angiodynamics

NanoKnife

VIENO ELEKTRODO AKTYVINIMO ZONDO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT 27 °C 16930478-13A, lietuvių k. 2026-01

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite prietaiso, jei izoliacija pažeista.

Netvirtinkite nieko prie šio prietaiso, jei tai nėra pristatyta „AngioDynamics“ ir nėra nurodyta, kad naudojama su šiuo prietaisu. Priedai gali sugadinti izoliaciją ir sužeisti pacientą.

MR **Nesuderinama su MR:** šio prietaiso su MRT vaizdo gavimo įranga, nes jo suderinamumas su MRT nebuvo patikrintas.

PERSPĖJIMAS

℞ ONLY Pagal federalinius (JAV) įstatymus parduoti arba naudoti šį prietaisą leidžiama tik gydytojo nurodymu.

Prietaisas sterilizuojamas etileno oksidu ir yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą arba naudotoją. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. „NanoKnife“ vieno elektrodo zondą laikykite vėsioje, sausoje vietoje. Prieš naudodami patikrinkite, ar gabenant gaminys nebuvo pažeistas. Nenaudokite, jei sterili apsauga gauta atidaryta ar pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai. Prietaisus apdorojant galima pakenkti jų vientisumui ir (arba) juos sugadinti. Nenaudokite, jei trūksta etiketės dalies arba ji neįskaitoma.

- „NanoKnife“ zondai yra aštrūs prietaisai. Panaudotus ir nenaudotus prietaisus reikia šalinti pagal tokiems prietaisams taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- „NanoKnife“ zondų tarpiklis po panaudojimo turi būti laikomas užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotą prietaisą reikia šalinti pagal tokioms atliekoms taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
- Zondas skirtas naudoti tik su „AngioDynamics NanoKnife“ generatoriumi. Gydytojas, prieš naudodamas įrenginį, turi atidžiai perskaityti „NanoKnife“ sistemos naudotojo vadovą.
- Impulsų metu stenkitės, kad „NanoKnife“ vieno elektrodo zondai nesusiliestų. Prieš perduodami impulsus įsitikinkite, kad abu „NanoKnife“ vieno elektrodo zondo elektrodai abliuojamame audinyje yra iki galo įvesti.
- „NanoKnife“ vieno elektrodo zondo nesulenkite, nes galite pažeisti izoliaciją.
- Prie šio prietaiso netvirtinkite nieko, ko nepristatė „AngioDynamics“ ir kas nėra nurodyta naudoti su šiuo prietaisu. Priedai gali sugadinti izoliaciją ir sužeisti pacientą. Jei įvedant vieno elektrodo zondas jis nuolat nestebimas, gali padidėti nenumatytos mechaninės perforacijos, kritinių anatominių struktūrų pažeidimo ir (arba) nenumatyto audinio sunaikinimo rizika. Jei abliuojama sritis apima arba yra greta kritinių struktūrų, procedūrų metu rekomenduojama naudoti didelės skyros vaizdų gavimo įrangą. Jei vaizdų gavimo įranga bus netinkama, gali atsirasti nenumatytų mechaninių perforacijų, kritinių anatominių struktūrų pažeidimų ir (arba) prasidėti kraujavimas.
- Visą įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašą rasite „NanoKnife“ generatoriaus naudotojo vadove.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis, kuris gali būti susijęs su „NanoKnife“ sistemos naudojimu, apima, bet neapsiriboja:

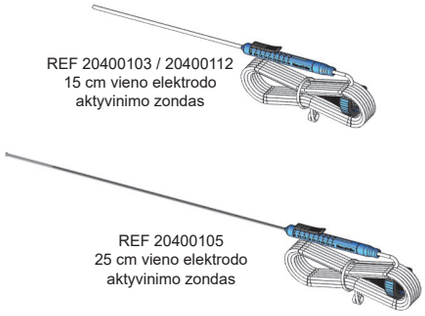
- Aritmija
  - Prieširdžių virpėjimas arba plazdėjimas
  - Bigeminija
  - Bradikardija
  - Širdies arba atrioventrikulinė blokada
  - Paroksizminė supraventrikulinė tachikardija
  - Tachikardija
    - > Refleksinė tachikardija
    - > Skilvelinė tachikardija
  - Skilvelių virpėjimas
- Svarbiausių anatominių struktūrų (nervų, kraujagyslių, kanalų) pažeidimas
- Fistulės susidarymas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Infekcija
- Raumenų susitraukimai
- Pneumotoraksas
- Refleksinė hipertenzija
- Netyčinė mechaninė perforacija
- Klajoklio nervo stimuliacija, asistolija
- Venų trombozė

PASKIRTIS

Vieno elektrodo aktyvinimo zondai skirti naudoti su „NanoKnife“ sistema.

GAMINIO APRAŠYMAS

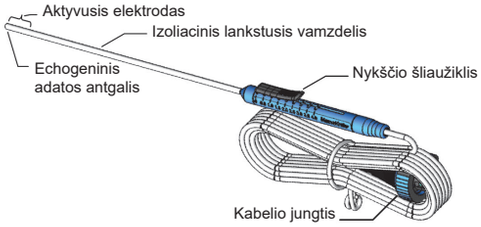
Vieno elektrodo aktyvavimo zondai montuojami su 19 dydžio troakaro adatomis ir gali būti 15 cm ir 25 cm ilgio. Skersmuo kartu su izoliacija yra 18 dydžio.



1 pav. Zondo konfigūracijos

Zondus sudaro:

1. Aktyvusis elektrodas, kurio ilgis reguliuojamas 0,5 cm padalomis nuo 0–4 cm nykščio šliaužikliu.
2. Izoliacinis lankstusis vamzdelis.
3. 19 dydžio adata su gylio žymekliais ir echogeninės adatos antgaliu.
4. 10 pėdų (3 m) jungiamasis kabelis.
5. Sterilios etiketės, skirtos generatoriaus prievado skaičiui, prie kurio bus jungiamas zondas, nustatyti.

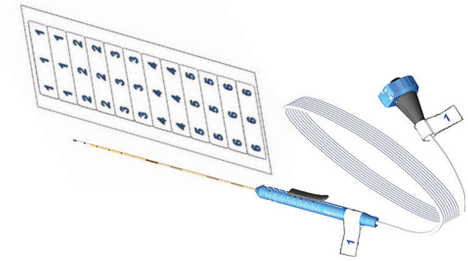


2 pav. Sudedamosios zondo dalys

Vieno elektrodo aktyvinimo zondą galima tvirtinti prie bet kurio generatoriaus išvesties prievado. Atsižvelgiant į amputuotinų minkštųjų audinių srities dydį, vienu metu galima naudoti ne daugiau kaip šešis zondus. Po kiekvienos amputacijos galima pakeisti zondų padėtį, kad apimtų didesnę sritį, kaip nukreipia generatoriaus programinė įranga.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Skaitykite „NanoKnife“ sistemos naudotojo vadovą ir susipažinkite su generatoriaus veikimu.
2. Įjunkite generatorių.
3. Prieš naudodami patikrinkite visus prietaisus ir pakuotes. Nenaudokite jokių prietaisų, jei jie sugadinti arba pažeistas sterilusis jų apvalkalas. Atlikus procedūrą, nepanaudotus zondus iš atidarytos procedūros pakuotės reikia išmesti.
4. Steriliu metodu atidarykite pakuotę ir atsargiai išimkite prietaisą. Nuimkite ir išmeskite apsauginę transportavimo įmovą, dengiančią adatą.
5. Vieno elektrodo aktyvinimo zondo komplekte yra sterilių etikečių, kurios gali būti naudojamos identifikuojant jungtį ir atitinkamas rankenas, kurios procedūros metu bus tvirtinamos prie kiekvieno generatoriaus prievado.

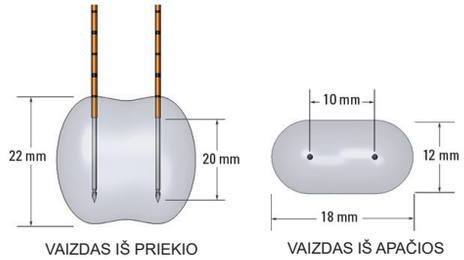


3 pav. Jungties ir rankenos etiketės

6. Prie generatoriaus skydelio pritvirtinkite kabelio jungtis. **Pastaba.** Jei kabeliui prie generatoriaus pritvirtinti reikia pernelyg didelės jėgos, patikrinkite, ar kabelio jungties kontaktas nėra sulenktas.
7. Užprogramuokite generatoriaus parametrus, kurių reikia norimai amputavimo zonai pasiekti. Dėl konkrečių programavimo nurodymų žr. generatoriaus eksploatavimo vadovą.
   a. Dviejų zondų, kurių atstumas nuo vienas kito – 1 cm, su nustatyto 2 cm ilgio aktyviuoju elektrodu tipiniai rezultatai (remiantis in vivo kiaulių duomenimis).

   Generatoriaus nuostatos:

Zondas +	Zondas -	Įtampa	Impulso ilgis	N. impulsas
1	2	2000 V	100 µs	90

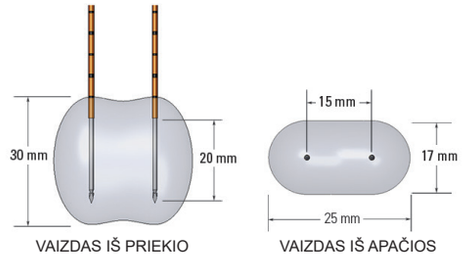


4 pav. Tipiniai amputacijos rezultatai, pagrįsti in vivo kiaulių duomenimis.

   b. Dviejų zondų, kurių atstumas nuo vienas kito – 1,5 cm, su nustatyto 2 cm ilgio aktyviuoju elektrodu tipiniai rezultatai (remiantis in vivo kiaulių duomenimis).

   Generatoriaus nuostatos:

Zondas +	Zondas -	Įtampa	Impulso ilgis	N. impulsas
1	2	2500 V	100 µs	90

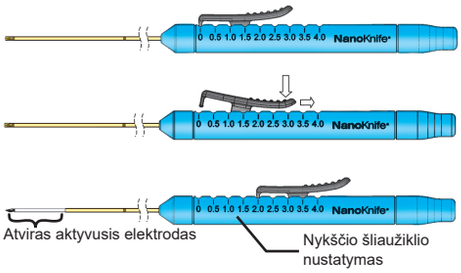


5 pav. Tipiniai amputacijos rezultatai, pagrįsti in vivo kiaulių duomenimis.

8. Nykščio šliaužikliu nustatykite elektrodo poveikį spausdami proksimalinį pakeltą galą, kad būtų atrakintas.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-13A_Lithuanian

Galima nustatyti 0–4,0 cm poveikį 0,5 cm padalomis. Poveikio koregavimo tikslumas yra +/- 0,15 cm.



6 pav. Elektrodo poveikio reguliavimas

9. Prieš dėdami zondą, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, patikrinkite kiekvieno vieno elektrodo zondo įėjimo tašką ir trajektoriją. Naudojant vaizdavimo priemones, zondus tikslinėje audinių srityje reikia nustatyti kuo lygiagrečiau. Jei įvedant vieno elektrodo zondas jis nuolat nestebimas, gali padidėti nenumatytos mechaninės perforacijos, kritinių anatominių struktūrų pažeidimo ir (arba) nenumatyto audinio sunaikinimo rizika. Kad būtų lengviau įvesti lygiagrečiai vienas kitam esančius arba nustatytu atstumu esančius vieno elektrodo zondus, naudokite vieną arba daugiau „NanoKnife“ zondų tarpiklių.
10. Atsargiai ir sistemingai, naudodamiesi vaizdo gavimo įranga, padėkite kiekvieną vieno elektrodo zondą, vengdami audinių kliūčių ir svarbių anatominių struktūrų. Zondus reikia dėti kiek įmanoma lygiagrečiau vienas kitam. Vieno elektrodo zondų stenkitės nedėti taip, kad ties galais jie susiliestų. Zondams susilietus, impulso perdavimo metu gali susidaryti stipri srovė.
11. Žymos ant adatos gali padėti įstatant prietaisą. Žymos pateiktos per visą adatą kas 1,0 cm padalas.

7 pav. Gylio žymos ant adatos

12. Patikrinkite zondų padėtį vaizdo priemonėmis. Adatas reikia patikrinti ir įsitikinti, kad jos yra kiek įmanoma lygiagrečiau bei atitinka zondo įvedimo planą.
13. Patikrinkite atvirojo elektrodo, nurodyto nykščio šliaužikliu ant rankenos, ilgį (žr. 6 pav.).
14. Įvedus visus norimus zondus, naudodami vaizdo gavimo įrangos matavimo įrankius išmatuokite ir užrašykite visus atstumus tarp elektrodų.
15. Dėl impulsų tiekimo nurodymų žr. generatoriaus eksploatavimo vadovą.

ZONDO IŠĖMIMAS IR ŠALINIMAS

16. Baigę abliuoti, prieš išimdami zondus impulsų generatoriaus ekrane peržiūrėkite diagramas, kad įsitikintumėte, ar impulsai buvo perduoti.
17. Nykščio šliaužikliu pakeiskite zondų poveikio nustatymą į 0 cm kiekvienam zondui, taip uždengdami atvirą elektrodo sritį.
18. Išimkite kiekvieną zondą iš paciento ir padėkite sterilioje paruoštoje vietoje.
19. Išėmę zondą remkitės medicininėmis žiniomis, kad pradurtoje vietoje užtikrintumėte hemostazę.
20. Atjunkite visas „NanoKnife“ zondo laidų jungtis nuo „NanoKnife“ generatoriaus.
21. „NanoKnife“ zondai yra aštrūs prietaisai. Panaudotus ir nenaudotus prietaisus reikia šalinti pagal tokiems prietaisams taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
22. „NanoKnife“ zondų tarpiklis po panaudojimo turi būti laikomas užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotą prietaisą reikia šalinti pagal tokioms atliekoms taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.
23. Neužterštą prietaiso pakuotę reikia perdirbti (jei taikytina) arba utilizuoti su bendromis atliekomis pagal tokioms pakuotėms taikomą ligoninės, administracinę ir (arba) vietinę vyriausybės politiką.

* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „NanoKnife“ ir „NanoKnife“ logotipai yra „AngioDynamics, Inc.“ ir dukterinės įmonės ar dukterinės imonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių kurie yra be susijusio teksto, žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.[a]
EU REP	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.[a]
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą.[a]
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama.[a]
LOT	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.[a]
REF	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.[a]
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.[a]
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje.[a]
	5.2.11	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą.[a]
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių.[a]
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės.[a]
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama.[a]
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.[a]
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija.[a]
MD	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisas.[a]
UDI	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikavimo informaciją.[a]
℞ ONLY	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu.[b]
UPN	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
CE 2797	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija dėl medicinos prietaisų reglamento ES 2017/745.[c]
MR	Netaikoma	Nesaugus magnetiniam rezonansui (MR)	Laikyti atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos.[d]
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė.[e]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. ASTM F2503-13 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.
e. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

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 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos filialai.
Visos teisės saugomos.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-13A_Lithuanian