angiodynamics

NanoKnife

SONDĂ CU ACTIVARE CU UN SINGUR ELECTROD INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO 27 °C

16930478-15A - Română
2026-01

AVERTISMENTE

NU utilizați un dispozitiv cu izolație deteriorată.

NU atașați la dispozitiv niciun accesoriu care nu este furnizat de AngioDynamics și care nu este indicat pentru a fi utilizat cu acest dispozitiv. Accesoriile pot deteriora izolația și pot contribui la vătămarea pacientului.

MR **Nesigur pentru MR:** Acest dispozitiv nu trebuie utilizat împreună cu îndrumarea imagistică IRM, deoarece nu a fost testat pentru compatibilitate IRM.

ATENȚIE

℞ ONLY Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul de infectare a pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Depozitați sonda cu un singur electrod NanoKnife într-un loc răcoros și uscat. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului. Nu utilizați dacă bariera sterilă este livrată deschisă sau deteriorată. Nu resterilizați. Reprocesarea poate să compromită integritatea dispozitivului și / sau poate duce la defectarea acestuia. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

- Sondele NanoKnife sunt considerate ca fiind dispozitive ascuțite. Dispozitivele folosite și nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale referitoare la astfel de dispozitive.
- Distanțierele de sondă NanoKnife reprezintă, după utilizare, deșeuri biomedicale contaminate. Dispozitivul folosit trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorității locale referitoare la astfel de deșeuri.
- Sonda este destinată utilizării numai împreună cu un generator *AngioDynamics *NanoKnife. Înainte de operarea unității, medicul trebuie să citească atent manualul de utilizare pentru sistemul NanoKnife.
- Evitați atingerea sondelor cu un singur electrod NanoKnife în timpul transmiterii impulsurilor. Asigurați-vă că ambii electrozi ai sondei cu un singur electrod NanoKnife sunt complet introduși în țesutul vizat înainte de a iniția transmiterea impulsurilor.
- Nu îndoiți sonda cu un singur electrod NanoKnife, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea izolației.
- Nu atașați la dispozitiv niciun accesoriu care nu este furnizat de AngioDynamics și care nu este indicat pentru a fi utilizat cu acest dispozitiv. Accesoriile pot deteriora izolația și pot contribui la vătămarea pacientului. Plasarea unei sonde cu un singur electrod fără o îndrumare continuă a imaginii poate crește riscul de perforație mecanică neintenționată, de deteriorare a structurilor anatomice critice și/sau de distrugere neintenționată a țesuturilor. Se recomandă utilizarea unui echipament de imagistică cu capacități de înaltă definiție în cazul procedurilor în care o zonă țintă implică sau este adiacentă unor structuri critice. Utilizarea unui echipament de imagistică inadecvat poate duce la perforații mecanice neintenționate, la deteriorarea structurilor anatomice critice și/sau la hemoragii.
- Consultați Manualul de utilizare a generatorului NanoKnife pentru lista completă de avertismente și precauții.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Efectele adverse ce pot fi asociate cu utilizarea sistemului NanoKnife includ, dar nu sunt limitate la:

- Aritmie
  - Fibrilație sau tulburare atrială
  - Bigeminism
  - Bradicardie
  - Blocaj cardiac sau blocaj atrioventricular
  - Tahicardie paroxistică supraventriculară
  - Tahicardie
    - > Tahicardie reflexă
    - > Tahicardie ventriculară
  - Fibrilație ventriculară
- Vătămarea unor structuri anatomice critice (nervi, vase, canale)
- Formare de fistule
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Infecție
- Contracție musculară
- Pneumotorax
- Hipertensiune reflexă
- Perforație mecanică neintenționată
- Stimulare vagală, asistolă
- Tromboză venoasă

DOMENII DE UTILIZARE

Sondele cu activare cu un singur electrod trebuie utilizate cu sistemul NanoKnife.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sondele cu activare cu un singur electrod sunt sonde cu ace de trocar cu calibru de 19, disponibile în lungimi de 15 cm și 25 cm. Cu izolația inclusă, diametrul este de calibru 18.

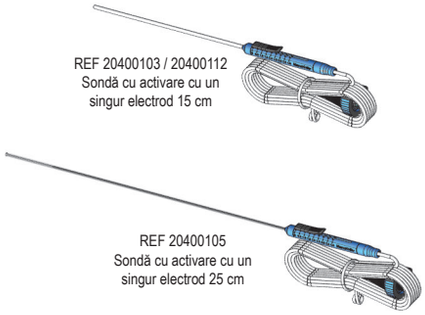

Figura 1: Configurări ale sondei

Sondele sunt compuse din:

1. Electrod activ, lungime ajustabilă cu incremente de 0,5 cm de la 0 - 4 cm prin intermediul dispozitivului pentru deget.
2. Teacă pentru izolație.
3. Ac de calibru 19 cu marcaje de adâncime și vârf ecogen al acului.
4. Cablu conector de 10 picioare (3 m).
5. Etichete sterile pentru identificarea numărului portului pentru generator la care va fi conectată sonda.

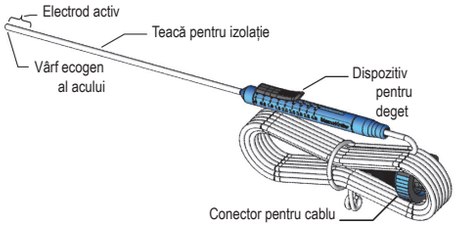

Figura 2: Componentele sondei

Sonda cu activare cu un singur electrod poate fi atașată oricărui port de ieșire al generatorului. În funcție de dimensiunea țesutului moale pentru ablație, pot fi utilizate maximum șase sonde în același timp. Sondele pot fi repoziționate după fiecare ablație pentru a acoperi o regiune mai mare, conform îndrumărilor software-ului generatorului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Consultați manualul de utilizare pentru sistemul NanoKnife și familiarizați-vă cu operarea generatorului.
2. Porniți generatorul.
3. Înaintea utilizării, inspectați toate dispozitivele și ambalajele pentru avarii. NU utilizați niciun dispozitiv avariat sau dacă bariera sterilă este deteriorată. Sondele nefolosite dintr-un pachet de procedură deschis trebuie aruncate după procedură.
4. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul și scoateți cu grijă dispozitivul. Înlăturați și aruncați teaca de protecție în timpul transportului care acoperă acul.
5. Etichetele sterile sunt incluse cu sonda cu activare cu un singur electrod și pot fi utilizate pentru identificarea conectorului și a butoanelor de manevrare corespunzătoare care vor fi atașate fiecărui port al generatorului în timpul procedurii.

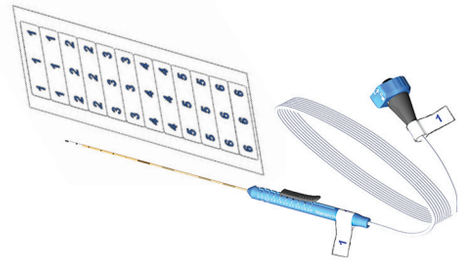

Figura 3: Etichete pentru conector și butonul de manevrare

6. Atașați conectorii pentru cablu la panoul frontal al generatorului. **Notă:** Dacă este nevoie de folosirea unei forțe excesive pentru conectarea cablului la generator, verificați dacă pinul din conectorul pentru cablu nu este îndoit.
7. Programați generatorul la parametrii necesari pentru obținerea zonei de ablație dorite. Pentru instrucțiuni de programare specifice, consultați manualul de utilizare al generatorului.
   a. Rezultate tipice (pe baza datelor de la porcine in vivo) pentru două sonde la distanța de 1 cm cu lungimea electrodului activ setată la 2 cm.

   Setări generator:

Sondă +	Sondă -	Tensiune	Lungime impuls	N. impulsuri
1	2	2000 V	100 µs	90

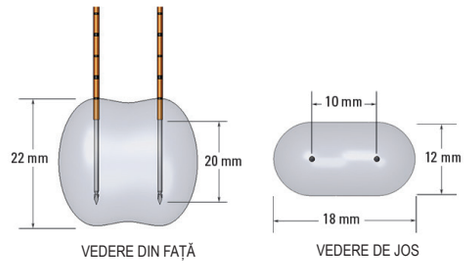

Figura 4: Rezultate tipice pentru ablație pe baza datelor de la porcine in vivo

   b. Rezultate tipice (pe baza datelor de la porcine in vivo) pentru două sonde la distanța de 1,5 cm cu lungimea electrodului activ setată la 2 cm.

   Setări generator:

Sondă +	Sondă -	Tensiune	Lungime impuls	N. impulsuri
1	2	2500 V	100 µs	90

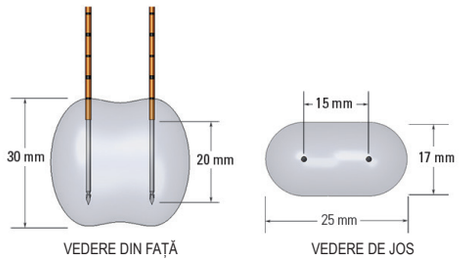

Figura 5: Rezultate tipice pentru ablație pe baza datelor de la porcine in vivo

8. Ajustați expunerea electrodului utilizând dispozitivul pentru deget, apăsând în jos pe capătul proximal ridicat pentru deblocare. Expunerea poate fi ajustată de la 0 la 4,0 cm în incremente de 0,5 cm. Precizia ajustării expunerii este de +/- 0,15 cm.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-15A_Romanian

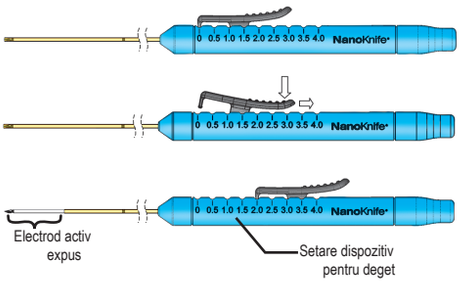

Figura 6: Ajustarea expunerii electrodului

9. Verificați punctul și traiectoria de intrare a fiecărei sonde cu un singur electrod înainte de introducere, cu ajutorul echipamentului imagistic. Utilizând îndrumarea imagistică, sondele trebuie plasate în zona țesutului de interes cât mai paralel posibil. Plasarea unei sonde cu un singur electrod fără o îndrumare continuă a imaginii poate crește riscul de perforație mecanică neintenționată, de deteriorare a structurilor anatomice critice și/sau de distrugere neintenționată a țesuturilor. Utilizați unul sau mai multe distanțiere pentru sonda cu un singur electrod NanoKnife, pentru a ajuta amplasarea sondelor cu un singur electrod în paralel unele față de altele și la o distanță fixă între ele.
10. Amplasați cu atenție și sistematic fiecare sondă cu un singur electrod, folosind echipamentul imagistic pentru îndrumare imagistică continuă, evitând obstacolele din țesut și structurile critice. Sondele trebuie plasate astfel încât să fie situate într-un plan cât mai paralel posibil una față de cealaltă. Evitați să plasați sondele cu un singur electrod astfel încât acestea să devină convergente la vârf. Amplasarea sondei convergente poate duce la un curent ridicat în timpul transmiterii impulsurilor.
11. Marcajele de pe ac pot ajuta la plasarea dispozitivului. Marcajele extind acul în incremente de 1,0 cm.

Figura 7: Marcajele de adâncime de pe ac

12. Verificați imagistic poziția sondelor. Acele trebuie să fie verificate pentru a fi cât mai paralele posibil și în concordanță cu planul de plasare a sondei.
13. Verificați lungimea electrodului expus indicată de dispozitivul pentru deget de pe mâner (consultați Figura 6).
14. După ce sunt plasate toate sondele dorite, măsurați și înregistrați toate distanțele dintre electrozi, prin intermediul instrumentelor de măsurare ale echipamentului imagistic.
15. Pentru instrucțiuni privind transmiterea impulsurilor, consultați manualul de utilizare al generatorului.

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA SONDEI

16. După finalizarea ablației, înainte de a îndepărta sondele, revedeți graficele de pe ecranul Pulse Generation (Generare impuls) pentru a vă asigura că impulsurile au fost transmise.
17. Utilizați glisorul pentru degetul mare pentru a modifica Probe Exposure Setting (Setare expunere sondă) pe 0 cm pentru fiecare sondă, acoperind, prin urmare, regiunea electrodului expus.
18. Îndepărtați toate sondele de pe pacient și așezați-le pe zona sterilă de pregătire.
19. Urmați recomandările medicale pentru a asigura hemostaza la locul de puncție după îndepărtarea sondei.
20. Deconectați toate mufele cablurilor sondelor NanoKnife de la generatorul NanoKnife.
21. Sondele NanoKnife sunt considerate ca fiind dispozitive ascuțite. Dispozitivele folosite și nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale referitoare la astfel de dispozitive.
22. Distanțierele de sondă NanoKnife reprezintă, după utilizare, deșeuri biomedicale contaminate. Dispozitivul folosit trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorității locale referitoare la astfel de deșeuri.
23. Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul sau eliminate ca deșeuri obișnuite, în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale referitoare la astfel de articole.

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, NanoKnife și sigla NanoKnife sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau ale filialelor.

În conformitate cu cerințele codului 21 CFR, partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar cu simboluri care apar fără text.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.[a]
EU REP	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană/ Uniunea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană/Uniunea europeană.[a]
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.[a]
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.[a]
LOT	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului.[a]
REF	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical.[a]
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.[a]
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.[a]
	5.2.11	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică.[a]
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină.[a]
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală.[a]
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.[a]
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.[a]
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.[a]
MD	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.[a]
UDI	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul.[a]
℞ ONLY	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia.[b]
UPN	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
CE 2797	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform cu Regulamentul privind dispozitivele medicale UE 2017/745.[c]
MR	NA	Rezonanță magnetică (RM) nesigură	A se feri de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).[d]
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil.[e]

a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.
d. ASTM F2503-13 - Practicile standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii cu rezonanță magnetică.
e. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmații de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).

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. sau companiile afiliate.
Toate drepturile rezervate.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, Nanoknife Single Electrode Activation Probe, 16930478-15A_Romanian