angiodynamics

NanoKnife

TEK ELEKTROTLU ETKİNLEŞTİRME PROBU KULLANIM TALİMATLARI

TR 27 °C

16930478-12A - Türkçe
2026-01

UYARILAR

Hasarlı yalıtıma sahip cihazı KULLANMAYIN.

AngioDynamics tarafından sağlanmayan ve bu cihazla kullanılabileceği belirtilmeyen hiçbir şeyi bu cihaza TAKMAYIN. Ek parçalar yalıtıma zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

MR için güvenli değil: Bu cihaz MRI uyumluluğu için test edilmediğinden, MRI görüntü kılavuzuyla birlikte kullanılmamalıdır.

DİKKAT

℞ ONLY Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından satın alınabilir veya hekim kontrolü altında kullanılır.

Bu cihaz etilen oksitle sterilize edilmiştir ve tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, kullanıcı veya hasta açısından potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. NanoKnife Tek Elektrotlu Probu serin, kuru bir yerde saklayın. Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce inceleyin. Steril bariyer açık veya hasarlı alındıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme, cihazın bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda arızaya neden olabilir. Etiket eksikse veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

- NanoKnife probları keskin cihazlardır. Kullanılmış ve kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür cihazlara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
- Kullanılmış NanoKnife probu ara parçaları, kontamine olmuş biyomedikal atıktır. Kullanılmış cihaz, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür atıklara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
- Prob yalnızca *AngioDynamics *NanoKnife jeneratörüyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Üniteyi çalıştırmadan önce hekimin NanoKnife Sistemi Kullanım Kılavuzunu baştan sona okuması gerekir.
- Atım iletirken NanoKnife Tek Elektrotlu Probları temas ettirmekten kaçının. Atım iletimini başlatmadan önce, her iki NanoKnife Tek Elektrotlu Probun da hedeflenen doku içerisine tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
- NanoKnife Tek Elektrotlu Probu bükmeyin, aksi takdirde yalıtım hasar görebilir.
- AngioDynamics tarafından sağlanmayan ve bu cihazla kullanılabileceği belirtilmeyen hiçbir şeyi bu cihaza takmayın. Ek parçalar yalıtıma zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Sürekli görüntü kılavuzu olmadan Tek Elektrotlu Probu yerleştirmek, istenmeyen mekanik perforasyon, kritik anatomik yapılarda hasar ve/veya istenmeyen doku tahribi risklerini artırabilir. Hedef dokunun kritik yapılar içerdiği veya bu yapıların yanında olduğu prosedürlerde yüksek çözünürlük kabiliyetlerine sahip görüntüleme ekipmanları kullanılması önerilir. Yetersiz görüntüleme ekipmanlarının kullanılması, istenmeyen mekanik perforasyona, kritik anatomik yapılarda hasara ve/veya kanamaya yol açabilir.
- Uyarı ve önlemlerin tam listesi için NanoKnife Jeneratörü Kullanım Kılavuzuna başvurun.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

NanoKnife Sisteminin kullanımıyla ilişkili olabilecek advers etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

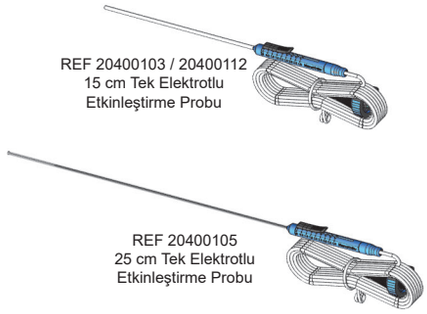
- Aritmi
  - Atriyal fibrilasyon veya çarpıntı
  - Bigemini
  - Bradikardi
  - Kalp bloku veya atriyoventriküler blok
  - Paroksizmal supraventriküler taşikardi
  - Taşikardi
    - > Refleks taşikardi
    - > Ventriküler taşikardi
  - Ventriküler fibrilasyon
- Kritik anatomik yapıda hasar (sinir, damar, kanal)
- Fistül oluşumu
- Hematom
- Hemoraji
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Kas kontraksiyonu
- Pnömotoraks
- Refleks hipertansiyon
- İstenmeyen mekanik perforasyon
- Vagal stimülasyon, asistol
- Venöz tromboz

KULLANIM AMACI

Tek Elektrotlu Etkinleştirme Probları NanoKnife Sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

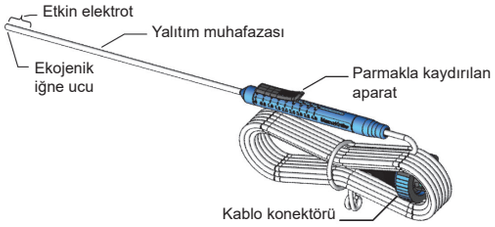
Tek Elektrotlu Etkinleştirme Probları, 19 gauge'luk trokar iğnelerine sahiptir; 15 cm ve 25 cm uzunluklarda bulunabilir. Yalıtımla birlikte çapı 18 gauge'dur.



Şekil 1: Prob konfigürasyonları

Probu oluşturan parçalar:

1. Etkin elektrot, uzunluk parmakla kaydırılan aparat yoluyla 0,5 cm artışlarla 0-4 cm arasında ayarlanabilir.
2. Yalıtım muhafazası.
3. Derinlik markerli 19 gauge'luk iğne ve ekojenik iğne ucu.
4. 10 ft (3 m) bağlantı kablosu.
5. Probun bağlanacağı jeneratör bağlantı noktası numarasını belirlemek için steril etiketler.

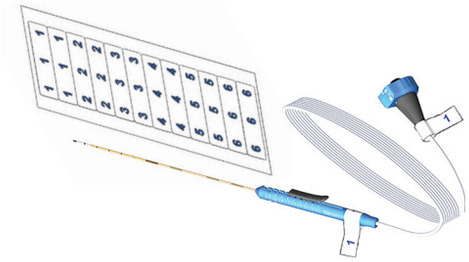


Şekil 2: Prob bileşenleri

Tek Elektrotlu Etkinleştirme Probu jeneratörün herhangi bir çıkış portuna takılabilir. Çıkarılacak yumuşak doku alanının boyutuna bağlı olarak tek seferde en fazla altı prob kullanılabilir. Problar jeneratör yazılımının yönlendirdiği şekilde her bir ablasyondan sonra daha geniş bir alanı kapsayacak şekilde yeniden yerleştirilebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. NanoKnife Sistemi Kullanım Kılavuzuna bakın ve jeneratörün çalışma prosedürünü öğrenin.
2. Jeneratörün gücünü açın.
3. Kullanmadan önce tüm cihazlarda ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Cihazlar hasar görmüşse veya steril bariyer bozulmuşsa cihazları KULLANMAYIN. Açılmış prosedür paketindeki kullanılmamış problar, prosedürden sonra atılmalıdır.
4. Steril tekniği kullanarak paketi açın ve cihazı dikkatli bir şekilde çıkarın. İğneyi kaplayan koruyucu taşıma kılıfını çıkarıp atın.
5. Tek Elektrotlu Etkinleştirme Probunda prosedür sırasında jeneratörün her bir portuna takılacak olan konektörü ve karşılık gelen kolları tanımlamak amacıyla kullanılabilen steril etiketler bulunur.

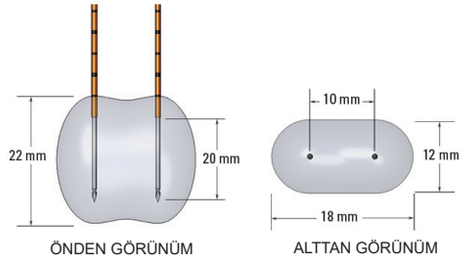


Şekil 3: Konektör ve kol etiketleri

6. Kablo konektörlerini jeneratörün ön paneline bağlayın. **Not:** Kabloyu jeneratöre bağlamak için çok fazla kuvvet gerekiyorsa kablo konektöründeki pimin bükülüp bükülmediğini kontrol edin.
7. İstenen ablasyon bölgesini elde etmek için gereken parametrelerle jeneratörü programlayın. Özel programlama yönergeleri için jeneratör kılavuzuna bakın.
   a. Etkin elektrot uzunluğu 2 cm'ye ayarlanmış şekilde 1 cm mesafeyle yerleştirilmiş iki prob için tipik sonuçlar (domuzlar üzerinde yapılan in vivo çalışma verilerine dayanarak).

   Jeneratör Ayarları:

Prob +	Prob -	Voltaj	Atım Uzunluğu	Atım Sayısı
1	2	2000 V	100 µs	90

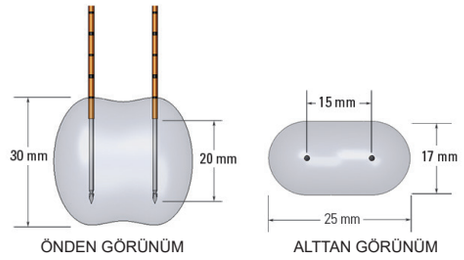


Şekil 4: Domuzlar üzerinde yapılan in vivo çalışma verilerine dayanan tipik ablasyon sonuçları.

   b. Etkin elektrot uzunluğu 2 cm'ye ayarlanmış şekilde 1,5 cm mesafeyle yerleştirilmiş iki prob için tipik sonuçlar (domuzlar üzerinde yapılan in vivo çalışma verilerine dayanarak).

   Jeneratör Ayarları:

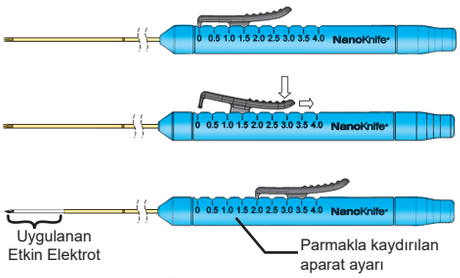
Prob +	Prob -	Voltaj	Atım Uzunluğu	Atım Sayısı
1	2	2500 V	100 µs	90



Şekil 5: Domuzlar üzerinde yapılan in vivo çalışma verilerine dayanan tipik ablasyon sonuçları.

8. Parmakla kaydırılan aparatın kilidini açmak için yükselmiş olan proksimal ucu aşağı doğru bastırın ve bu aparatı kullanarak uygulanacak elektrot boyutunu ayarlayın. Uygulama 0,5 cm artışlarla 0 ile 4,0 cm arasında ayarlanabilir. Uygulama ayarının doğruluğu +/-0,15 cm'dir.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-12A_Turkish



Şekil 6: Elektrot uygulama ayarı

9. Görüntüleme ekipmanı kullanarak girişten önce her bir Tek Elektrotlu Probun giriş noktasını ve yolunu doğrulayın. Problar görüntü kılavuzluğu kullanılarak hedef doku alanında olabildiğince paralel şekilde yerleştirilmelidir. Sürekli görüntü kılavuzu olmadan Tek Elektrotlu Probu yerleştirmek, istenmeyen mekanik perforasyon, kritik anatomik yapılarda hasar ve/veya istenmeyen doku tahribi risklerini artırabilir. Tek Elektrotlu Probları birbirine paralel ve belirli bir mesafede yerleştirmeye yardımcı olmak üzere bir veya birden fazla NanoKnife Prob Ara Parçası kullanın.
10. Her bir Tek Elektrotlu Probu dikkatli ve sistematik bir şekilde, görüntüleme ekipmanı kullanarak ve doku engellerinden ve kritik yapılardan kaçınarak sürekli görüntü kılavuzluğu ile yerleştirin. Problar, birbirlerine olabildiğince paralel olarak yerleştirilmelidir. Tek Elektrotlu Probların uçlarını birbirlerine yaklaşacak şekilde yerleştirmekten kaçının. Birbirlerine yaklaşan prob yerleşimi, atım iletimi esnasında yüksek akıma yol açabilir.
11. İğne üzerindeki işaretler cihazın yerleştirilmesine yardımcı olabilir. İşaretler iğneyi 1,0 cm artışlarla uzatır.

Şekil 7: İğne üzerindeki derinlik işaretleri

12. Probların konumunu görüntülemeyle doğrulayın. İğnelerin olabildiğince paralel olduğu ve prob yerleştirme planına uygun olduğu doğrulanmalıdır.
13. Koldaki parmakla kaydırılan aparatın gösterdiği uygulanan elektrodun uzunluğunu doğrulayın (bkz. Şekil 6).
14. İstenen tüm problar yerleştirildikten sonra, görüntüleme ekipmanı ölçüm araçlarını kullanarak tüm elektrot arası mesafeleri ölçün ve kaydedin.
15. Atım uygulama yönergeleri için jeneratör kılavuzuna bakın.

PROBUN ÇIKARILMASI VE ATILMASI

16. Ablasyon tamamlandıktan sonra, problar çıkarılmadan önce, atımların uygulandığından emin olmak için Pulse Generation (Atım Oluşturma) ekranındaki grafikleri inceleyin.
17. Parmakla kaydırılan aparatı kullanarak her prob için Prob Boyutu Ayarını 0 cm olarak değiştirin, böylece açıkta kalan elektrot bölgesini kapatın.
18. Probların her birini hastadan çıkarın ve steril hazırlık alanına yerleştirin.
19. Prob çıkarıldıktan sonra ponksiyon bölgesinde hemostaz elde etmek için tıbbi muhakemenizi kullanın.
20. Tüm NanoKnife probu kablo konektörlerini NanoKnife Jeneratöründen çıkarın.
21. NanoKnife probları keskin cihazlardır. Kullanılmış ve kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür cihazlara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
22. Kullanılmış NanoKnife probu ara parçaları, kontamine olmuş biyomedikal atıktır. Kullanılmış cihaz, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür atıklara yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
23. Kontamine olmamış cihaz ambalajı uygun olduğunda geri dönüştürülmeli veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür maddelere yönelik politikalarına uygun şekilde normal atık olarak atılmalıdır.

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, NanoKnife ve NanoKnife logosu, AngioDynamics, Inc.'ın, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin içermeyen sembollerin yer aldığı sözlük aşağıdadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.[a]
EU REP	5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.[a]
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.[a]
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.[a]
LOT	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.[a]
REF	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.[a]
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir.[a]
STERILE EO	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir.[a]
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir.[a]
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
MD	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.[a]
UDI	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir.[a]
℞ ONLY	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.[b]
UPN	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
CE 2797	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı.[c]
MR	Yok	Manyetik Rezonans (MR) için güvenli değil	Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzak tutun.[d]
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj.[e]

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır
d. ASTM F2503-13 - Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından İşaretlenmesi için Standart Uygulama.
e. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)

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. veya bağlı kuruluşları.
Tüm hakları saklıdır.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-12A_Turkish