angiodynamics

NanoKnife

# AKTIVÁLHATÓ EGYELEKTRÓDÁS SZONDA HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu 27 °C

16930478-06A – Hungarian
2026. 01.

## FIGYELMEZTETÉSEK

NE használjon olyan eszközt, amelynek sérült a szigetelése.

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

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

**FIGYELEM**

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

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

- A NanoKnife szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Használat után a NanoKnife szondatávtartók biológiai veszélyt jelentő hulladékká válnak. A felhasznált eszközöket az ilyen hulladékra vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A szonda kizárólag *AngioDynamics *NanoKnife generátorral használható. Az egység üzemeltetése előtt az orvosnak figyelmesen el kell olvasnia a NanoKnife rendszer felhasználói kézikönyvét.
- Impulzusleadás közben ne érintse meg a NanoKnife egyelektródás szondákat. Ügyeljen arra, hogy a NanoKnife egyelektródás szondapár mindkét elektródája teljesen be legyen ágyazva a célszövetbe az impulzusleadás elkezdése előtt.
- Ne hajlítsa meg a NanoKnife egyelektródás szondát, mivel ez károsíthatja a szigetelését.
- Kizárólag az AngioDynamics által biztosított és a vele való használatra szánt eszközöket vagy tartozékokat csatlakoztasson az eszközhöz. A tartozékok csatlakoztatása károsíthatja a szigetelést, ami a beteg sérüléséhez vezethet. Az egyelektródás szonda folyamatos képi vezérlés nélküli elhelyezése növelheti a véletlen mechanikai perforáció, a kritikus anatómiai képletek károsodásának és/vagy a véletlen szövetdestrukciónak a kockázatát. A nagy felbontású képalkotó berendezések olyan eljárásokhoz ajánlottak, ahol a célterület kritikus struktúrákat érint vagy azokkal szomszédos. A nem megfelelő képalkotó berendezés véletlen mechanikai perforációhoz, a kritikus anatómiai képletek károsodásához és/vagy vérzéshez vezethet.
- A figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját lásd a NanoKnife generátor felhasználói kézikönyvében.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

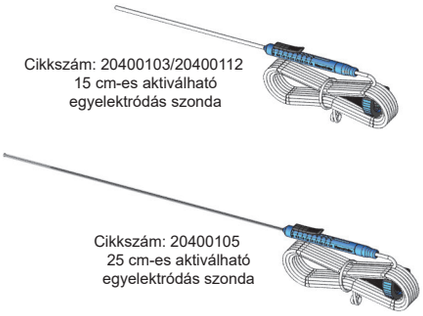
- Arrhythmia
  - Pitvarfibrilláció vagy -lebegés
  - Bigeminia
  - Bradycardia
  - Szívblokk vagy atrioventricularis blokk
  - Paroxysmalis supraventricularis tachycardia
  - Tachycardia
    - Reflexes tachycardia
    - Kamrai tachycardia
  - Kamrafibrilláció
- Kritikus fontosságú anatómiai képletek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

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az aktiválható egyelektródás szondák a NanoKnife generátorral használhatók.

## A TERMÉK LEÍRÁSA

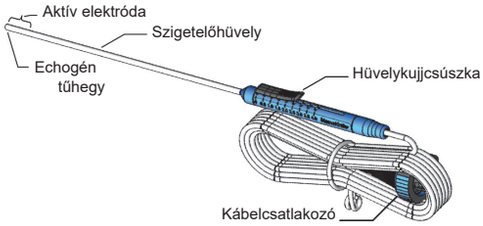
Az aktiválható egyelektródás szondák 19 G-s trokártűkkel rendelkeznek, és 15 cm és 25 cm hosszban kaphatók. A szigeteléssel együtt az átmérőjük 18 G.




**1. ábra: Szondakonfigurációk**

A szonda alkotóelemei:

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

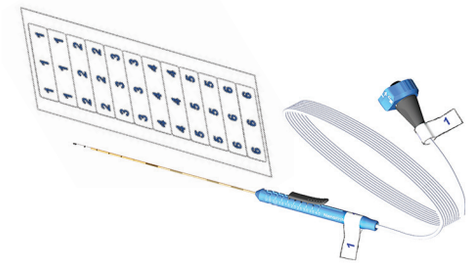



**2. ábra: A szonda alkotóelemei**

Az aktiválható egyelektródás szonda a generátor bármelyik kimeneti portjához csatlakoztatható. Az ablálni kívánt lágyszövetterület nagyságától függően legfeljebb hat szonda használható egyszerre. A szondák minden abláció után áthelyezhetők, a generátor szoftverének útmutatása szerint, hogy nagyobb célterületet fedjenek le.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

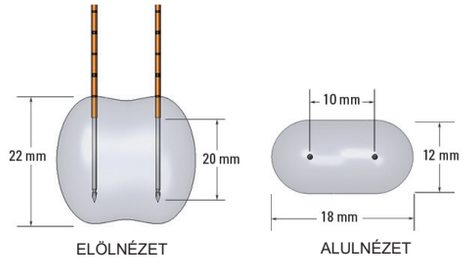


**3. ábra: Címkék a csatlakozóhoz és a fogantyúhoz**

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

   Generátorbeállítások:

| Pozitív szonda | Negatív szonda | Feszültség | Impulzushossz | Impulzusszám |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 2000 V | 100 µs | 90 |




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

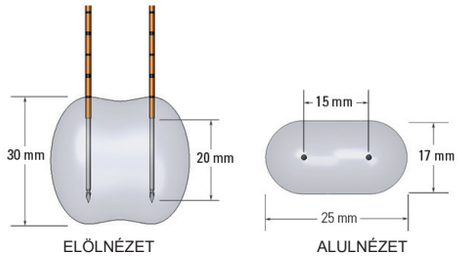
   b. Jellemző eredmények (in vivo sertéskísérletek adatai alapján) két, egymástól 1,5 cm távolságra lévő szonda esetén, 2 cm-es aktív elektródahosszal.

   Generátorbeállítások:

| Pozitív szonda | Negatív szonda | Feszültség | Impulzushossz | Impulzusszám |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 2500 V | 100 µs | 90 |

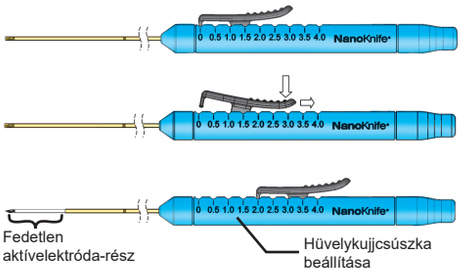


AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-06A_Hungarian



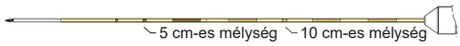

**5. ábra: Jellemző ablációs eredmények in vivo sertéskísérletek adatai alapján.**

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




**6. ábra: Elektróda fedetlen részének beállítása**

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




**7. ábra: Mélységjelölések a tűn**

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

## A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

16. Az abláció befejezése után, a szondák eltávolítása előtt tekintse át a Pulse Generation (Impulzusgenerálás) képernyőn található grafikonokat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az impulzusok leadása megtörtént.
17. A hüvelykujjcsúszka segítségével állítsa 0 cm-re a fedetlen szondarész beállítását minden egyes szonda esetében, ezzel lefedve a fedetlen elektródarégiót.
18. Távolítsa el az egyes szondákat a beteg testéből, és helyezze őket a steril előkészítési területre.
19. A szonda eltávolítását követően orvosi megítélés alapján biztosítsa a hemosztázis elérését a szúrás helyén.
20. Válassza le a NanoKnife szondák kábelcsatlakozóját a NanoKnife generátorról.
21. A NanoKnife szondák éles eszközök. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
22. Használat után a NanoKnife szondatávtartók biológiai veszélyt jelentő hulladékká válnak. A felhasznált eszközöket az ilyen hulladékra vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
23. Ha lehetséges, az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

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



AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-06A_Hungarian

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

| Szimbólum | Ref. | Szimbólum megnevezése | Szimbólum jelentése |
|---|---|---|---|
| | 5.1.1 | Gyártó | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.[a] |
| EU REP | 5.1.2 | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban | A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban.[a] |
| | 5.1.3 | Gyártás dátuma | Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.[a] |
| | 5.1.4 | Felhasználhatóság | Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos.[a] |
| LOT | 5.1.5 | Tételkód | A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel.[a] |
| REF | 5.1.6 | Katalógusszám | A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.[a] |
| | 5.1.8 | Importőr | Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli.[a] |
| STERILE EO | 5.2.3 | Etilén-oxiddal sterilizálva | Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.[a] |
| 2 STERILIZE | 5.2.6 | Ne sterilizálja újra | Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újrasterilizálni.[a] |
| | 5.2.8 | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást | Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért.[a] |
| | 5.2.11 | Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer | Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl.[a] |
| | 5.3.2 | Tartsa távol a napfénytől | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.[a] |
| | 5.3.4 | Tartsa szárazon | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.[a] |
| | 5.3.6 | Felső hőmérsékleti határérték | Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitehető.[a] |
| | 5.4.2 | Ne használja fel újra | Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegen és egyetlen eljárás során használható.[a] |
| | 5.4.3 | Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.angiodynamics.com | Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.[a] |
| MD | 5.7.7 | Orvostechnikai eszköz | Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz.[a] |
| UDI | 5.7.10 | Egyedi eszközazonosító | Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók.[a] |
| ℞ ONLY | – | Rx only | Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.[b] |
| UPN | – | Univerzális termékszám | Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti. |
| | – | Mennyiség a csomagban | Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban. |
| CE 2797 | – | CE-jelölés | A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről.[c] |
| MR | – | Nem használható biztonságosan MR-környezetben | Mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó.[f] |
| | 1135 | Újrahasznosítható csomagolás | Újrahasznosítható csomagolás.[e] |

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. ASTM F2503-13 – Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata.
e. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)



AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-06A_Hungarian

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

UK CA 0086

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

EU REP

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

CE 2797

© 2026 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.



AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-06A_Hungarian