angiodynamics

NanoKnife

JEDNOEELEKTRODOWA SONDA AKTYWACYJNA INSTRUKCJA UŻYCIA

PL 27 °C 16930478-08A - Polski 2026-01

OSTRZEŻENIA

NIE wolno używać wyrobu z uszkodzoną izolacją.

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

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

PRZESTROGA

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

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

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

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

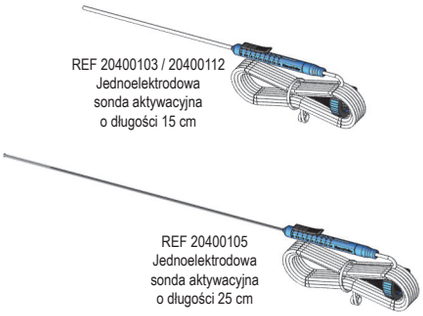
- Arytmia
  - Migotanie lub trzepotanie przedsionków
  - Rytm bliźniaczy serca
  - Bradykardia
  - Blok serca lub blok przedsionkowo-komorowy
  - Napadowy częstoskurcz nadkomorowy
  - Częstoskurcz
    - > Częstoskurcz odruchowy
    - > Częstoskurcz komorowy
  - Migotanie komór
- Uszkodzenie krytycznej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

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

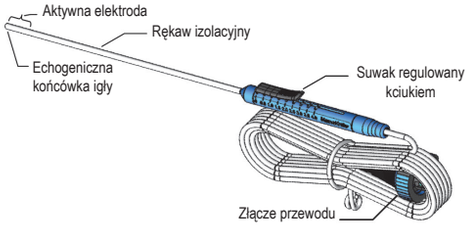
Jednoelektrodowe sondy aktywacyjne to sondy zawierające igły trokara o średnicy 19 AWG, dostępne w długościach 15 i 25 cm. Po uwzględnieniu izolacji średnica wynosi 18 AWG.



Rysunek 1: Konfiguracje sondy

Sondy składają się z następujących elementów:

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

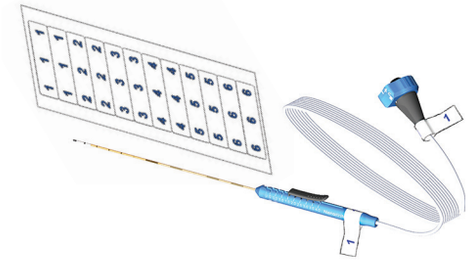


Rysunek 2: Elementy sondy

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przeczytać podręcznik użytkownika systemu NanoKnife i zapoznać się z zasadami działania generatora.
2. Włączyć generator.
3. Przed użyciem sprawdzić wszystkie wyroby i opakowania pod kątem uszkodzeń. NIE wolno używać uszkodzonych wyrobów ani wyrobów, których bariera sterylna została naruszona. Nieużywane sondy z otwartego zestawu zabiegowego należy wyrzucić po zabiegu.
4. Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność. Zdjąć i wyrzucić osłonę ochronną pokrywającą igłę podczas transportu.
5. Do jednoelektrodowej sondy aktywacyjnej dołączone są sterylne etykiety umożliwiające identyfikację złącza i odpowiednich uchwytów, które będą podłączone do każdego portu generatora podczas zabiegu.

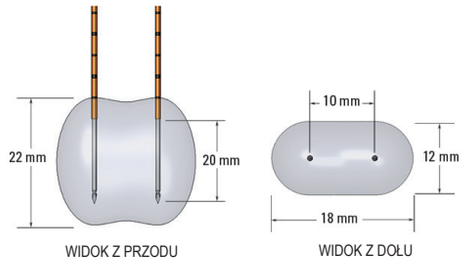


Rysunek 3: Etykiety złącza i uchwytu

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

   Ustawienia generatora:

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

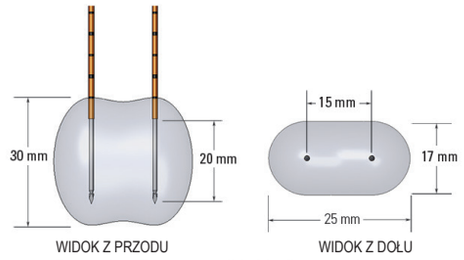


Rysunek 4: Typowe wyniki ablacji w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo.

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

   Ustawienia generatora:

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

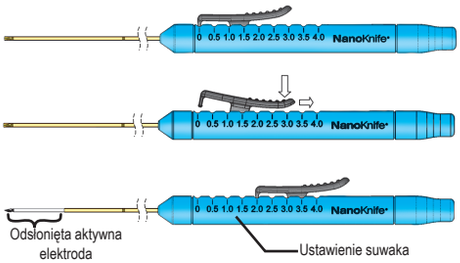


Rysunek 5: Typowe wyniki ablacji w oparciu o dane zgromadzone od świń in vivo.

8. Za pomocą suwaka regulowanego kciukiem dostosować długość odsłoniętej elektrody, naciskając uniesioną końcówkę proksymalną do momentu odblokowania. Długość odsłonięcia można regulować

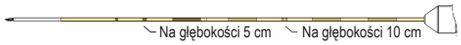
AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-08A_Polish

w zakresie od 0 cm do 4,0 cm, ze zmianami co 0,5 cm. Dokładność regulacji ekspozycji wynosi ±0,15 cm.



Rysunek 6: Regulacja odsłonięcia elektrody

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



Rysunek 7: Oznaczenia głębokości na igle

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

USUWANIE I UTYLIZACJA SONDY

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

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

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

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego[a].
EU REP	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej[a].
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego[a].
	5.1.4	Data ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[a].
LOT	5.1.5	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię[a].
REF	5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny[a].
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[a].
STERILE EO	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[a].
2 STERILIZE	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[a].
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji[a].
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej[a].
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła[a].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią[a].
	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne[a].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[a].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania[a].
MD	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[a].
UDI	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób[a].
℞ ONLY	Nd.	Tylko Rx	Przestroga: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[b].
UPN	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
CE 2797	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z Rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych UE 2017/745[c].
MR	Nd.	Wyrób nieprzeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)[d].
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[e].

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

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. lub jej podmioty stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-08A_Polish