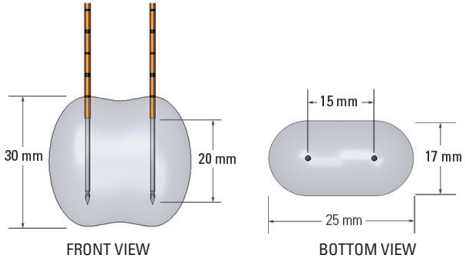


Figure 5: Typical ablation results based on in vivo porcine data.

8. Adjust the exposure of the electrode using the thumbslide, pressing down on the proximal raised end to unlock. Exposure may be adjusted from 0 to 4.0 cm in 0.5 cm increments. The accuracy of the exposure adjustment is +/- 0.15 cm.

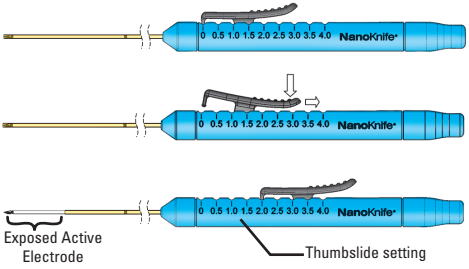


Figure 6: Electrode exposure adjustment

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

EN

9. Verify entry point and trajectory of each Single Electrode Probe prior to insertion using imaging equipment. Using imaging guidance, the probes should be placed in the targeted tissue area as parallel as possible. Placing a Single Electrode Probe without continual image guidance may increase the risk of unintended mechanical perforation, damage to critical anatomical structures, and/or unintended tissue destruction. Use one or more NanoKnife Probe Spacers to help place the Single Electrode Probes parallel to each other and at a set distance apart.
10. Place each Single Electrode Probe, carefully and systematically, using imaging equipment, under continual image guidance, while avoiding tissue obstacles and critical structures. The probes should be placed such that they are as parallel as possible to one another. Avoid placing the Single Electrode Probes such that they converge at the tip. Converging probe placement may lead to high current during pulse delivery.
11. Markings on the needle can assist in placement of the device. The markings extend up the needle in 1.0 cm increments.

Figure 7: Depth markings on needle

12. Verify the position of the probes with imaging. Needles should be verified to be as close to parallel as possible and consistent with the probe placement plan.
13. Verify the length of the exposed electrode indicated by the thumbslide on the handle (see Figure 6).
14. Once all desired probes are placed, measure and record all the inter-electrode distances using imaging equipment measurement tools.
15. Refer to generator manual for pulse delivery instructions.

PROBE REMOVAL AND DISPOSAL

16. After the ablation is complete before removing the probes, review the graphs on the Pulse Generation screen to ensure that the pulses were delivered.
17. Use the thumb slide to change the Probe Exposure Setting to 0 cm for each probe, thereby covering the exposed electrode region.
18. Remove each probe from the patient and place onto the sterile prep area.
19. Follow medical judgement to achieve hemostasis at puncture site after probe removal.
20. Disconnect all NanoKnife probe cable connectors from the NanoKnife Generator
21. NanoKife probes are sharp devices. Used and unused devices should be disposed in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy for such devices
22. NanoKnife probe spacers, after use, are contaminated biomedical waste. The used device should be disposed in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy for such waste.
23. Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, NanoKnife and the NanoKnife logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.[a]
EU REP	5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.[a]
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.[a]
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.[a]
LOT	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.[a]
REF	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.[a]
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.[a]
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.[a]
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.[a]
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.[a]
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.[a]
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.[a]
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure.[a]
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use.[a]
MD	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device.[a]
UDI	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifer information.[a]
℞ ONLY	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
CE 2797	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745.[c]
MR	NA	Magnetic Resonance (MR) unsafe	Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.[d]
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package.[e]

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
d. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
e. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

DE

WARNHINWEISE

Geräte mit beschädigter Isolierung NICHT verwenden.

Bringen Sie KEINE Vorrichtungen oder Gegenstände am Gerät an, die nicht von AngioDynamics geliefert wurden und zur Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen sind. Das Anbringen von Vorrichtungen oder Gegenständen kann die Isolierung beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen.

Nicht MR-sicher: Dieses Gerät darf nicht zusammen mit bildgebenden MRT-Verfahren verwendet werden, da dieses Gerät nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft wurde.

VORSICHT

℞ ONLY Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung von Einmal-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Risiko bezüglich Infektionen des Patienten oder des Anwenders. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Bewahren Sie die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonde an einem kühlen, trocken Ort auf. Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beim Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Systems beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Geräts führen. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

- NanoKnife-Sonden sind scharfe Vorrichtungen. Verwendete und nicht verwendete Vorrichtungen sind in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Bestimmungen für solche Produkte zu entsorgen.
- NanoKnife-Sondenabstandshalter sind nach Gebrauch biomedizinischer Sondermüll. Die verwendete Vorrichtung ist in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde für solche Produkte zu entsorgen.
- Die Sonde ist ausschließlich zur Verwendung mit einem *AngioDynamics *NanoKnife-Generator vorgesehen. Vor Verwendung der Geräteeinheit muss der Arzt die Gebrauchsanweisung des NanoKnife-Systems sorgfältig durchlesen.
- Die NanoKnife-Einzelelektrode darf bei der Impulsabgabe nicht berührt werden. Stellen Sie sicher, dass beide NanoKnife-Einzelelektroden-Sonden vollständig im Zielgewebe eingebettet sind, bevor Sie Impulse abgeben.
- Knicken Sie die NanoKnife-Einzelelektroden-Sonde nicht, da dadurch die Isolierung beschädigt werden könnte.
- Bringen Sie keine Vorrichtungen oder Gegenstände an der Vorrichtung an, die nicht von AngioDynamics geliefert wurden und zur Verwendung mit dieser Vorrichtung vorgesehen sind. Das Anbringen von Vorrichtungen oder Gegenständen kann die Isolierung beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen. Die Platzierung einer Einzelelektroden-Sonde ohne dauerhafte Bildführung kann das Risiko einer unbeabsichtigten mechanischen Perforation, von Schäden an kritischen anatomischen Strukturen und/oder einer unbeabsichtigten Gewebezerstörung erhöhen. HD-Bildgebungsgeräte werden für Prozeduren empfohlen, bei denen ein Zielbereich kritische Strukturen enthält oder an solche angrenzt. Inadäquate Bildgebungsgeräte können zu einer unbeabsichtigten mechanischen Perforation, Schäden an kritischen anatomischen Strukturen und/oder Blutungen führen.
- Siehe die Gebrauchsanweisung zum NanoKnife-Generator für eine vollständige Liste aller Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verwendung des NanoKnife-Systems sind unter anderem:

- Arrhythmie
  - Vorhofflimmern oder -flattern
  - Bigeminie
  - Bradykardie
  - Herzblock oder atrioventrikulärer Block
  - Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
  - Tachykardie
    - Reflex-Tachykardie
    - Ventrikukäre Tachykardie
  - Kammerflimmern
- Beschädigung kritischer anatomischer Strukturen (Nerv, Gefäß, Ductus)
- Fistelbildung
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Infektion
- Muskelkontraktion
- Pneumothorax
- Reflex-Hypertonie
- Unbeabsichtigte mechanische Perforation
- Vagusstimulation, Asystolie
- Venenthrombose

VERWENDUNGSZWECK

Die Einzelelektroden-Aktivierungssonden sind zur Verwendung mit dem NanoKnife-System vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Einzelelektroden-Aktivierungssonden haben 19-Gauge-Trokarnadeln und sind verfügbar in den Längen 15 cm und 25 cm. Der Durchmesser einschließlich Isolierung beträgt 18 Gauge.

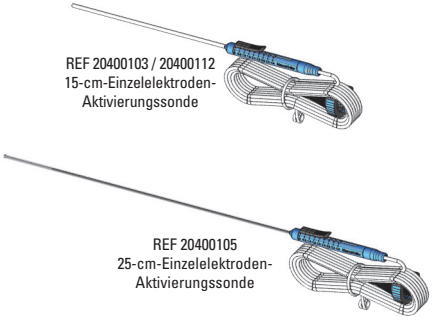


Abbildung 1: Sondenkonfigurationen

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

Die Sonden umfassen:

1. Aktive Elektrode, mithilfe des Schiebereglers einstellbare Länge in 0,5-cm-Schritten von 0 bis 4 cm.
2. Isolierungshülle.
3. 19-Gauge-Nadel mit Tiefenmarkierungen und echogener Nadelspitze.
4. 10-ft/3-m-Verbindungskabel.
5. Sterile Aufkleber zur Kennzeichnung der Generator-Anschlussnummer, an der die Sonde angeschlossen wird.

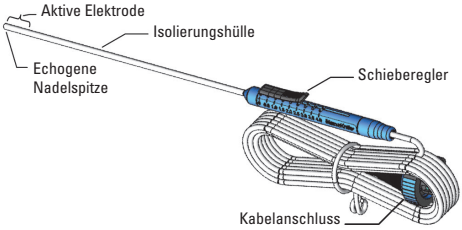


Abbildung 2: Sondenkomponenten

Die Einzelelektroden-Aktivierungssonde kann an einem beliebigen Ausgang am Generator angeschlossen werden. Je nach Größe des zu abladierenden Weichgewebebereichs können maximal bis zu sechs Sonden gleichzeitig verwendet werden. Die Sonden können nach jeder Ablation neu positioniert werden, um einen größeren Bereich abzudecken. Richten Sie sich dabei nach der Führung der Generator-Software.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Lesen Sie die NanoKnife System Gebrauchsanweisung und machen Sie sich mit dem Betrieb des Generators vertraut.
2. Schalten Sie den Generator ein.
3. Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Geräte und Verpackungen auf Beschädigungen. Vorrichtungen, die beschädigt sind oder deren Sterilbarriere durchbrochen ist, dürfen NICHT verwendet werden. Ungebrauchte Sonden aus einem geöffneten Verfahrensset sollten nach dem Verfahren entsorgt werden.
4. Verwenden Sie eine sterile Technik, um die Packung zu öffnen und entnehmen Sie das Gerät vorsichtig. Entfernen und entsorgen Sie die Transportschutzhülle für die Nadel.
5. Bei der Einzelelektroden-Aktivierungssonde sind sterile Aufkleber enthalten, die verwendet werden können, um den Anschlussstecker und die entsprechenden Handgriffe, die an den jeweiligen Anschluss des Generators während des Verfahrens angeschlossen werden, zu kennzeichnen.

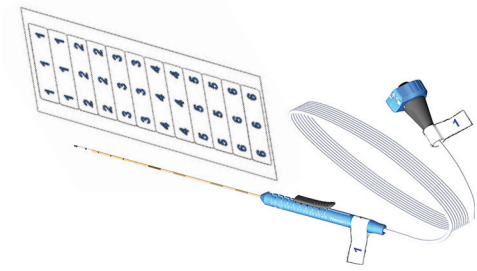


Abbildung 3: Aufkleber für Anschlussstecker und Handgriff

6. Stecken Sie die Kabelstecker an der Vorderseite des Generators an. **Hinweis:** Sollte zum Anstecken des Kabels am Generator ein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich sein, überprüfen Sie, ob der Stift im Kabelstecker verbogen ist.
7. Programmieren Sie den Generator mit den Parametern, die zum Erreichen der gewünschten Ablationszone erforderlich sind. Genauere Anleitungen zur Programmierung finden Sie im Handbuch des Generators.
   a. Typische Ergebnisse (basierend auf in-vivo-Daten vom Schwein) für zwei Sonden im Abstand von 1 cm und einer Längeneinstellung der aktiven Elektrode von 2 cm.

   Generatoreinstellungen:

Sonde +	Sonde -	Spannung	Impulslänge	N. Impulse
1	2	2000 V	100 µs	90

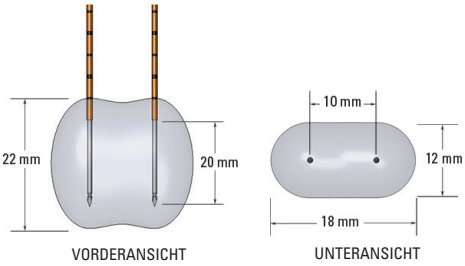


Abbildung 4: Typische Ablationsergebnisse basierend auf in-vivo-Daten vom Schwein.

   b. Typische Ergebnisse (basierend auf in-vivo-Daten vom Schwein) für zwei Sonden im Abstand von 1,5 cm und einer Längeneinstellung der aktiven Elektrode von 2 cm.

   Generatoreinstellungen:

Sonde +	Sonde -	Spannung	Impulslänge	N. Impulse
1	2	2500 V	100 µs	90

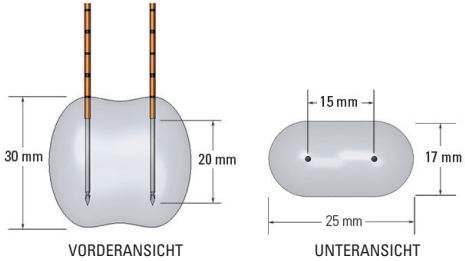


Abbildung 5: Typische Ablationsergebnisse basierend auf in-vivo-Daten vom Schwein.

8. Passen Sie die Freilegung der Elektrode mithilfe des Schiebereglers an, indem Sie das näher gelegene angehobene Ende zum Entsperren nach unten drücken. Die Freilegung kann in 0,5-cm-Schritten von 0 bis 4 cm geändert werden. Die Genauigkeit der Freilegungsanpassung beträgt +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

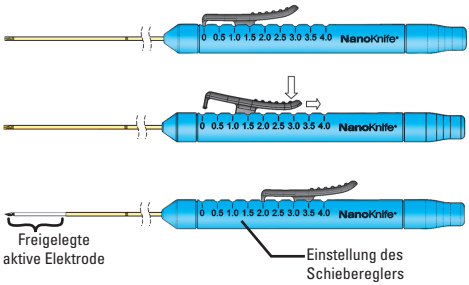


Abbildung 6: Anpassung der Elektrodenfreilegung

9. Überprüfen Sie vor dem Einführen den Eintrittspunkt und die Trajektorie der Einzelelektroden-Sonden mit Hilfe von Bildgebungsgeräten. Mithilfe einer bildgestützen Führung sollten die Sonden im Zielgewebe möglichst parallel positioniert werden. Die Platzierung einer Einzelelektroden-Sonde ohne dauerhafte Bildführung kann das Risiko einer unbeabsichtigten mechanischen Perforation, von Schäden an kritischen anatomischen Strukturen und/oder einer unbeabsichtigten Gewebezerstörung erhöhen. Verwenden Sie einen oder mehrere NanoKnife-Abstandshalter für eine Einzelelektroden-Sonde, um die Einzelelektroden-Sonden parallel zueinander und in einem bestimmten Abstand zu platzieren.
10. Platzieren Sie jede Einzelelektroden-Sonde sorgfältig und systematisch unter ständiger Bildführung und vermeiden Sie dabei Gewebehindernisse und kritische Strukturen. Die Sonden sollten so platziert werden, dass sie so parallel wie möglich zueinander liegen. Vermeiden Sie es, die Einzelelektroden-Sonden so zu platzieren, dass Sie an der Spitze konvergieren. Wenn Spitzen konvergierende platziert sind, kann dies zu hohen Strömen bei der Impulsverabreichung führen.
11. Die Markierungen auf der Nadel können bei der Platzierung des Geräts hilfreich sein. Die Markierungen befinden sich in Abständen von jeweils 1 cm entlang der Nadel.

Abbildung 7: Tiefenmarkierungen auf der Nadel

12. Überprüfen Sie die Position der Sonden mithilfe bildgebender Verfahren. Es sollte sichergestellt werden, dass die Nadeln so parallel wie nur möglich liegen, in Übereinstimmung mit dem Sondenplatzierungsplan.
13. Überprüfen Sie die Länge der freigelegten Elektroden, die vom Schieberegler auf dem Handgriff angezeigt wird (siehe Abbildung 6).
14. Wenn alle Sonden platziert sind, messen und protokollieren Sie alle Abstände zwischen den Elektroden mithilfe von Bildgebungs-Messwerkzeugen.
15. Anleitungen zur Abgabe der Impulse finden Sie im Handbuch des Generators.

ENTFERNEN UND ENTSORGUNG DER SONDEN

16. Überprüfen Sie die Graphen auf dem Bildschirm „Pulse Generation“ (Impulsgenerierung), nachdem die Ablation abgeschlossen ist, um sicher zu gehen, dass die Impulse abgegeben wurden.
17. Verwenden Sie den Daumenschieber, um die Expositionseinstellung für jede Sonde auf 0 cm zu ändern und so den freiliegenden Elektrodenbereich zu bedecken.
18. Entfernen Sie alle Sonden vom Patienten und platzieren Sie sie im sterilen Vorbereitungsbereich.
19. Führen Sie nach Entfernung der Sonde eine Blutstillung nach medizinischer Beurteilung durch.
20. Trennen Sie alle NanoKnife-Anschlüsse der Einzelelektroden-Sonden vom NanoKnife-Generator.
21. NanoKnife-Sonden sind scharfe Vorrichtungen. Verwendete und nicht verwendete Vorrichtungen sind in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Bestimmungen für solche Produkte zu entsorgen.
22. NanoKnife-Sondenabstandshalter sind nach Gebrauch biomedizinischer Sondermüll. Die verwendete Vorrichtung ist in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde für solche Produkte zu entsorgen.
23. Nicht kontaminierte Verpackungen der Vorrichtung müssen, sofern möglich, recycelt, oder als gewöhnlicher Abfall in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Bestimmungen für solche Produkte entsorgt werden.

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, NanoKnife und das NanoKnife-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.[a]
EU REP	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.[a]
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.[a]
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.[a]
LOT	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.[a]
REF	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[a]
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.[a]
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte.[a]
	5.2.11	Einzel-Sterilbarrieren-System	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere.[a]
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.[a]
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.[a]
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[a]
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.[a]
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[a]
MD	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist.[a]
UDI	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält.[a]
℞ ONLY	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.[b]
UPN	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
CE 2797	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukterichtlinie EU 2017/745.[c]

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

DE

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
MR	NA	Nicht Magnetresonanz-(MR-)sicher	Von Geräten der Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten.[d]
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. ASTM F2503-13 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.
e. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

ADVERTENCIAS

NO utilizar el dispositivo si el aislamiento está dañado.

NO acoplar nada al dispositivo a menos que AngioDynamics lo suministre e informe de que su uso está indicado con el dispositivo. Los acoplamientos pueden dañar el aislamiento y contribuir a que se provoquen lesiones al paciente.

No seguro para RM: este dispositivo no se debe usar utilizando como guía por imágenes IRM, ya que no se ha probado la compatibilidad del dispositivo con IRM.

PRECAUCIÓN

℞ ONLY Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta y el uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y está diseñado para su uso exclusivo en un solo paciente. La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Almacene la sonda de electrodo único NanoKnife en un lugar fresco y seco. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío. No utilizar si la barrera estéril se recibe abierta o dañada. No reesterilizar. Procesar de nuevo el dispositivo podría poner en riesgo su integridad o provocar que falle. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

- Las sondas NanoKnife son dispositivos afilados. Los dispositivos utilizados y no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.
- Después de su uso, los separadores de las sondas NanoKnife son residuos biomédicos contaminados. El dispositivo utilizado se debe desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales en relación con tal tipo de residuo.
- Esta sonda está diseñada para utilizarse exclusivamente con el generador *NanoKnife de *AngioDynamics. El médico debe leer el manual del usuario del sistema NanoKnife detenidamente antes de manejar la unidad.
- Evite que las sondas de electrodo único NanoKnife entren en contacto al producir los impulsos. Asegúrese de que ambos electrodos de las sondas de electrodo único NanoKnife estén completamente introducidos en el tejido objetivo antes de empezar a producir los impulsos.
- No doble la sonda de electrodo único NanoKnife, ya que podría dañar el aislamiento.
- No acople nada al dispositivo a menos que AngioDynamics lo suministre e informe de que su uso está indicado con el dispositivo. Los acoplamientos pueden dañar el aislamiento y contribuir a que se provoquen lesiones al paciente. La colocación de una sonda de electrodo único sin una guía por imágenes continua puede aumentar el riesgo de perforación mecánica accidental, daños a partes esenciales de la estructura anatómica o destrucción tisular accidental. Se recomienda emplear un equipo de generación de imágenes con capacidad de alta definición para los procedimientos en los que el área objetivo implique estructuras críticas o esté adyacente a ellas. Disponer de un equipo de generación de imágenes inadecuado puede provocar una perforación mecánica accidental, daños a partes esenciales de la estructura anatómica o hemorragias.
- Consulte el manual del usuario del generador NanoKnife para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas asociadas al uso del sistema NanoKnife incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
  - Fibrilación o aleteo auriculares
  - Bigeminismo
  - Bradicardia
  - Bloqueo auriculoventricular o bloqueo AV
  - Taquicardia supraventricular paroxística
  - Taquicardia
    - Taquicardia refleja
    - Taquicardia ventricular
  - Fibrilación ventricular
- Daños a partes esenciales de la estructura anatómica (nervios, vasos, conductos)
- Formación de fístulas
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Contractura muscular
- Neumotórax
- Hipertensión refleja
- Perforación mecánica accidental
- Estimulación vagal, asistolia
- Trombosis venosa

USO INDICADO

Las sondas de activación de electrodo único están diseñadas para su uso con el sistema NanoKnife.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las sondas de activación de electrodo único cuentan con agujas trocar de calibre 19 disponibles en longitudes de 15 cm y 25 cm. Contando con el aislamiento, el calibre del diámetro es 18.

Figura 1: Configuraciones de la sonda

Las sondas están compuestas por los siguientes elementos:

1. Electrodo activo, con longitud que se puede ajustar entre 0 cm y 4 cm, en incrementos de 0,5 cm, con el deslizador.
2. Cánula de aislamiento.
3. Aguja de calibre 19 con marcadores de profundidad y punta ecogénica.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

4. Cable de conexión de 10 pies (3 m).
5. Etiquetas estériles para identificar el número de puerto del generador al que se conectará la sonda.

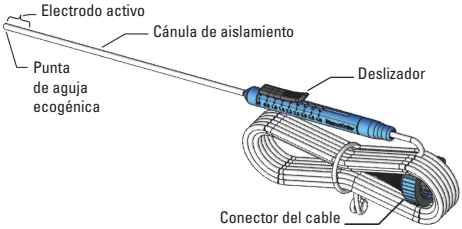


Figura 2: Componentes de la sonda

La sonda de activación de electrodo único se puede acoplar a cualquier puerto de salida del generador. Dependiendo del tamaño del área de tejido blando donde se realizará la ablación, puede utilizar un máximo de seis sondas a la vez. Es posible que sea necesario recolocar las sondas después de cada ablación para cubrir un área más amplia, según indique el software del generador.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Consulte el manual del usuario del sistema NanoKnife y familiarícese con el funcionamiento del generador.
2. Encienda el generador.
3. Examine todos los dispositivos y envases en busca de daños antes de empezar a utilizarlos. NO utilice ningún dispositivo dañado o cuya barrera estéril esté dañada. Las sondas de un paquete de procedimientos que no se utilicen se deben desechar después del procedimiento.
4. Con una técnica estéril, abra el paquete y extraiga cuidadosamente el dispositivo. Retire y deseche la vaina protectora de transporte que cubre la aguja.
5. Con la sonda de activación de electrodo único se incluyen etiquetas estériles que puede utilizar para identificar el conector y los mangos correspondientes que se acoplarán a cada puerto del generador durante el procedimiento.

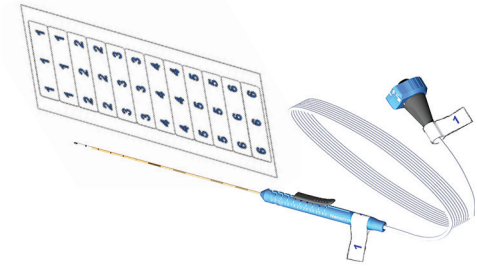


Figura 3: Etiquetas para el conector y el mango

6. Acople los conectores del cable al panel frontal del generador. **Nota:** Si tiene que ejercer demasiada fuerza para conectar el cable al generador, compruebe que la clavija del conector del cable no está doblada.
7. Programe el generador con los parámetros necesarios para conseguir la zona de ablación deseada. Consulte el manual del generador para obtener instrucciones específicas sobre la programación.

a. Resultados frecuentes (según datos de porcinos in vivo) de dos sondas separadas 1 cm con la longitud del electrodo activo establecida en 2 cm.

Configuración del generador:

Sonda +	Sonda -	Voltaje	Duración de los impulsos	N.º de impulsos
1	2	2000 V	100 µs	90

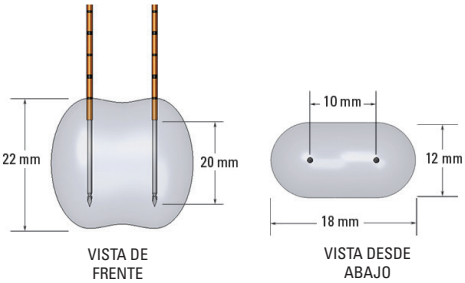


Figura 4: Resultados frecuentes de la ablación según los datos de porcinos in vivo

b. Resultados frecuentes (según datos de porcinos in vivo) de dos sondas separadas 1,5 cm con la longitud del electrodo activo establecida en 2 cm.

Configuración del generador:

Sonda +	Sonda -	Voltaje	Duración de los impulsos	N.º de impulsos
1	2	2500 V	100 µs	90

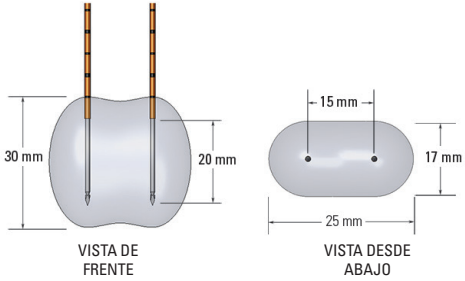


Figura 5: Resultados frecuentes de la ablación según los datos de porcinos in vivo

8. Ajuste la exposición del electrodo con el deslizador, presionando en el extremo proximal levantado para desbloquearlo. Puede ajustar la exposición de 0 cm a 4,0 cm en incrementos de 0,5 cm. La precisión del ajuste de exposición es de +/-0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

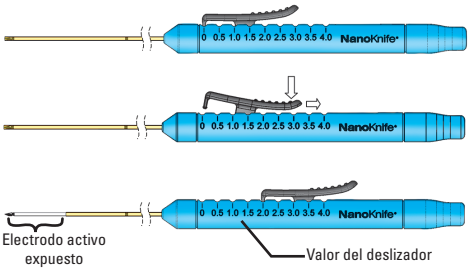


Figura 6: Ajuste de exposición de electrodos

9. Verifique el punto de entrada y la trayectoria de cada sonda de electrodo único con un equipo de generación de imágenes antes de insertarla. Ayudándose del seguimiento por medio de imágenes, coloque las sondas en el área de tejido objetivo de la forma más paralela posible. La colocación de una sonda de electrodo único sin una guía por imágenes continua puede aumentar el riesgo de perforación mecánica accidental, daños a partes esenciales de la estructura anatómica o destrucción tisular accidental. Utilice al menos un separador de sonda NanoKnife para colocar con mayor facilidad las sondas de electrodo único en paralelo entre sí y con una distancia de separación fija.
10. Guíese en todo momento con la ayuda de un equipo de generación de imágenes para colocar cada sonda de electrodo único de forma cuidadosa y sistemática, y evitar los obstáculos tisulares y las estructuras vitales. Las sondas deben colocarse de forma que queden lo más paralelas posible entre sí. Evite colocar las sondas de electrodo único de manera que converjan en la punta. La colocación de las sondas de manera que converjan puede provocar una corriente alta durante el suministro de impulsos.
11. Las marcas de la aguja, que la prolongan en incrementos de 1,0 cm, pueden servir de ayuda para colocar el dispositivo.

Figura 7: Marcas de profundidad de la aguja

12. Compruebe la posición de las sondas ayudándose de las imágenes. Debe comprobar que las agujas se encuentren lo más paralelas posible y se ajusten al plan de colocación de las sondas.
13. Compruebe la longitud del electrodo expuesto que indica el deslizador del mango (consulte la figura 6).
14. Una vez colocadas todas las sondas deseadas, mida y registre todas las distancias entre los electrodos por medio de las herramientas de medición del equipo de generación de imágenes.
15. Consulte el manual del generador para obtener instrucciones sobre el suministro de impulsos.

EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS SONDAS

16. Una vez se complete la ablación, antes de extraer las sondas, revise los gráficos en la pantalla Pulse Generation (Generación de impulso) para asegurarse de que se han producido los impulsos.
17. Utilice el regulador deslizante para cambiar el parámetro de exposición de la sonda a 0 cm en todas las sondas y, de este modo, tapar la parte de los electrodos que queda al descubierto.
18. Extraiga cada sonda del paciente y colóquelas en el área de preparación estéril.
19. Siga el criterio médico para lograr la hemostasia en el lugar de la punción tras la extracción de las sondas.
20. Desconecte todos los conectores de los cables de las sondas NanoKnife del generador NanoKnife.
21. Las sondas NanoKnife son dispositivos afilados. Los dispositivos utilizados y no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.
22. Después de su uso, los separadores de las sondas NanoKnife son residuos biomédicos contaminados. El dispositivo utilizado se debe desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales en relación con tal tipo de residuo.
23. Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, NanoKnife y el logotipo de NanoKnife son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

ES

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.[a]
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.[a]
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.[a]
LOT	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.[a]
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.[a]
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información.[a]
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único.[a]
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas.[a]
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.[a]
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[a]
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención.[a]
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso de aparatos electrónicos en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[a]
MD	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.[a]
UDI	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto.[a]
℞ ONLY	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa.[b]
UPN	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
CE 2797	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con la normativa UE 2017/745 relativa a los productos sanitarios.[c]

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	N/D	No seguro para resonancias magnéticas (RM)	Mantenga el producto alejado de los equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (IRM).[d]
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable.[e]

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. ASTM F2503-13. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con respecto a su seguridad en una sala de resonancias magnéticas.
e. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

FR

AVERTISSEMENTS

NE PAS utiliser un dispositif dont l'isolation est défectueuse.

NE RIEN fixer au dispositif, à moins que cela ne soit fourni par AngioDynamics et indiqué pour être utilisé avec ce dispositif. Toute fixation est susceptible d'altérer l'isolation et de blesser le patient.

Incompatible avec l'IRM : ce dispositif ne doit pas être utilisé avec un guidage sous image IRM dans la mesure où la compatibilité du dispositif et du système IRM n'a pas été testée.

MISE EN GARDE

℞ ONLY La législation fédérale des États-Unis limite la vente ou l'utilisation de ce dispositif sur ordonnance.

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Conserver la sonde à électrode simple NanoKnife dans un endroit frais et sec. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à sa réception. Ne pas restériliser. Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

- Les sondes NanoKnife sont des dispositifs pointus. Les dispositifs utilisés et non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local pour ces types de dispositifs.
- Après utilisation, les dispositifs d'espacement de sonde NanoKnife sont des déchets biomédicaux contaminés. Le dispositif utilisé doit être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local pour ces types de dispositifs.
- La sonde est indiquée pour être utilisée avec un générateur *AngioDynamics *NanoKnife uniquement. Le médecin doit lire attentivement le Manuel de l'utilisateur du système NanoKnife avant d'exploiter le dispositif.
- Éviter que les sondes à électrode simple NanoKnife ne se touchent lors de l'administration d'impulsions. S'assurer que les électrodes de la sonde à électrode simple NanoKnife sont entièrement intégrées dans le tissu ciblé avant d'entamer l'administration d'impulsions.
- Ne pas plier la sonde à électrode simple NanoKnife, car cela pourrait endommager l'isolation.
- Ne rien fixer au dispositif, à moins que cela ne soit fourni par AngioDynamics et indiqué pour être utilisé avec ce dispositif. Toute fixation est susceptible d'altérer l'isolation et de blesser le patient. Le placement d'une sonde à électrode simple sans imagerie permanente peut augmenter le risque de perforation mécanique imprévue, de lésions d'une structure anatomique essentielle et/ou d'une destruction des tissus imprévue. Un équipement d'imagerie doté de fonctionnalités haute définition est recommandé pour les procédures dans lesquelles une zone ciblée comprend des structures critiques ou en est proche. L'utilisation d'un équipement d'imagerie inadéquat peut causer une perforation mécanique imprévue, des lésions d'une structure anatomique essentielle et/ou une hémorragie.
- Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du générateur NanoKnife pour obtenir une liste complète d'avertissements et de précautions.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système NanoKnife incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Arythmie
  - Fibrillation ou flutter auriculaire
  - Bigéminisme
  - Bradycardie
  - Bloc cardiaque ou bloc auriculoventriculaire
  - Tachycardie paroxystique supraventriculaire
  - Tachycardie
    - > Tachycardie réflexe
    - > Tachycardie ventriculaire
  - Fibrillation ventriculaire
- Lésion d'une structure anatomique essentielle (nerf, vaisseau, canal)
- Formation de fistule
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Infection
- Contraction musculaire
- Pneumothorax
- Hypertension réflexe
- Perforation mécanique imprévue
- Stimulation vagale, asystolie
- Thrombose veineuse

USAGE PRÉVU

Les sondes d'activation à électrode simple sont conçues pour être utilisées avec le système NanoKnife.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les sondes d'activation à électrode simple sont équipées de trocarts 19 gauges et sont disponibles en deux longueurs, 15 cm et 25 cm. En incluant l'isolation, le diamètre est de 18 gauges.

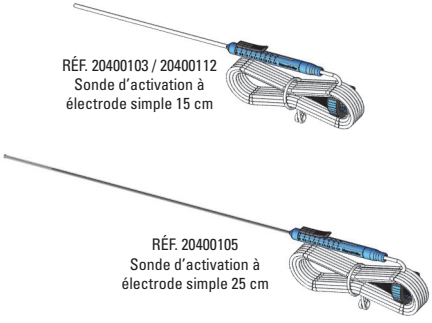


Figure 1 : Configurations de la sonde

Les sondes se composent comme suit :

1. Électrode active, longueur ajustable par incréments de 0,5 cm entre 0 et 4 cm à l'aide de l'élément coulissant.
2. Gaine d'isolation.
3. Aiguille 19 gauges avec repères de profondeur et extrémité d'aiguille échogène.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

4. Câble de raccord 10 pieds (3 m).
5. Étiquettes stériles pour identifier le numéro de port du générateur auquel la sonde sera raccordée.

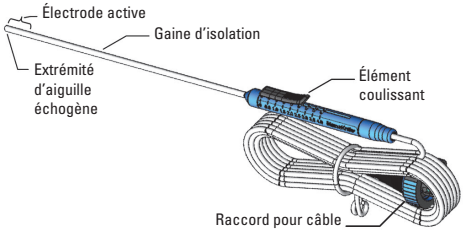


Figure 2 : Composants de la sonde

La sonde d'activation à électrode simple peut être raccordée à n'importe quel port de sortie du générateur. Selon la superficie des tissus mous à retirer, jusqu'à six sondes peuvent être utilisées simultanément. Les sondes peuvent être repositionnées après chaque ablation pour couvrir une surface plus grande, comme l'indique le logiciel du générateur.

MODE D'EMPLOI

1. Se reporter au Manuel de l'utilisateur du système NanoKnife et se familiariser avec le fonctionnement du générateur.
2. Mettre le générateur sous tension.
3. Inspecter tous les dispositifs et leur emballage afin de détecter toute détérioration éventuelle avant de les utiliser. NE PAS utiliser un dispositif endommagé ou dont la barrière stérile a été rompue. Les sondes d'un kit de procédure ouvert qui n'ont pas été utilisées doivent être mises au rebut après la procédure.
4. En utilisant une technique stérile, ouvrir l'emballage et sortir délicatement le dispositif. Retirer et éliminer la gaine de protection qui recouvre l'aiguille pour l'expédition.
5. Des étiquettes stériles sont fournies avec la sonde d'activation à électrode simple afin d'identifier le raccord et les poignées correspondantes qui seront fixés à chaque port du générateur pendant la procédure.

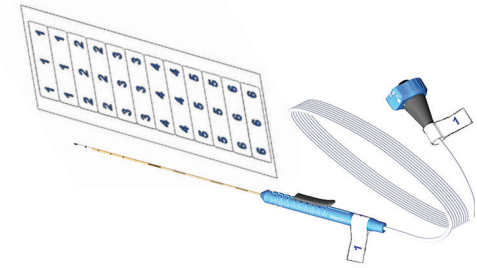


Figure 3 : Étiquettes pour raccord et poignée

6. Fixer les raccords du câble au panneau avant du générateur. **Remarque :** si une force excessive est requise pour raccorder le câble au générateur, vérifier si la broche du raccord de câble est tordue.
7. Programmer le générateur avec les paramètres requis pour atteindre la zone d'ablation souhaitée. Se reporter au manuel du générateur pour obtenir des instructions spécifiques sur la programmation.
   a. Résultats types (basés sur des données relevées sur des porcs in vivo) pour deux sondes espacées de 1 cm l'une de l'autre et une longueur d'électrode active réglée à 2 cm.

   Réglages du générateur :

Sonde +	Sonde -	Tension	Longueur d'impulsion	Nb d'impulsions
1	2	2 000 V	100 µs	90

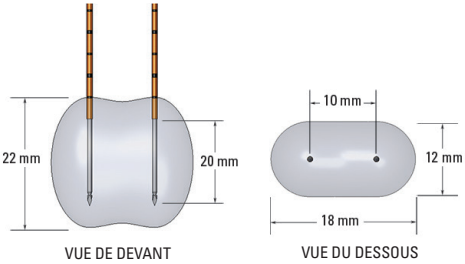


Figure 4 : Résultats d'ablation types basés sur des données relevées sur des porcs in vivo.

   b. Résultats types (basés sur des données relevées sur des porcs in vivo) pour deux sondes espacées de 1,5 cm l'une de l'autre et une longueur d'électrode active réglée à 2 cm.

   Réglages du générateur :

Sonde +	Sonde -	Tension	Longueur d'impulsion	Nb d'impulsions
1	2	2 500 V	100 µs	90

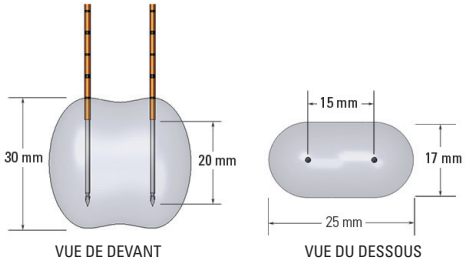


Figure 5 : Résultats d'ablation types basés sur des données relevées sur des porcs in vivo.

8. Ajuster l'exposition de l'électrode à l'aide de l'élément coulissant, en appuyant sur l'extrémité proximale relevée pour déverrouiller. L'exposition peut être ajustée entre 0 et 4 cm par incréments de 0,5 cm. La précision de l'ajustement de l'exposition est de +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

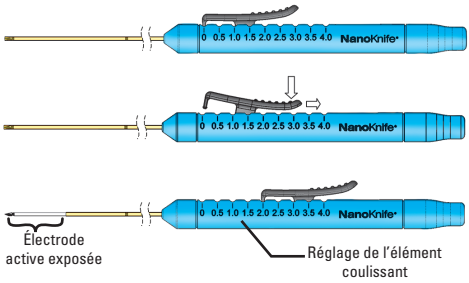


Figure 6 : Ajustement de l'exposition de l'électrode

9. Vérifiez le point d'entrée et la trajectoire de chaque sonde à électrode simple avant l'insertion sous imagerie. Sous imagerie, les sondes doivent être positionnées aussi parallèles que possible dans la région des tissus ciblés. Le placement d'une sonde à électrode simple sans imagerie permanente peut augmenter le risque de perforation mécanique imprévue, de lésions d'une structure anatomique essentielle et/ou d'une destruction des tissus imprévue. Utilisez un ou plusieurs dispositifs d'espacement de sonde NanoKnife pour aider à placer les sondes à électrode simple parallèlement les unes aux autres et à une distance définie.
10. Positionnez soigneusement et systématiquement chaque sonde à électrode simple sous imagerie permanente en évitant tous les obstacles tissulaires et les structures critiques. Les sondes doivent être placées de manière à être aussi parallèles que possible l'une de l'autre. Évitez de placer les sondes à électrode simple de manière à ce qu'elles convergent à l'extrémité. Un positionnement des sondes convergentes peut mener à un courant élevé lors de l'administration d'impulsions.
11. Les repères présents sur l'aiguille peuvent contribuer au bon positionnement du dispositif. Les repères permettent d'allonger l'aiguille par incréments de 1 cm.

Figure 7 : Repères de profondeur sur l'aiguille

12. Vérifier la position des sondes par l'intermédiaire de l'imagerie. Il est important de vérifier que les aiguilles sont aussi parallèles que possible et suivent un plan de placement cohérent.
13. Vérifier la longueur de l'électrode exposée indiquée par l'élément coulissant sur la poignée (voir Figure 6).
14. Une fois toutes les sondes souhaitées en place, mesurez et notez toutes les distances entre électrodes à l'aide d'outils de mesure d'équipements d'imagerie.
15. Se reporter au manuel du générateur pour obtenir des instructions sur l'administration des impulsions.

RETRAIT ET MISE AU REBUT DES SONDES

16. Une fois l'ablation terminée, avant de retirer les sondes, examiner les graphiques présents sur l'écran de génération des impulsions pour vérifier la bonne administration des impulsions.
17. Utiliser la commande au pouce pour faire passer le réglage d'exposition de chaque sonde à électrode simple sur 0 cm, afin de couvrir la région de l'électrode exposée.
18. Retirer chaque sonde du corps du patient et la placer sur une zone de préparation stérile.
19. Faire appel au jugement médical pour atteindre une hémostase sur le site de ponction après le retrait de la sonde.
20. Déconnecter tous les connecteurs de câbles des sondes NanoKnife du générateur NanoKnife.
21. Les sondes NanoKnife sont des dispositifs pointus. Les dispositifs utilisés et non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local pour ces types de dispositifs.
22. Après utilisation, les dispositifs d'espacement de sonde NanoKnife sont des déchets biomédicaux contaminés. Le dispositif utilisé doit être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local pour ces types de dispositifs.
23. L'emballage du dispositif non contaminé doit être recyclé le cas échéant ou mis au rebut en tant que déchets courants conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local pour ces types d'objets.

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, NanoKnife et le logo NanoKnife sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[a]
EU REP	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne.[a]
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.[a]
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.[a]
LOT	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.[a]
REF	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[a]
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.[a]
STERILE EO	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.[a]
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.[a]
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.[a]
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.[a]
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.[a]
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[a]
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.[a]
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[a]
MD	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.[a]
UDI	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs.[a]
℞ ONLY	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance.[b]
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
CE 2797	NA	Marquage CE	Déclaration du fabricant de conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux UE 2017/745.[c]
MR	NA	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	Tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).[d]
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[e]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.
b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.
c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017
d. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
e. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

IT

AVVERTENZE

NON usare un dispositivo con isolamento danneggiato.

NON collegare al dispositivo niente che non sia stato fornito da AngioDynamics e indicato per l'uso con questo dispositivo. I collegamenti possono danneggiare l'isolamento e contribuire a lesioni al paziente.

Non compatibile con RM: questo dispositivo non deve essere usato in associazione con imaging a risonanza magnetica, in quanto non è stato testato per la compatibilità con la risonanza magnetica.

ATTENZIONE

℞ ONLY La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene e destinato all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso genera rischi potenziali di infezione per paziente od operatore. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente. Conservare la sonda a elettrodo singolo NanoKnife in un luogo fresco e asciutto. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione. Non usare il prodotto se si riceve la barriera sterile aperta o danneggiata. Non risterilizzare. La disinfezione può compromettere l'integrità del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

- Le sonde NanoKnife sono dispositivi affilati. I dispositivi usati e non usati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per dispositivi di tale tipologia.
- I distanziatori per sonde NanoKnife, dopo l'uso, sono rifiuti biomedici contaminati. I dispositivi usati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali rifiuti.
- La sonda è destinata all'uso esclusivamente con un generatore *NanoKnife *AngioDynamics. Prima di azionare l'unità, il medico deve leggere attentamente il manuale dell'utente del sistema NanoKnife.
- Evitare che le sonde a elettrodo singolo NanoKnife si tocchino durante l'erogazione degli impulsi. Prima di iniziare l'erogazione dell'impulso, assicurarsi che entrambi gli elettrodi di sonda a elettrodo singolo NanoKnife siano completamente incorporati nel tessuto target.
- Non piegare la sonda a elettrodo singolo NanoKnife, poiché ciò potrebbe danneggiare l'isolamento.
- Non collegare al dispositivo niente che non sia stato fornito da AngioDynamics e indicato per l'uso con questo dispositivo. I collegamenti possono danneggiare l'isolamento e contribuire a lesioni al paziente. Il posizionamento di una sonda a elettrodo singolo senza una guida continua dell'immagine può aumentare il rischio di perforazione meccanica involontaria, danni a strutture anatomiche critiche e/o distruzione involontaria dei tessuti. L'apparecchiatura di imaging con capacità ad alta definizione è consigliata per le procedure in cui un'area target coinvolge o è adiacente a strutture critiche. La presenza di apparecchiature di imaging inadeguate può provocare perforazioni meccaniche involontarie, danni a strutture anatomiche critiche e/o emorragie.
- Fare riferimento al manuale dell'utente del generatore NanoKnife per un elenco completo di avvertenze e precauzioni.

POTENZIALI EFFETTI NEGATIVI

Gli effetti negativi che possono essere associati all'uso del sistema NanoKnife includono, tra l'altro:

- Aritmia
  - Fibrillazione o flutter atriale
  - Bigeminismo
  - Bradicardia
  - Blocco cardiaco o blocco atrioventricolare
  - Tachicardia parossistica sopraventricolare
  - Tachicardia
    - Tachicardia riflessa
    - Tachicardia ventricolare
  - Fibrillazione ventricolare
- Danni a struttura anatomica critica (nervo, vaso, dotto)
- Formazione di fistola
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Infezione
- Contrazione muscolare
- Pneumotorace
- Ipertensione riflessa
- Perforazione meccanica involontaria
- Stimolazione vagale, asistolia
- Trombosi venosa

USO PREVISTO

Le sonde di attivazione a elettrodo singolo sono destinate all'uso con il sistema NanoKnife.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le sonde di attivazione a elettrodo singolo sono dotate di aghi trocar da 19 G e sono disponibili nelle lunghezze di 15 e 25 cm. Compreso l'isolamento, il diametro è di 18 G.

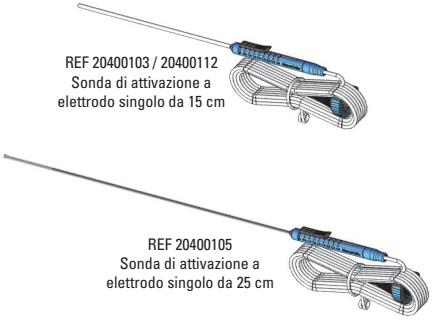


Figura 1: Configurazioni della sonda

Le sonde sono costituite da:

1. Elettrodo attivo, lunghezza regolabile con incrementi di 0,5 cm da 0 a 4 cm tramite il cursore a scorrimento.
2. Manicotto di isolamento.
3. Ago da 19 G con contrassegni di profondità e punta ecogena dell'ago.
4. Cavo di collegamento da 10 piedi (3 metri).
5. Etichette sterili per identificare il numero di porta del generatore a cui sarà collegata la sonda.

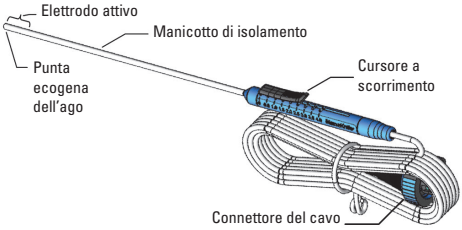


Figura 2: Componenti della sonda

La sonda di attivazione a elettrodo singolo può essere collegata a qualsiasi porta di uscita del generatore. A seconda delle dimensioni dell'area dei tessuti molli destinata all'ablazione, possono essere utilizzate contemporaneamente al massimo sei sonde. Le sonde possono essere riposizionate dopo ogni ablazione per coprire un'area più ampia, secondo le indicazioni del software del generatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare riferimento al manuale dell'utente del sistema NanoKnife e familiarizzare con il funzionamento del generatore.
2. Accendere il generatore.
3. Prima dell'uso, ispezionare completamente i dispositivi e la confezione per rilevare eventuali danni. NON usare i dispositivi se sono danneggiati o qualora la barriera sterile sia compromessa. Le sonde inutilizzate della confezione per procedura aperta vanno smaltite dopo la procedura.
4. Adottando una tecnica sterile, aprire la confezione ed estrarre con cautela il dispositivo. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva di spedizione che copre l'ago.
5. Con la sonda di attivazione a elettrodo singolo sono incluse etichette sterili da utilizzare per identificare il connettore, con le relative impugnature, che verrà collegato a ciascuna porta del generatore durante la procedura.

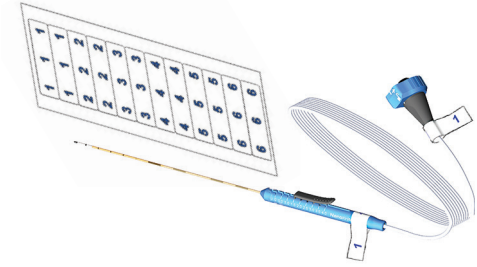


Figura 3: Etichette per connettore e impugnatura

6. Collegare i connettori del cavo al pannello anteriore del generatore. **Nota:** se è necessaria forza eccessiva per collegare il cavo al generatore, controllare che il pin del connettore del cavo non sia piegato.
7. Programmare il generatore con i parametri necessari per ottenere l'area di ablazione desiderata. Consultare il manuale del generatore per istruzioni specifiche sulla programmazione.
   a. Risultati tipici (basati su dati relativi a un modello porcino in vivo) per due sonde distanziate di 1 cm con lunghezza dell'elettrodo attivo impostata su 2 cm.

Impostazioni del generatore:

Sonda +	Sonda -	Tensione	Lunghezza impulso	N. impulsi
1	2	2000 V	100 µs	90

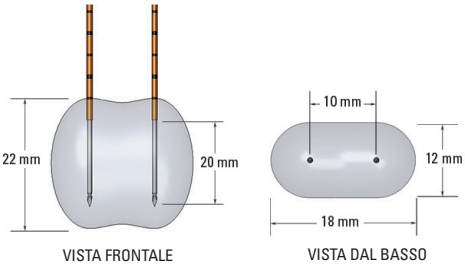


Figura 4: Risultati tipici di ablazione basati su dati relativi a un modello porcino in vivo.

   b. Risultati tipici (basati su dati relativi a un modello porcino in vivo) per due sonde distanziate di 1,5 cm con lunghezza dell'elettrodo attivo impostata su 2 cm.

Impostazioni del generatore:

Sonda +	Sonda -	Tensione	Lunghezza impulso	N. impulsi
1	2	2500 V	100 µs	90

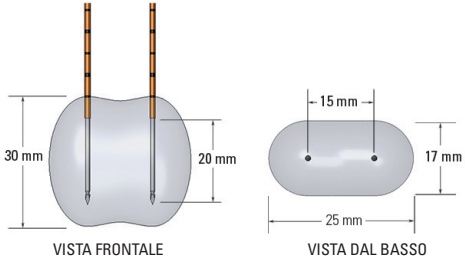


Figura 5: Risultati tipici di ablazione basati su dati relativi a un modello porcino in vivo.

8. Regolare l'esposizione dell'elettrodo utilizzando il cursore a scorrimento, premendo verso il basso l'estremità prossimale rialzata per sbloccare. L'esposizione può essere regolata da 0 a 4,0 cm con incrementi di 0,5 cm. La precisione della regolazione dell'esposizione è di +/- 0,15 cm.

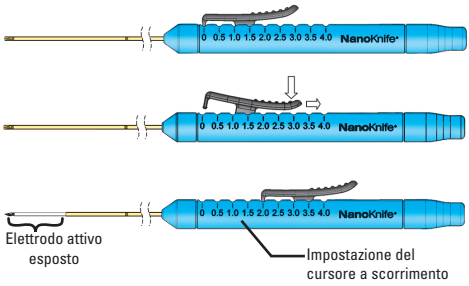


Figura 6: Regolazione dell'esposizione degli elettrodi

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

9. Verificare il punto di ingresso e la traiettoria di ogni sonda a elettrodo singolo prima dell'inserimento utilizzando un'apparecchiatura di imaging. Usando tecniche di imaging, le sonde devono essere collocate nell'area del tessuto di destinazione più parallele possibili. Il posizionamento di una sonda a elettrodo singolo senza una guida continua dell'immagine può aumentare il rischio di perforazione meccanica involontaria, danni a strutture anatomiche critiche e/o distruzione involontaria dei tessuti. Per posizionare le sonde a elettrodo singolo parallelamente l'una all'altra e a una distanza definita, utilizzare uno o più distanziatori per sonde NanoKnife.
10. Posizionare ogni sonda a elettrodo singolo con attenzione e in modo sistematico, sotto guida continua di apparecchiature di imaging, evitando ostacoli tissutali e strutture critiche. Le sonde devono essere posizionate in modo tale che siano il più parallele possibile l'una all'altra. Evitare di posizionare le sonde a elettrodo singolo in modo che convergano sulla punta. Il posizionamento convergente della sonda può portare a una corrente elevata durante l'erogazione dell'impulso.
11. I contrassegni sull'ago possono aiutare nel posizionamento del dispositivo. I contrassegni si estendono sull'ago in incrementi di 1,0 cm.

Figura 7: Contrassegni di profondità sull'ago

12. Verificare la posizione delle sonde con l'imaging. Verificare che gli aghi siano più possibile paralleli e conformi al piano di posizionamento della sonda.
13. Verificare la lunghezza dell'elettrodo esposto indicata dal cursore a scorrimento sull'impugnatura (vedere Figura 6).
14. Una volta posizionate tutte le sonde desiderate, misurare e registrare tutte le distanze tra gli elettrodi utilizzando gli strumenti di misurazione delle apparecchiature di imaging.
15. Per istruzioni sull'erogazione degli impulsi, consultare il manuale del generatore.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DELLA SONDA

16. Dopo aver completato l'ablazione, prima di rimuovere le sonde, esaminare i grafici sulla schermata Pulse Generation (Generazione impulsi) per accertarsi che gli impulsi siano stati erogati.
17. Utilizzare il cursore per pollice per cambiare l'impostazione di esposizione della sonda su 0 cm per ogni sonda, coprendo quindi la regione di elettrodi esposta.
18. Rimuovere ciascuna sonda dal paziente e posizionarla sull'area di preparazione sterile.
19. Attenersi al giudizio medico per ottenere l'emostasi nel sito di puntura dopo la rimozione della sonda.
20. Scollegare tutti i connettori del cavo della sonda NanoKnife dal generatore NanoKnife.
21. Le sonde NanoKnife sono dispositivi affilati. I dispositivi usati e non usati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per dispositivi di tale tipologia.
22. I distanziatori per sonde NanoKnife, dopo l'uso, sono rifiuti biomedici contaminati. I dispositivi usati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali rifiuti.
23. La confezione del dispositivo non contaminata deve essere riciclata, se applicabile, o smaltita come rifiuto comune in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale relativa a tali articoli.

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, NanoKnife e il logo NanoKnife sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.[a]
EU REP	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea.[a]
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.[a]
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.[a]
LOT	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto.[a]
REF	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.[a]
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.[a]
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.[a]
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.[a]
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.[a]
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.[a]
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.[a]
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura.[a]
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.[a]
MD	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.[a]
UDI	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco.[a]
℞ ONLY	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
CE 2797	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.[c]
MR	NA	Risonanza magnetica (RM) non sicura	Tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RM).[d]
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile.[e]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.
b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.
c. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.
d. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medicochirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica).
e. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

NL

WAARSCHUWINGEN

Gebruik NOOIT een hulpmiddel met beschadigde isolatie.

Bevestig geen andere hulpstukken aan het hulpmiddel tenzij deze door AngioDynamics geleverd zijn en voor gebruik met dit hulpmiddel bestemd zijn. Hulpstukken kunnen de isolatie beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Niet MR-veilig: Dit hulpmiddel mag niet samen met MRI-beeldgeleiding worden gebruikt, omdat het hulpmiddel niet op MRI-compatibiliteit is getest.

LET OP

℞ ONLY De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht of gebruikt.

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan infecties bij de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Bewaar de NanoKnife-elektrode met één sonde op een koele, droge plek. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière bij levering open of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed werkt. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

- NanoKnife-sondes zijn scherpe hulpmiddelen. Gebruikte en ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of lokaal overheidsbeleid dat van toepassing is voor dergelijke hulpmiddelen.
- NanoKnife-afstandsstukken voor sondes zijn na gebruik besmet biomedisch afval. Het gebruikte hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of lokaal overheidsbeleid dat van toepassing is voor dergelijk afval.
- De sonde is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een * AngioDynamics * NanoKnife-generator. De arts moet voorafgaand aan het gebruik van de eenheid de gebruikershandleiding van het NanoKnife-systeem zorgvuldig doorlezen.
- Voorkom dat de NanoKnife-sondes met één elektrode elkaar aanraken tijdens het afgeven van pulsen. Controleer of beide elektrodes van de NanoKnife-sondes met één elektrode zich volledig in het doelweefsel bevinden alvorens pulsen af te geven.
- Buig de NanoKnife-sonde met één elektrode niet. Dit kan de isolatie beschadigen.
- Bevestig geen andere hulpstukken aan het hulpmiddel tenzij deze door AngioDynamics geleverd zijn en voor gebruik met dit hulpmiddel bestemd zijn. Hulpstukken kunnen de isolatie beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. Het plaatsen van een sonde met één elektrode zonder continue beeldvormingsgeleiding kan het risico op onbedoelde mechanische perforatie verhogen, kritische anatomische structuren beschadigen en/of onbedoeld weefsel vernietigen. Beeldvormingsapparatuur met een capaciteit voor hoge definities wordt aanbevolen voor ingrepen waarbij een doelgebied een kritische structuur omvat of hiernaast ligt. Het gebruik van niet-adequate beeldvormingsapparatuur kan onbedoelde mechanische perforatie tot gevolg hebben, kritische anatomische structuren beschadigen en/of bloeding veroorzaken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de NanoKnife-generator voor een volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van het NanoKnife-systeem zijn onder meer:

- Aritmie
  - Boezemfibrilleren of -flutter
  - Bigeminie
  - Bradycardie
  - Hartblok of AV-blok
  - Paroxysmale supraventriculaire tachycardie
  - Tachycardie
    - > Reflextachycardie
    - > Ventriculaire tachycardie
  - Ventriculaire fibrillatie
- Beschadiging van kritieke anatomische structuren (zenuw, vat, kanaal)
- Vorming van fistels
- Hematoom
- Bloeding
- Hemothorax
- Infectie
- Spiersamentrekking
- Pneumothorax
- Reflexhypertensie
- Onbedoelde mechanische perforatie
- Vagale stimulatie, asystolie
- Veneuze trombose

BEOOGD GEBRUIK

De activeringssondes met één elektrode zijn bestemd voor gebruik met het NanoKnife-systeem.

PRODUCTBESCHRIJVING

De activeringssondes met één elektrode zijn voorzien van trocartnaalden van 19 gauge en leverbaar met een lengte van 15 cm en van 25 cm. De diameter is 18 gauge, inclusief de isolatie.

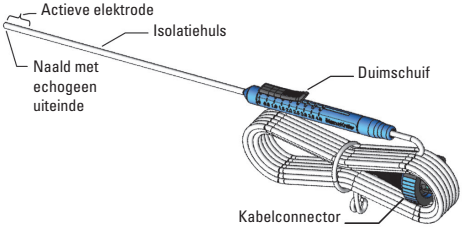
Afbeelding 1: Sondeconfiguraties

De sondes bestaan uit:

1. Actieve elektrode, in lengte verstelbaar in stappen van 0,5 cm van 0 tot 4 cm met behulp van de duimschuif.
2. Isolatiehuls.
3. Naald van 19 gauge met dieptemarkeringen en een echogeen uiteinde.
4. Verbindingskabel van 3 m (10 voet).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

5. Steriele etiketten voor de identificatie van het poortnummer op de generator waarop de sonde wordt aangesloten.

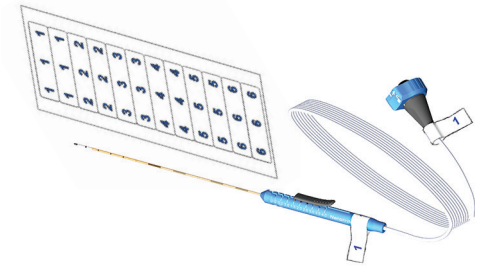


Afbeelding 2: Sondeonderdelen

Een activeringssonde met één elektrode kan op alle uitgangspoorten van de generator worden aangesloten. Er kunnen maximaal zes sondes tegelijkertijd worden gebruikt, afhankelijk van de grootte van het te ablateren weefselgebied. Sondes kunnen opnieuw worden geplaatst na elke ablatie onder geleiding van de generatorsoftware om een groter gebied te bereiken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NanoKnife-systeem en maak uzelf vertrouwd met de werking van de generator.
2. Schakel de generator in.
3. Controleer voorafgaand aan gebruik alle hulpmiddelen en verpakkingen op schade. Gebruik GEEN hulpmiddelen die zijn beschadigd of waarvan de steriele barrière is doorbroken. Niet gebruikte sondes uit een geopende procedureset moeten na de procedure worden afgevoerd.
4. Gebruik steriele technieken om de verpakking te openen en verwijder het hulpmiddel voorzichtig. Verwijder de beschermende verzendhuls die zich om de naald bevindt en voer de huls af.
5. Er worden steriele etiketten met de activeringssonde met één elektrode meegeleverd, met behulp waarvan de connector en bijbehorende handvatten kunnen worden geïdentificeerd die tijdens de procedure op de poorten van de generator worden aangesloten.

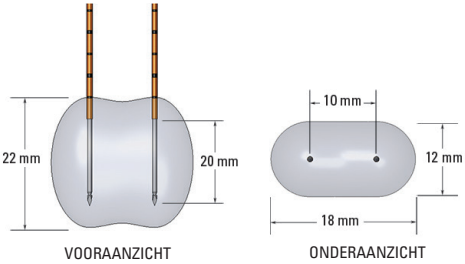


Afbeelding 3: Etiketten voor connector en handvat

6. Bevestig de kabelconnectors op het voorpaneel van de generator. **Opmerking:** Controleer of de pen in de kabelconnector is verbogen als overmatige kracht is vereist om de kabel op de generator aan te sluiten.
7. Programmeer de generator met de parameters die zijn vereist om de gewenste ablatiezone te verkrijgen. Raadpleeg de handleiding van de generator voor specifieke programmeringsinstructies.
   a. Typische resultaten (op basis van in-vivogegevens afkomstig van varkens) voor twee sondes met een tussenafstand van 1 cm en met de lengte van de actieve elektrode ingesteld op 2 cm.

   Generatorinstellingen:

Sonde +	Sonde -	Spanning	Pulsduur	Aantal pulsen
1	2	2000 V	100 µs	90

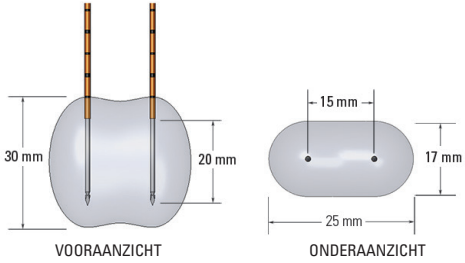


Afbeelding 4: Typische ablatieresultaten op basis van in-vivogegevens afkomstig van varkens

   b. Typische resultaten (op basis van in-vivogegevens afkomstig van varkens) voor twee sondes met een tussenafstand van 1,5 cm en met de lengte van de actieve elektrode ingesteld op 2 cm.

   Generatorinstellingen:

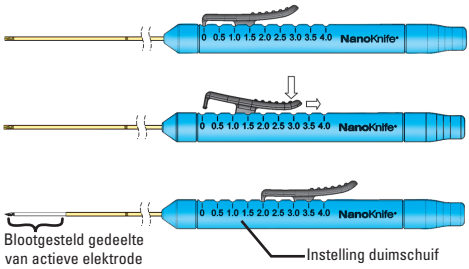
Sonde +	Sonde -	Spanning	Pulsduur	Aantal pulsen
1	2	2500 V	100 µs	90



Afbeelding 5: Typische ablatieresultaten op basis van in-vivogegevens afkomstig van varkens

8. Pas het blootgestelde gedeelte van de elektrode aan met de duimschuif. Druk op het proximale verhoogde uiteinde om de schuif te ontgrendelen. Het blootgestelde gedeelte kan worden aangepast van 0 tot 4,0 cm in stappen van 0,5 cm. De nauwkeurigheid van de afstelling van de blootstelling is +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual



Afbeelding 6: Aanpassing blootgesteld gedeelte van elektrode

9. Verifieer van elke sonde met één elektrode het ingangspunt en de richting voordat u deze met behulp van beeldvormingsapparatuur inbrengt. De sondes moeten met behulp van echografie zo parallel mogelijk in het doelweefsel worden geplaatst. Het plaatsen van een sonde met één elektrode zonder continue beeldvormingsgeleiding kan het risico op onbedoelde mechanische perforatie verhogen, kritische anatomische structuren beschadigen en/of onbedoeld weefsel vernietigen. Gebruik een of meer NanoKnife-afstandsstukken voor sondes om de sondes met één elektrode parallel en op een vaste afstand van elkaar te plaatsen.
10. Plaats elke sonde met één elektrode systematisch en voorzichtig. Doe dit onder continue beeldgeleiding met behulp van beeldvormingsapparatuur, zodat u obstakels in het weefsel en kritieke structuren vermijdt. De sondes moeten zo parallel mogelijk aan elkaar worden geplaatst. Voorkom dat de sondes met één elektrode elkaar bij het uiteinde overlappen. Als de elektroden elkaar overlappen, kan dit een hoge stroomsterkte veroorzaken tijdens de pulsafgifte.
11. De markeringen op de naald kunnen nuttig zijn bij het plaatsen van het hulpmiddel. De markeringen bevinden zich met tussenstappen van 1,0 cm op de naald.

Afbeelding 7: Dieptemarkeringen op de naald

12. Controleer de plaats van de sondes aan de hand van echografie. Naalden moeten zo parallel mogelijk en in overeenstemming met het plaatsingsplan voor sondes zijn geplaatst.
13. Controleer de lengte van het blootgestelde gedeelte van de elektrode aan de hand van de duimschuif op het handvat (zie afbeelding 6).
14. Gebruik de meethulpmiddelen van de beeldvormingsapparatuur om alle afstanden tussen de elektroden te meten en vast te leggen als alle benodigde sondes zijn geplaatst.
15. Raadpleeg de handleiding van de generator voor instructies over het toedienen van pulsen.

SONDE VERWIJDEREN EN AFVOEREN

16. Nadat de ablatie is voltooid en voordat u de sondes verwijdert, neemt u de grafieken op het scherm voor pulsgeneratie door om te controleren of de pulsen zijn afgegeven.
17. Stel met de duimschuif de blootstellingsinstelling van elke sonde in op 0 cm, zodat het blootgestelde elektrodegedeelte wordt afgedekt.
18. Verwijder alle sondes van de patiënt en plaats ze op het steriele werkveld.
19. Vertrouw op uw medische oordeel om hemostase bij de punctieplaats te bereiken nadat de sonde is verwijderd.
20. Koppel alle kabelconnectors van de NanoKnife-sonde los van de NanoKnife-generator.
21. NanoKnife-sondes zijn scherpe hulpmiddelen. Gebruikte en ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of lokaal overheidsbeleid dat van toepassing is voor dergelijke hulpmiddelen.
22. NanoKnife-afstandsstukken voor sondes zijn na gebruik besmet biomedisch afval. Het gebruikte hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of lokaal overheidsbeleid dat van toepassing is voor dergelijk afval.
23. De niet-besmette verpakking van het hulpmiddel moet indien van toepassing worden gerecycled of afgevoerd met het normale afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of lokaal overheidsbeleid dat van toepassing is voor dergelijk afval.

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, NanoKnife en het logo van NanoKnife zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[a]
EU REP	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.[a]
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd.[a]
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.[a]
LOT	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.[a]
REF	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[a]
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.[a]
STERILE EO	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren.[a]
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijziging	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.[a]
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Systeem met enkele steriele barrière.[a]
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.[a]
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.[a]
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[a]
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.[a]
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[a]
MD	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.[a]
UDI	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.[a]
℞ ONLY	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht.[b]
UPN	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
CE 2797	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de Verordening EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.[c]
MR	N.v.t.	Niet veilig voor MR	Uit de buurt houden van MRI-apparatuur.[d]
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. ASTM F2503-13 – Standaardpraktijk voor de markering van medische instrumenten en andere voorwerpen met betrekking tot de veiligheid in de MRI-omgeving.
e. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

DA

ADVARSLER

En enhed, hvor isoleringen er beskadiget, må IKKE anvendes.

Der må IKKE kobles noget til enheden, medmindre det er leveret af AngioDynamics og indikeret til brug med denne enhed. Tilbehør kan beskadige isoleringen og medvirke til, at patienten kommer til skade.

MR-usikker: Denne enhed bør ikke anvendes sammen med MR-billedvejledning, da enheden ikke er testet for MR-kompatibilitet.

FORSIGTIG

℞ ONLY Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Udstyret er steriliseret ved brug af ethylenoxid og er beregnet til brug på én patient. Genbrug af engangsinstrumenter skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Sonderne skal opbevares køligt og tørt. Undersøg indholdet inden brug for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen. Må ikke resteriliseres. Genbehandling kan kompromittere udstyrets integritet og/eller medføre, at udstyret svigter. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er mangelfuld eller ikke kan læses.

- NanoKnife-sonder er skarpe enheder. Brugte og ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne enheder.
- Efter brug skal NanoKnife-sondeafstandsstykker behandles som forurenet biomedicinsk affald. Den brugte enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådant affald.
- Sonden er udelukkende beregnet til brug sammen med en *AngioDynamics *NanoKnife-generator. Før betjening af enheden skal lægen læse brugervejledningen til NanoKnife-systemet grundigt.
- Undgå, at NanoKnife-sonderne med en elektrode rører hinanden, når de leverer pulseringer. Sørg for, at begge NanoKnife-sonder med en elektrode er helt indsat i vævsområdet, før levering af pulseringer påbegyndes.
- NanoKnife-sonden med en elektrode må ikke bøjes, da dette kan beskadige isoleringen.
- Der må ikke kobles noget til enheden, medmindre det er leveret af AngioDynamics og indikeret til brug med denne enhed. Tilbehør kan beskadige isoleringen og medvirke til, at patienten kommer til skade. Placering af en sonde med en elektrode uden kontinuerlig billedvejledning kan øge risikoen for utilsigtet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller utilsigtet ødelæggelse af væv. Billeddannelsesudstyr med høj opløsning anbefales til procedurer, hvor et målrettet område omfatter eller ligger tæt op af kritiske strukturer. Brug af utilstrækkeligt billeddannelsesudstyr kan føre til utilsigtet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller blødninger.
- Se brugervejledningen til NanoKnife-generatoren for en komplet liste over advarsler og forsigtighedsregler.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af NanoKnife-systemet, inkluderer, men er ikke begrænset til:

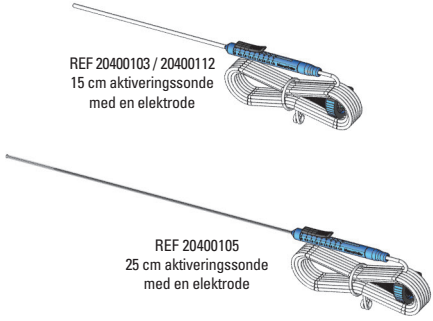
- Arytmier
  - Atriefibrillering eller -flimmer
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjerteblok eller atrioventrikulært blok
  - Paroksystisk supraventrikulær takykardi
  - Takykardi
    - > Reflekstakykardi
    - > Ventrikulær takykardi
  - Ventrikelflimmer
- Skade på vigtig anatomisk struktur (nerve, kar, kanal)
- Dannelse af fistler
- Hæmatom
- Blødning
- Hæmothorax
- Infektion
- Muskelkontraktion
- Pneumothorax
- Reflekshypertension
- Utilsigtet mekanisk perforering
- Vagal stimulation, asystol
- Venetrombose

TILSIGTET BRUG

Aktiveringssonder med en elektrode er beregnet til brug sammen med NanoKnife-systemet.

PRODUKTBESKRIVELSE

Aktiveringssonderne med en elektrode har trokarnåle på 19 gauge og fås i længderne 15 cm og 25 cm. Inklusive isoleringen er diameteren 18 gauge.

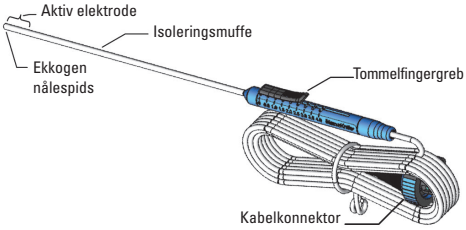


Figur 1: Sondekonfigurationer

Sonderne består af:

1. Aktiv elektrode, hvis længde kan justeres i intervaller på 0,5 cm fra 0-4 cm ved hjælp af tommelfingergrebet.
2. Isoleringsmuffe.
3. Nål på 19 gauge med dybdemarkører og ekkogen nålespids.
4. Tilslutningskabel på 10 fod (3 m).
5. Sterile mærkater til at identificere det portnummer på generatoren, som sonden tilsluttes til.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

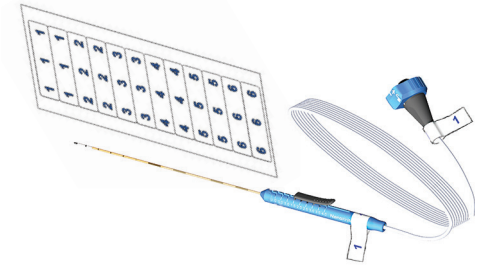


Figur 2: Sondekomponenter

Aktiveringssonden med en elektrode kan kobles til en hvilken som helst outputport på generatoren. Der kan maksimalt anvendes seks sonder ad gangen afhængigt af størrelsen af det bløde vævsområde, der skal ablateres. Sonderne kan omplaceres efter hver ablation for at dække et større område, som beskrevet i vejledningen til generatorens software.

BRUGSANVISNING

1. Se brugervejledningen til NanoKnife-systemet, og gør dig bekendt med betjeningen af generatoren.
2. Tænd for generatoren.
3. Efterse alle enheder og al emballage for skader før brug. Brug IKKE en enhed, der er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt. Ubrugte sonder fra en åbnet procedurepakke skal bortskaffes efter proceduren.
4. Åbn emballagen ved hjælp af steril teknik, og tag forsigtigt enheden ud. Fjern og kassér det beskyttende forsendelseshylster, der dækker nålen.
5. Aktiveringssonden med en elektrode leveres sammen med sterile mærkater, der kan bruges til at identificere stik og tilsvarende håndtag, der kobles til hver port på generatoren under proceduren.

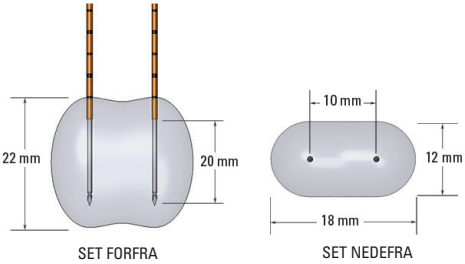


Figur 3: Mærkater til stik og håndtag

6. Slut kabelstikket til generatorens frontpanel. **Bemærk:** Hvis der kræves overdreven kraft for at tilslutte kablet til generatoren, skal du tjekke, om kabelstikkets ben er bøjede.
7. Programmér generatoren med de parametre, der kræves for at opnå den ønskede ablationszone. Se generatorens brugervejledning for specifikke instruktioner vedrørende programmering.
   a. Typiske resultater (baseret på in vivo-data fra grise) for to sonder placeret med 1 cm mellemrum med den aktive elektrodelængde indstillet til 2 cm.

Generatorindstillinger:

Sonde +	Sonde -	Spænding	Impulslængde	Antal pulse-ringer
1	2	2000 V	100 µs	90

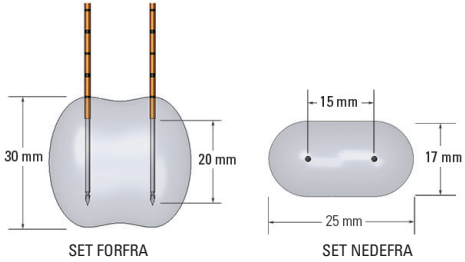


Figur 4: Typiske ablationsresultater baseret på in vivo-data fra grise.

   b. Typiske resultater (baseret på in vivo-data fra grise) for to sonder placeret med 1,5 cm mellemrum med den aktive elektrodelængde indstillet til 2 cm.

Generatorindstillinger:

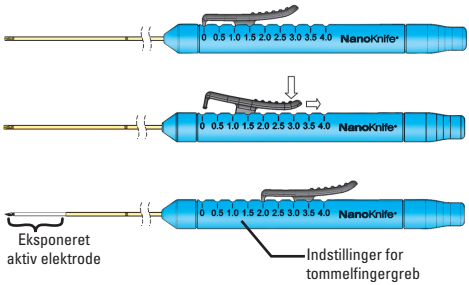
Sonde +	Sonde -	Spænding	Impulslængde	Antal pulse-ringer
1	2	2500 V	100 µs	90



Figur 5: Typiske ablationsresultater baseret på in vivo-data fra grise.

8. Justér elektrodens eksponering ved hjælp af tommelfingergrebet ved at trykke ned på den proksimale, hævede ende for at låse op. Eksponering kan justeres fra 0 til 4,0 cm i intervaller på 0,5 cm. Eksponeringsjusteringens nøjagtighed er +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual



Figur 6: Justering af elektrodens eksponering

9. Brug billeddannelsesudstyr til at bekræfte indføringspunktet og bevægelsesvejen for hver sonde med en elektrode før indføring. Ved hjælp af billedvejledning skal sonderne placeres så parallelt som muligt i det vævsområde, som behandlingen er målrettet mod. Placering af en sonde med en elektrode uden kontinuerlig billedvejledning kan øge risikoen for utilsigtet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller utilsigtet ødelæggelse af væv. Brug én eller flere NanoKnife-sondeafstandsstykker for lettere at placere sonderne med en elektrode parallelt med hinanden og med en angivet afstand mellem dem.
10. Placér omhyggeligt og systematisk hver sonde med en elektrode under kontinuerlig billedvejledning ved hjælp af billeddannelsesudstyr, og sørg for at undgå vævsforhindringer og kritiske strukturer. Afstandsstykkerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden. Undgå at placere sonderne med en elektrode med spidserne tæt ved hinanden. Konvergerende sondeplacering kan føre til høj strøm under levering af pulseringer.
11. Markeringerne på nålen kan være en hjælp ved placering af udstyret. Markeringerne strækker sig op langs nålen i intervaller på 1,0 cm.

Figur 7: Dybdemarkeringerne på nålen

12. Bekræft sondens placering ved hjælp af billeddannelses-udstyr. Ved hjælp af billeddannelse skal det bekræftes, at nålen er så tæt på at være parallel som muligt og placeret i overensstemmelse med sondeplaceringsplanen.
13. Bekræft længden af den eksponerede elektrode, som angivet af tommelfingergrebet på håndtaget (se figur 6).
14. Når alle ønskede sonder er placeret, skal alle afstande mellem elektroderne måles og registreres ved hjælp af billeddannelsesudstyrets måleværktøjer.
15. Se generatorens brugervejledning for instruktioner vedrørende levering af pulseringer.

FJERNELSE AF SONDE OG BORTSKAFFELSE

16. Når ablationen er fuldendt, og før fjernelse af sonderne, skal du gennemgå graferne på skærmbilledet Pulse Generation (Generering af pulseringer) for at sikre, at pulseringerne blev leveret.
17. Brug tommelfingerskyderen til at ændre indstillingen for sondeeksponering til 0 cm for hver sonde, så det eksponerede elektrodeområde dækkes.
18. Fjern alle sonder fra patienten, og læg dem på det sterile forberedelsesområde.
19. Følg lægelig vurdering for at opnå hæmostase på punkteringsstedet efter fjernelse af sonden.
20. Frakobl alle NanoKnife-sondernes kabeltilslutninger fra NanoKnife-generatoren.
21. NanoKnife-sonder er skarpe enheder. Brugte og ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne enheder.
22. Efter brug skal NanoKnife-sondeafstandsstykker behandles som forurenet biomedicinsk affald. Den brugte enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådant affald.
23. Ikke-forurenet emballage skal genanvendes, hvis relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NanoKnife og NanoKnife-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc. et associeret selskab eller et datterselskab.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning.[a]
EU REP	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU.[a]
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.[a]
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.[a]
LOT	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.[a]
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.[a]
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.[a]
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.[a]
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.[a]
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.[a]
MD	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.[a]
℞ ONLY	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge.[b]
UPN	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
CE 2797	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordning EU 2017/745 om medicinsk udstyr.[c]
MR	Ikke relevant	Usikker i miljø med magnetisk resonans (MR)	Skal holdes væk fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MR).[d]
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
d. ASTM F2503-13 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.
e. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

SV

VARNINGAR

Använd INTE en enhet med skadad isolering.

Fäst INTE någonting på enheten såvida det inte tillhandahålls av AngioDynamics och är indikerat för användning med den här enheten. Tillbehör som fästs kan skada isoleringen och bidra till skador hos patienten.

Ej säker för röntgen: Den här enheten får inte användas tillsammans med MRT-bildvägledning eftersom enheten inte har testats för kompatibilitet med MRT.

FÖRSIKTIGHET

℞ ONLY Federal lag (USA) begränsar försäljningen eller användning av denna produkt till eller enligt ordination av läkare.

Den här enheten är steriliserad med etylenoxid och är avsedd att användas på en enda patient. Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Förvara NanoKnife sond med en elektrod på en sval, torr plats. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten. Använd inte om det sterila skyddet är öppet eller skadat när den tas emot. Får ej återsteriliseras. Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

- NanoKnife-sonder är vassa anordningar. Använda och oanvända produkter ska bortskaffas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler för sådana anordningar.
- NanoKnife sondavstånd: är efter användning kontaminerade biomedicinskt avfall. Den använda anordningen ska bortskaffas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler för sådant avfall.
- Sonden är endast avsedd att användas med *AngioDynamics *NanoKnife-generator. Läkaren måste noggrant läsa NanoKnife-systemets användarmanual innan enheten används.
- Undvik att NanoKnife-sonderna med en elektrod nuddar varandra när de ger pulser. Säkerställ att båda NanoKnife-sondernas elektroder är helt inbäddade i målvävnaden innan pulsleveransen startas.
- Böj inte NanoKnife-sond med en elektrod eftersom det kan skada isoleringen.
- Fäst inte någonting på enheten såvida det inte tillhandahålls av AngioDynamics och är indikerat för användning med den här enheten. Tillbehör som fästs kan skada isoleringen och bidra till skador hos patienten. Att placera en sond med en elektrod utan kontinuerlig bildvägledning kan öka risken för oavsiktlig mekanisk perforering, skada på kritiska anatomiska strukturer, och/eller oavsiktlig förstörelse av vävnad. Bildutrustning med hög upplösningsförmåga rekommenderas för ingrepp där ett målområde omfattar eller ligger intill kritiska strukturer. Att ha otillräcklig bildutrustning kan resultera i oavsiktlig mekanisk perforering, skada på kritiska anatomiska strukturer, och/eller blödningar.
- Se NanoKnife Generator-bruksanvisning för en fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan ha anknytning till användning av NanoKnife-systemet omfattar, men är inte begränsade till:

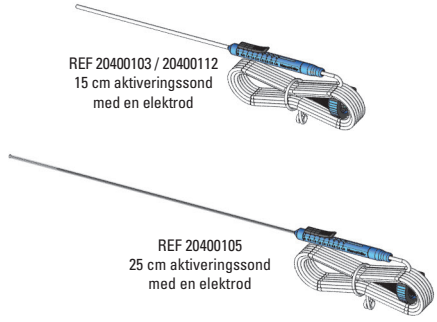
- Arytmi
  - Förmaksflimmer eller -fladder
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjärtblock eller atrioventrikulärt block
  - Paroxysmal supraventrikulär takykardi
  - Takykardi
    - Reflex-takykardi
    - Ventrikulär takykardi
  - Ventrikelflimmer
- Skador på kritisk anatomisk struktur (nerver, kärl, gångar)
- Fistelbildning
- Hematom
- Blödning
- Hemothorax
- Infektion
- Muskelsammandragningar
- Lungkollaps
- Reflex-hypertoni
- Oavsiktlig mekanisk perforering
- Vagal stimulering, asystoli
- Venös trombos

AVSEDD ANVÄNDNING

Sonden med en elektrod och aktiveringssond är avsedda att användas med NanoKnife-systemet.

PRODUKTBESKRIVNING

Sonden med en elektrod och aktiveringssond har 19 mättroakarnålar och finns tillgängliga i längderna 15 cm och 25 cm. Med isoleringen är diametern 18 gauge.

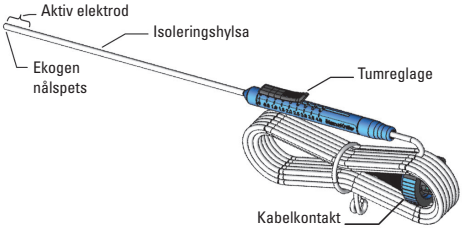


Figur 1: Sondkonfigurationer

Sonderna består av:

1. Aktiv elektrod, längd som är justerbar i steg om 0,5 cm från 0–4 cm med tumreglaget.
2. Isoleringshylsa.
3. Den 19 gauge nålen med djupmarkörer och ekogen nålspets.
4. 10 fots (3 m) anslutningskabel.
5. Sterila etiketter för identifiering av generatorns portnummer som sonden kommer att anslutas till.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

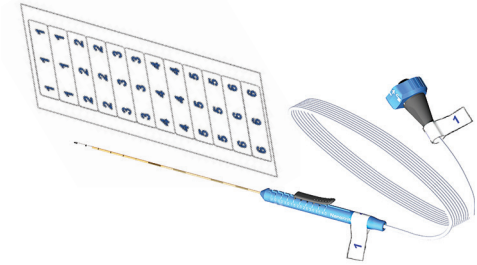


Figur 2: Sondkomponenter

Aktiveringssonden med en elektrod kan fästas på vilken utgångsport som helst på generatorn. Beroende på storleken på det mjuka vävnadsområdet som ska avlägsnas kan sex sonder användas samtidigt. Sonder kan omplaceras efter varje ablation för att täcka ett större område, i enlighet med generatorns programvara.

BRUKSANVISNING

1. Se NanoKnife-systemets användarmanual och bli van vid hur generatorn används.
2. Aktivera generatorn.
3. Undersök alla enheter och förpackningar efter skador före användning. Använd INTE några enheter som är skadade eller om det sterila skyddet har gått sönder. Oanvända sonder från ett öppnat procedurpaket ska kasseras efter proceduren.
4. Använd steril teknik för att öppna förpackningen, och ta försiktigt ut enheten. Ta bort och kassera skyddshöljet för transport som täcker nålen.
5. Sterila etiketter medföljer aktiveringssonden med en elektrod som kan användas för att identifiera kontakten och motsvarande handtag som ska fästas på varje port i generatorn under ingreppet.

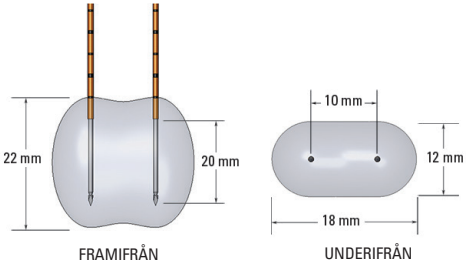


Figur 3: Etiketter för kontakt och handtag

6. Fäst kabelkontakterna på generatorns frontpanel. **Obs:** Om det krävs alltför mycket kraft för att ansluta kabeln till generatorn bör det kontrolleras om stiftet i kabelkontakten har böjts.
7. Programmera generatorn med de parametrar som krävs för att få det önskade ablationsområdet. Se generatorns manual för specifika programmeringsanvisningar.
   a. Typiska resultat (baserat på in vivo-uppgifter hos svin) för två sonder med 1 cm mellanrum med den aktiva elektrodens längd inställd på 2 cm.

Generatorinställningar:

Sond +	Sond -	Spänning	Pulslängd	Antal pulseringar
1	2	2000 V	100 µs	90

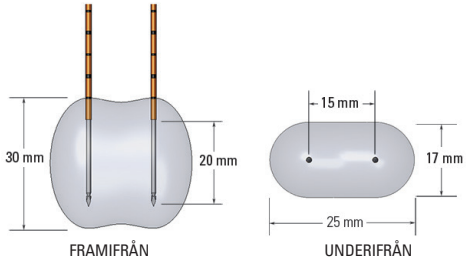


Figur 4: Typiska ablationsresultat baserat på in vivo-uppgifter hos svin.

   b. Typiska resultat (baserat på in vivo-uppgifter hos svin) för två sonder med 1,5 cm mellanrum med den aktiva elektrodens längd inställd på 2 cm.

Generatorinställningar:

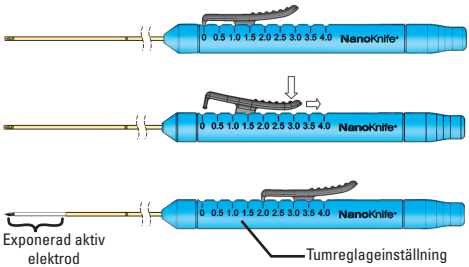
Sond +	Sond -	Spänning	Pulslängd	Antal pulseringar
1	2	2500 V	100 µs	90



Figur 5: Typiska ablationsresultat baserat på in vivo-uppgifter hos svin.

8. Justera elektrodens exponering med tumreglaget, och tryck nedåt på den proximala uppböjda änden för att låsa upp. Exponeringen kan justeras från 0 till 4,0 cm i steg om 0,5 cm. Korrektheten för exponeringsjusteringen är +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual



Figur 6: Justering av elektrodexponering

9. Granska vare införingspunkt och bana för varje singelelektrodsond innan införandet med hjälp av bildtagningsutrustning. Med hjälp av bildstyrd teknik ska sonderna placeras i det vävnadsområde som ska behandlas, så parallellt som möjligt. Att placera en sond med en elektrod utan kontinuerlig bildvägledning kan öka risken för oavsiktlig mekanisk perforering, skada på kritiska anatomiska strukturer, och/eller oavsiktlig förstörelse av vävnad. Använd en eller flera NanoKnife-mellanlägg för att placera singelelektrodsonderna parallellt med varandra och på ett bestämt avstånd.
10. Placera varje singelelektrodsond, noggrant och systematiskt med hjälp av bildtagningsutrustning, under kontinuerlig bildvägledning, samtidigt som vävnadshinder och kritiska strukturer undviks. Sonderna ska placeras så att de är så parallella som möjligt med varandra. Undvik att placera singelelektrodsonderna så att de konvergerar vid spetsen. Konvergerande sondplacering kan leda till hög spänning under pulsleveransen.
11. Markeringar på nålen kan underlätta utplaceringen av enheten. Markeringarna sträcker sig längs nålen i steg om 1,0 cm.

Figur 7: Djupmarkeringar på nålen

12. Bekräfta sondernas positioner med bildteknik. Nålarnas placering ska bekräftas som i princip helt parallella och i överensstämmelse med sondplaceringsplanen.
13. Bekräfta längden på den exponerade elektroden som visas av tumreglaget på handtaget (se figur 6).
14. När alla önskade sonder har placerats mäta och registrera alla avstånd mellan sonderna med hjälp av mätverktyg i bildtagningsutrustning.
15. Se generatorns manual för anvisningar avseende tillförsel av puls.

BORTTAGNING OCH KASSERING AV SOND

16. När ablationen är klar, men innan sonderna tas bort, ska diagrammen på pulsgeneratorns skärm granskas för att kontrollera att pulseringarna har tillförts.
17. Använd tumreglaget för att ändra sondexponeringsinställningen till 0 cm för varje sond, vilket gör att det exponerade elektrodområdet täcks.
18. Ta bort varje sond från patienten och placera på det sterila förberedelseområdet.
19. Följ medicinsk bedömning för att uppnå hemostas vid punkteringsplatsen efter att sonden tagits bort.
20. Koppla bort alla kabelanslutningar till NanoKnife-sonderna från NanoKnife-generatorn.
21. NanoKnife sonder är vassa anordningar. Använda och oanvända produkter ska bortskaffas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler för sådana anordningar.
22. NanoKnife sondavstånd: är efter användning kontaminerade biomedicinskt avfall. Den använda anordningen ska bortskaffas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler för sådant avfall.
23. Icke-kontaminerade enhetsförpackningar ska återvinnas om så är möjligt, eller bortskaffas som vanligt avfall i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters regler för sådana föremål.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, NanoKnife och NanoKnife-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. filialer eller dotterbolag.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 nedan är en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.[a]
EU REP	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.[a]
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.[a]
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas.[a]
LOT	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.[a]
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.[a]
STERILE EO	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras.[a]
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.[a]
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem.[a]
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor.[a]
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicins enhet som måste skyddas mot fukt.[a]
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet.[a]
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.[a]
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning.[a]
MD	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicinteknisk produkter.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI).[a]
℞ ONLY	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare.[b]
UPN	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
CE 2797	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning förordning EU 2017/745.[c]
MR	Ej tillämpbar	Magnetisk resonans (MR) ej säker	Håll borta från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI).[d]
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning.[e]

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017
d. ASTM F2503-13 – Standardpraxis för märkning av medicinska enheter och andra produkter för säkerhet i magnetresonansmiljö.
e. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

NO

ADVARSLER

IKKE bruk utstyr med skadet isolasjon.

IKKE fest noe til utstyret med mindre det leveres av AngioDynamics og er tiltenkt for bruk med denne enheten. Tilbehør kan skade isolasjonen og bidra til pasientskade.

Ikke MR-sikker: Denne enheten skal ikke brukes i kombinasjon med MR-bildestyring da enheten ikke er testet for MR-kompatibilitet.

FORSIKTIG

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

Enheten er sterilisert med etylenoksid og tiltenkt for bruk på én pasient. Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. NanoKnife-enkeltelektrodesonde oppbevares på et kjølig, tørt sted. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse. Ikke bruk hvis den sterile forpakningen som mottas er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Reprosessering kan kompromittere integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

- NanoKnife-sonder er skarpe enheter. Brukte og ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike enheter.
- NanoKnife-avstandsstykkene regnes som kontaminert biologisk avfall etter bruk. Brukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike enheter.
- Sonden er kun tiltenkt for bruk med en *AngioDynamics *NanoKnife-generator. Legen må lese brukerhåndboken til NanoKnife-systemet nøye før enheten brukes.
- Påse at NanoKnife enkelt elektrodesonde ikke berøres når de gir pulser. Påse at begge elektrodene til NanoKnife enkelt elektrodesonde er helt satt inn i målvevet før pulser gis.
- Ikke bøy NanoKnife enkelt elektrodesonde, da dette kan skade isolasjonen.
- Ikke fest noe til enheten med mindre det leveres av AngioDynamics og er tiltenkt for bruk med denne enheten. Tilbehør kan skade isolasjonen og bidra til pasientskade. Plassering av en enkelt elektrodesonde uten kontinuerlig bildestyring kan øke risikoen for utilsiktet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller utilsiktet ødeleggelse av vev. Avbildingsutstyr med høyoppløsningsfunksjoner anbefales for prosedyrer der et målområde involverer eller er tilstøtende kritiske strukturer. Utilstrekkelig avbildingsutstyr kan føre til utilsiktet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller blødninger.
- Se NanoKnife-generatorens bruksanvisning for en utfyllende liste over advarsler og forholdsregler.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være forbundet med bruk av NanoKnife-systemet omfatter, men er ikke begrenset til:

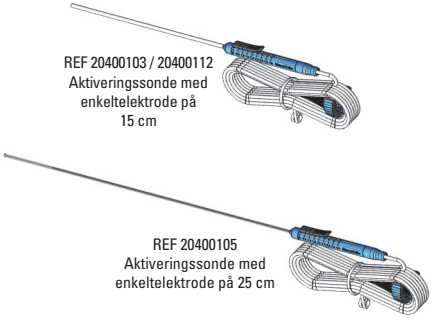
- Arytmi
  - Atrieflimmer
  - Bigemini
  - Bradykardi
  - Hjerteblokk eller atrioventrikulært blokk
  - Paroksysmal supraventrikulær takykardi
  - Takykardi
    - Reflekstakykardi
    - Ventrikulær takykardi
  - Ventrikkelflimmer
- Skade på kritisk anatomisk struktur (nerve, kar, ductus)
- Fisteldannelse
- Hematom
- Hemoragi
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Muskelkontraksjon
- Pneumotoraks
- Reflekshypertensjon
- Utilsiktet mekanisk perforasjon
- Vagusstimulering
- Venetrombose

TILTENKT BRUK

Aktiveringssonder med enkeltelektrode er tiltenkt for bruk med NanoKnife-systemet.

PRODUKTBESKRIVELSE

Aktiveringssonder med enkeltelektrode har trokarnåler på 19 gauge og er tilgjengelige i lengder på 15 cm og 25 cm. Med isolasjonen er diameteren på 18 gauge.

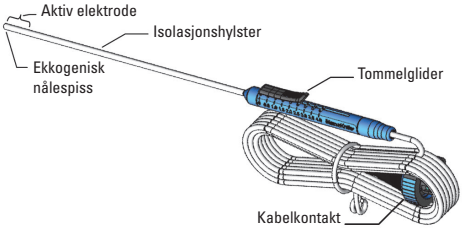


Figur 1: Sondekonfigurasjoner

Sondene leveres med:

1. Aktiv elektrode med justerbar lengde i økninger på 0,5 cm fra 0 – 4 cm via tommelglideren.
2. Isolasjonshylster.
3. 19 gauge nål med dybdemarkører og ekkogenisk nålespiss.
4. Tilkoblingskabel på 10 fot (3 m).
5. Sterile etiketter for å identifisere portnummeret på generatoren som sonden skal koblet til.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

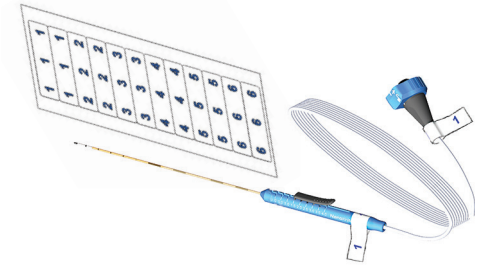


Figur 2: Sondekomponenter

Aktiveringssonden med enkeltelektrode kan festes til alle utgangsportene på generatoren. Maksimalt seks sonder kan brukes av gangen avhengig av størrelsen på bløtvevsområdet som skal ablateres. Sonder kan plasseres på nytt etter hver ablasjon for å dekke et større område, som styrt av generatorens programvare.

BRUKSANVISNING

1. Se i brukerhåndboken for NanoKnife-systemet og gjør deg kjent med bruken av generatoren.
2. Slå på generatoren.
3. Inspiser alle enheter og all emballasje for skade før bruk. IKKE bruk enheter som er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt. Ubrukte prober fra en åpnet prosedyrepakke skal kasseres etter prosedyren.
4. Åpne emballasjen ved å bruke en steril teknikk, og ta forsiktig ut enheten. Ta av og kast det beskyttende forsendelseshylsteret som beskytter nålen.
5. Sterile etiketter følger med aktiveringssonden med enkeltelektrode som kan brukes til å identifisere kontakten og de korresponderende håndtakene som vil bli festet til hver port på generatoren i løpet av prosedyren.

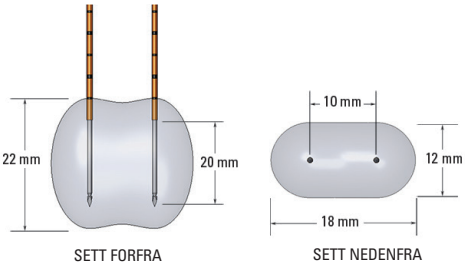


Figur 3: Etiketter for kontakt og håndtak

6. Fest kabelkontaktene til frontpanelet på generatoren. **Merk:** Se om pinnen på kabelkontakten er bøyd hvis det er behov for å bruke overdreven kraft for å koble kabelen til generatoren.
7. Programmer generatoren med parameterne som kreves for å oppnå det ønskede ablasjonsområdet. Se i generatorens håndbok for spesifikke programmeringsinstruksjoner.
   a. Typiske resultater (basert på in vivo-data på gris) for to sonder som er plassert med 1 cm mellomrom med lengden på den aktive elektroden satt til 2 cm.

Generatorinnstillinger:

Sonde +	Sonde -	Spenning	Pulslengde	N. pulseringer
1	2	2000 V	100 µs	90

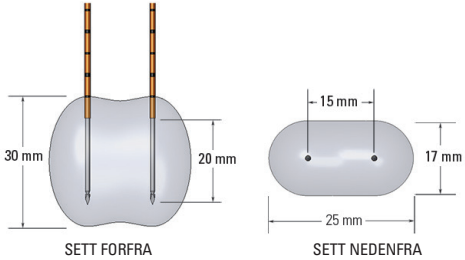


Figur 4: Typiske ablasjonsresultater basert på in vivo-data på gris.

   b. Typiske resultater (basert på in vivo-data på gris) for to sonder som er plassert med 1,5 cm mellomrom med lengden på den aktive elektroden satt til 2 cm.

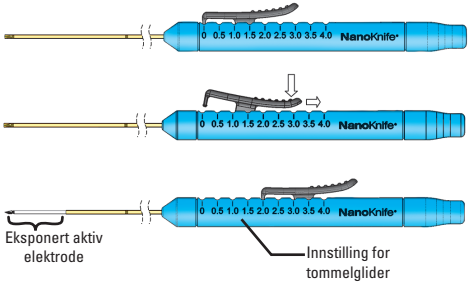
Generatorinnstillinger:

Sonde +	Sonde -	Spenning	Pulslengde	N. pulseringer
1	2	2500 V	100 µs	90



Figur 5: Typiske ablasjonsresultater basert på in vivo-data på gris.

8. Juster eksponeringen til elektroden ved å bruke tommelglideren til å trykke ned den proksimale enden for å låse opp. Eksponeringer kan justeres i økninger på 0,5 cm fra 0 til 4,0 cm. Nøyaktigheten til eksponeringsjusteringen er +/- 0,15 cm.



Figur 6: Justering av elektrodeeksponering

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

NO

9. Kontroller innføringspunktet og banen til hver enkle elektrodesonde før innføring med avbildningsutstyret. Sondene skal plasseres på målvevet så parallelt som mulig ved å bruke bildestyring. Plassering av en enkelt elektrodesonde uten kontinuerlig bildestyring kan øke risikoen for utilsiktet mekanisk perforering, skade på kritiske anatomiske strukturer og/eller utilsiktet ødeleggelse av vev. Bruk ett eller flere NanoKnife-avstandsstykker som hjelp til å plassere de enkle elektrodesondene parallelt med hverandre og på en definert avstand.
10. Plasser hver enkle elektrodesonde omhyggelig og systematisk. Bruk avbildningsutstyr med kontinuerlig bildestyring samtidig som du unngår vevshindringer og kritiske strukturer. Sondene skal plasseres på målvevet så parallelt som mulig. Unngå å plassere de enkle elektrodesondene slik at de overlapper. Overlapping kan føre til høy strøm under pulslevering.
11. Markeringer på nålen kan hjelpe med å plassere enheten. Markeringene strekker seg opp nålen i økninger på 1,0 cm.

Figur 7: Dybdemarkeringer på nålen

12. Bekreft plasseringen til sondene med avbildning. Ved hjelp av avbildning skal det bekreftes at nålene er så nært parallelt som mulig og konsistent med sondenes plasseringsplan.
13. Bekreft lengden på den eksponerte elektroden som indikeres av tommelglideren på håndtaket (se figur 6).
14. Så snart sondene er plassert, mål og registrer alle mellomelektrodeavstander ved hjelp av avbildnings-utstyrets måleverktøy.
15. Se i generatorens håndbok for instruksjoner om levering av pulseringer.

SONDEFJERNING OG KASSERING

16. Etter at ablasjonen er ferdig, og før sondene fjernes, kan du se grafene på skjermbildet Pulse Generation (Pulseringsgenerering) for å sikre at pulseringene ble levert.
17. Bruk tommelglideren til å endre innstillingen for sonde-eksponering til 0 cm for hver enkle elektrodesonde. Dermed dekker du det eksponerte elektrodeområdet.
18. Fjern hver sonde fra pasienten og plasser den på det sterile forberedelsesområdet.
19. Følg medisinsk vurdering for å oppnå hemostase på innsettingsstedet etter fjerning av sonde.
20. Koble alle NanoKnife-sondekabelkontaktene fra NanoKnife-generatoren.
21. NanoKnife-sonder er skarpe enheter. Brukte og ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike enheter.
22. NanoKnife-avstandsstykkene regnes som kontaminert biologisk avfall etter bruk. Brukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike enheter.
23. Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, NanoKnife og NanoKnife-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret.[a]
EU REP	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU.[a]
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.[a]
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.[a]
LOT	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.[a]
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.[a]
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.[a]
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.[a]
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.[a]
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.[a]
MD	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren[a]
℞ ONLY	Gjelder ikke	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.[b]
UPN	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
CE 2797	Gjelder ikke	CE-merking	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr.[c]
MR	Gjelder ikke	Ikke MR-sikker	Angir at enheten må holdes på avstand fra MRI-utstyr (magnetresonansavbildning).[d]
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.
d. ASTM F2503-13 – Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø.
e. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

PT

AVISOS

NÃO utilize um dispositivo com isolamento danificado.

NÃO ligue acessórios ao dispositivo a não ser que tenham sido fornecidos pela AngioDynamics e sejam indicados para utilização com este dispositivo. Os acessórios podem danificar o isolamento e contribuir para provocar lesões no paciente.

Incompatível com RM: Este dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com a orientação imagiológica de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética) uma vez que não foi testado quanto à compatibilidade com IRM.

CUIDADO

Rx ONLY A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a utilização mediante prescrição médica.

Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se à utilização num só paciente. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. Armazene a Sonda de elétrodos individuais NanoKnife num local fresco e seco. Inspecione o dispositivo antes de o utilizar para verificar que não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize se, aquando da receção, a barreira estéril estiver aberta ou danificada. Não reesterilize. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

- As Sondas NanoKnife são dispositivos afiados. Os dispositivos usados e por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais dispositivos.
- Após o uso, os Espaçadores para Sonda NanoKnife são resíduos biomédicos contaminados. O dispositivo usado deve ser eliminado de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais resíduos.
- A sonda destina-se apenas a ser utilizada com um gerador *NanoKnife da *AngioDynamics. O médico deve ler atentamente o manual de utilizador do sistema NanoKnife antes de operar a unidade.
- Evite que as Sondas de elétrodos individuais NanoKnife se toquem ao fornecer impulsos. Certifique-se de que ambos os elétrodos da Sonda de elétrodos individuais NanoKnife estão completamente integrados nos tecidos alvo antes de iniciar o fornecimento de impulsos.
- Não dobre a Sonda de elétrodos individuais NanoKnife visto que isso pode danificar o isolamento.
- Não ligue acessórios ao dispositivo a não ser que tenham sido fornecidos pela AngioDynamics e sejam indicados para utilização com este dispositivo. Os acessórios podem danificar o isolamento e contribuir para provocar lesões no paciente. Colocar uma Sonda de elétrodos individuais sem orientação imagiológica contínua pode aumentar o risco de perfuração mecânica acidental, lesões nas estruturas anatómicas críticas e/ou destruição de tecidos acidental. Recomenda-se a utilização de equipamento de imagiologia com capacidades de alta definição para procedimentos nos quais uma área alvo envolve ou está adjacente a estruturas críticas. Ter equipamento de imagiologia inadequado pode resultar em perfuração mecânica acidental, lesões em estruturas anatómicas críticas e/ou hemorragia.
- Consulte o Manual do Utilizador do Gerador NanoKnife para obter uma lista completa de avisos e precauções.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem estar associados à utilização do sistema NanoKnife incluem, entre outros, os seguintes:

- Arritmia
  - Fibrilhação auricular ou palpitação
  - Bigeminismo
  - Bradicardia
  - Bloqueio cardíaco ou bloqueio atrioventricular
  - Taquicardia supraventricular paroxística
  - Taquicardia
    - Taquicardia reflexa
    - Taquicardia ventricular
  - Fibrilhação ventricular
- Lesões nas estruturas anatómicas críticas (nervos, vasos, canais)
- Formação de fístulas
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infeção
- Contração muscular
- Pneumotórax
- Hipertensão reflexa
- Perfuração mecânica inadvertida
- Estimulação vagal, assistolia
- Trombose venosa

APLICAÇÕES

As Sondas de ativação de elétrodo individual destinam-se a ser utilizadas com o sistema NanoKnife.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Sondas de ativação de elétrodo individual possuem agulhas de trocarte de calibre 19 e estão disponíveis em comprimentos de 15 cm e 25 cm. Incluindo o isolamento, o diâmetro é de calibre 18.

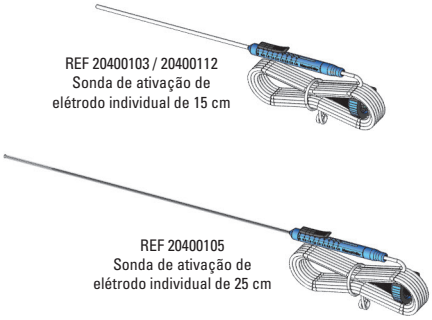


Figura 1: Configurações da sonda

As sondas são compostas por:

1. Elétrodo ativo, comprimento ajustável em incrementos de 0,5 cm de 0 – 4 cm utilizando o cursor.
2. Manga de isolamento.
3. Agulha de calibre 19 com marcadores de profundidade e ponta da agulha ecogénica.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

4. Cabo de ligação de 10 pés (3 m).
5. Etiquetas estéreis para identificar o número da porta do gerador à qual a sonda está ligada.

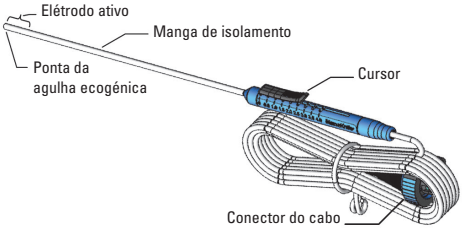


Figura 2: Componentes da sonda

A sonda de ativação de elétrodo individual pode ser ligada a qualquer porta de saída do gerador. Dependendo do tamanho da área de tecido mole que será sujeita à ablação, podem ser utilizadas, no máximo, seis sondas de cada vez. As sondas podem ser reposicionadas após cada ablação para abranger uma área maior, conforme orientado pelo software do gerador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Consulte o manual de utilizador do sistema NanoKnife e familiarize-se com o funcionamento do gerador.
2. Ligue o gerador.
3. Inspecione todos os dispositivos e a embalagem quanto à presença de danos antes da utilização. NÃO utilize dispositivos que estejam danificados ou se o selo de esterilização apresentar sinais de violação. Sondas não utilizadas de um kit de procedimento aberto devem ser eliminadas após cada procedimento.
4. Utilizando uma técnica de esterilização, abra a embalagem e remova cuidadosamente o dispositivo. Remova e elimine a bainha de proteção para expedição que cobre a agulha.
5. Estão incluídas etiquetas esterilizadas com a sonda de ativação de elétrodo individual que podem ser utilizadas para identificar o conector e os manípulos correspondentes que serão ligados a cada porta do gerador durante o procedimento.

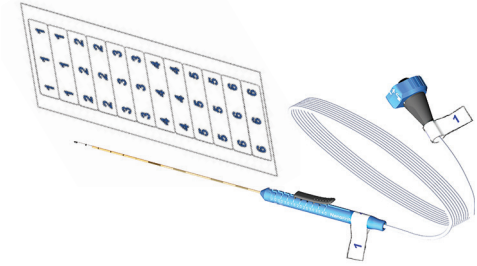


Figura 3: Etiquetas para o conector e manípulo

6. Ligue os conectores do cabo ao painel dianteiro do gerador. **Nota:** Caso seja necessário aplicar força excessiva para ligar o cabo ao gerador, verifique se o pino no conector do cabo está dobrado.
7. Programe o gerador com os parâmetros necessários para alcançar a zona de ablação pretendida. Consulte o manual do gerador para obter instruções sobre a programação específicas.
   a. Resultados típicos (com base em dados de suínos in vivo) para duas sondas com espaçamento de 1 cm entre si e com o comprimento do elétrodo ativo definido para 2 cm.

   Definições do gerador:

Sonda +	Sonda -	Tensão	Duração do impulso	N.º de impulsos
1	2	2000 V	100 µs	90

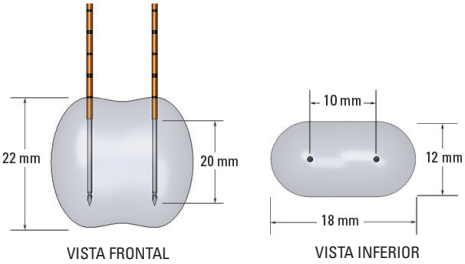


Figura 4: Resultados de ablação típicos com base em dados de suínos in vivo.

   b. Resultados típicos (com base em dados de suínos in vivo) para duas sondas com espaçamento de 1,5 cm entre si e com o comprimento do elétrodo ativo definido para 2 cm.

   Definições do gerador:

Sonda +	Sonda -	Tensão	Duração do impulso	N.º de impulsos
1	2	2000 V	100 µs	90

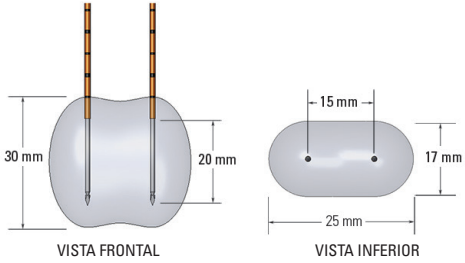


Figura 5: Resultados de ablação típicos com base em dados de suínos in vivo.

8. Ajuste a exposição do elétrodo utilizando o cursor, pressionando para baixo na extremidade elevada proximal para desbloquear. A exposição pode ser ajustada de 0 a 4,0 cm em incrementos de 0,5 cm. A precisão do ajuste de exposição é de +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

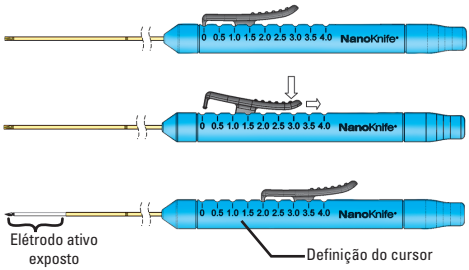


Figura 6: Ajuste da exposição do elétrodo

9. Verifique o ponto de entrada e a trajetória de cada sonda de elétrodos individuais antes da inserção utilizando equipamento de imagiologia. Utilizando a orientação imagiológica, as sondas devem ser colocados na área do tecido em tratamento o mais paralelas possível. Colocar uma Sonda de elétrodos individuais sem orientação imagiológica contínua pode aumentar o risco de perfuração mecânica acidental, lesões nas estruturas anatómicas críticas e/ou destruição de tecidos acidental. Utilize um ou mais Espaçadores para Sonda NanoKnife para ajudar a posicionar as sondas de elétrodos individuais de forma paralela umas às outras e com uma distância definida.
10. Posicione cada sonda de elétrodos individuais, de forma cuidadosa e sistemática, utilizando equipamento de imagiologia sob orientação imagiológica contínua, evitando obstáculos com o tecido e estruturas críticas. As sondas devem ser colocadas de maneira a estarem posicionadas o mais paralelamente possível uma da outra. Evite colocar as Sondas de elétrodos individuais de maneira a convergirem na ponta. A colocação convergente da sonda pode originar uma alta corrente durante o fornecimento de impulsos.
11. As marcações na agulha podem facilitar a colocação do dispositivo. As marcações prologam a agulha em incrementos de 1,0 cm.

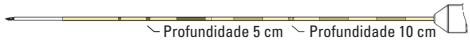


Figura 7: Marcações de profundidade na agulha

12. Verifique a posição das sondas com a imagiologia. As agulhas devem ser verificadas de modo a estarem o mais próximo possível de uma posição paralela e consistente com o plano de colocação da sonda.
13. Verifique o comprimento do elétrodo exposto indicado pelo cursor no manípulo (consulte a Figura 6).
14. Depois de colocar todas as sondas pretendidas, meça e registe todas as distâncias entre elétrodos utilizando ferramentas de medição do equipamento de imagiologia.
15. Consulte o manual do gerador para obter instruções sobre o fornecimento de impulsos.

REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO DA SONDA

16. Quando a ablação estiver concluída e antes de remover as sondas, reveja os gráficos no ecrã “Pulse Generation” (geração de impulsos) para se certificar de que os impulsos foram fornecidos.
17. Utilize o controlo para alterar a definição da exposição da sonda para 0 cm para cada sonda, cobrindo a região do elétrodo exposto.
18. Remova cada sonda do paciente e coloque-a na área de preparação estéril.
19. Siga a avaliação clínica para alcançar a hemóstase no local de perfuração após a remoção da sonda.
20. Desligue todos os conectores do cabo da Sonda NanoKnife do Gerador NanoKnife.
21. As Sondas NanoKnife são dispositivos afiados. Os dispositivos usados e por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais dispositivos.
22. Após o uso, os Espaçadores para Sonda NanoKnife são resíduos biomédicos contaminados. O dispositivo usado deve ser eliminado de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais resíduos.
23. A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

* AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, o NanoKnife e os logótipos NanoKnife são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.[a]
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico.[a]
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.[a]
LOT	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.[a]
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.[a]
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional.[a]
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.[a]
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.[a]
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.[a]
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[a]
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.[a]
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.[a]
MD	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico.[a]
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo.[a]
℞ ONLY	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.[b]
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
CE 2797	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação aos Regulamentos EU 2017/745 relativos aos dispositivos médicos.[c]
MR	NA	Não seguro para ressonância magnética (RM)	Manter afastado de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).[d]
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.
b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.
c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017
d. ASTM F2503-13 – Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética.
e. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-01A, Multilingual