

15

ANGIODYNAMICS



NanoKnife

Technical File (Технический файл)

Electrode probes for use with the NanoKnife System / Электроды к аппарату электропорации опухолей NanoKnife

Steph A. Trowbridge
Stephen A. Trowbridge
Sr. VP and General Counsel
AngioDynamics, Inc.
06 Dec 2013

 **angiodynamics**
603 Queensbury Avenue
Queensbury
NY 12804, USA

AngioDynamics and NanoKnife are registered trademarks of AngioDynamics, Inc. U.S. and Foreign Patents Pending.

© AngioDynamics, Inc. 2010 all rights reserved

Product name:

Electrode probes for use with the NanoKnife System

Manufacturer of Electrode probes for use with the NanoKnife System:

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
USA

Use Conditions:

The probe is intended for use with an AngioDynamics NanoKnife generator only. The physician must read the NanoKnife generator's User Manual thoroughly before operating the unit.

Avoid short circuiting the electrodes when delivering pulses.

Classifications:

Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices
Class IIb

Physical Specifications (Without Packaging)

Dimensions (Length):

The Single Electrode Probe - 15 cm.

The Single Electrode Probe - 25 cm.

The Single Electrode Activation Probe - 15 cm.

The Single Electrode Activation Probe - 25 cm.

Transport and Storage Conditions:

Current Room Temperature:

-20° C to +60° C

Relative Humidity: 10% to 90%

Atmospheric Pressure: 500 to 1060 hPa

Наименование изделия:

Электроды к аппарату электропорации опухолей NanoKnife

Производитель электродов к аппарату электропорации опухолей NanoKnife:

AngioDynamics, Inc.
603 Куинсберри Авеню.
Куинсберри, Нью-Йорк 12804
США

Условия применения:

Электрод предназначен только для применения с генератором аппарату электропорации опухолей NanoKnife, производства AngioDynamics, Inc. Врач должен внимательно прочитать Руководство по эксплуатации аппарата электропорации опухолей NanoKnife, прежде чем приступить к работе с устройством.

Следует избегать замыкания электродов при подаче импульсов.

Классификация:

Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских изделий
класс IIb

Физические характеристики (без упаковки)

Размеры (Длина):

Электрод монополярный - 15 см.

Электрод биполярный - 25 см.

Электрод активирующий - 15 см.

Электрод активирующий - 25 см.

Транспортировка и условия хранения:

Текущая температура в помещении:

от -20°С до +60°С

Относительная влажность: от 10 до 90 %

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

Indications for Use

Electrode probe for use with the NanoKnife System is a medical device for electrosurgical manipulations in General practical surgery practice.

Cleaning and disinfection

This device is sterilized by ethylene oxide and intended for single patient use.

Do not use if package is received open or damaged. Do not re-sterilize. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

Utilization

The utilization of the Electrode probes for use with the NanoKnife System must be in accordance with all applicable federal, national and local laws and regulations.

Показания к применению

Электроды к аппарату электропорации опухолей NanoKnife — медицинское изделие для проведения электрохирургических манипуляций в общехирургической практике.

Очистка и дезинфекция

Данное изделие стерилизовано оксидом этилена и предназначено для однократного применения в медицинских целях.

Не использовать при наличии вскрытой или поврежденной упаковки. Не стерилизовать повторно. При повторной обработке возможно нарушение целостности изделия и (или) его повреждение.

Утилизация

Утилизация электродов к аппарату электропорации опухолей NanoKnife должна проходить в соответствии с действующими федеральными, государственными и местными законами и правилами.

Stephen A. Trowbridge
Stephen A. Trowbridge
Sr. VP and General Counsel
06 Dec 2013

 **angiodynamics**
603 Queensbury Avenue
Queensbury
NY 12804, USA

Перевод с английского языка на русский

На фирменном бланке компании АнгиоДинамикс, Инк

Технический файл

Электроды к аппарату электропорации опухолей NanoKnife.

От руки: Стивен А. Троубридж /подпись/
Вице-президент и председатель совета директоров
АнгиоДинамикс, Инк
Дата: 06 Декабря 2013 года

Штамп/повторяется
далее на каждой
странице документа:
AngioDynamics, Inc./
АнгиоДинамикс, Инк
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
США

AngioDynamics and NanoKnife — зарегистрированные торговые марки компании AngioDynamics, Inc.

На рассмотрении находятся патенты США и других зарубежных стран.

© AngioDynamics, Inc. 2010. Все права защищены.

От руки: Стивен А. Троубридж /подпись/
Вице-президент и председатель совета директоров
АнгиоДинамикс, Инк
Дата: 06 Декабря 2013 года
603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 США

Штамп:
AngioDynamics, Inc./
АнгиоДинамикс, Инк
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
США

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-27442

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС



[Handwritten signature]

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 лист (-а, -ов)**

НОТАРИУС



149

ANGIODYNAMICS



NanoKnife

Instructions for use.

Electrode probes for use with the NanoKnife System



angiodynamics

603 Queensbury Avenue
Queensbury
NY 12804, USA

Stephen A. Trowbridge
Stephen A. Trowbridge
Sr. VP and General Counsel
AngioDynamics, Inc.
06 DEC 2013

AngioDynamics and NanoKnife are registered trademarks of AngioDynamics, Inc. U.S. and Foreign Patents Pending.

© AngioDynamics, Inc. 2010 all rights reserved

**CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or use under the order of a physician.

This device is sterilized by ethylene oxide and intended for single patient use. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Do not use if package is received open or damaged. Do not re-sterilize. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

The probe is intended for use with an AngioDynamics NanoKnife generator only. The physician must read the generator's User Manual thoroughly before operating the unit.

Avoid short circuiting the electrodes when delivering pulses.

INTENDED USE

The Single Electrode Probe and Single Electrode Activation Probe are intended for use with the NanoKnife System.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that may be associated with the use of the NanoKnife System include, but are not limited to:

- Arrhythmia
- Hemorrhage
- Infection
- Damage to critical anatomical structure (nerve, vessel, duct)*
- Pneumothorax
- Unintended mechanical perforation
- Bradycardia
- Vagal stimulation, asystole
- Muscle contraction

*Adverse effect may occur but has not been reported

WARNINGS

Do NOT use a device with damaged insulation.

Do NOT attach anything to the device unless it is supplied by AngioDynamics and indicated for use with this device. Attachments may damage the insulation and contribute to patient injury.



MR Unsafe: This device should not be used in conjunction with MRI image guidance as the device has not been tested for MRI compatibility.

PRODUCT DESCRIPTION

The Single Electrode Probe and Single Electrode Activation Probe are probes with 19 gauge trocar needles available in 15 cm and 25 cm lengths. Including the insulation, diameter is 18 gauge.

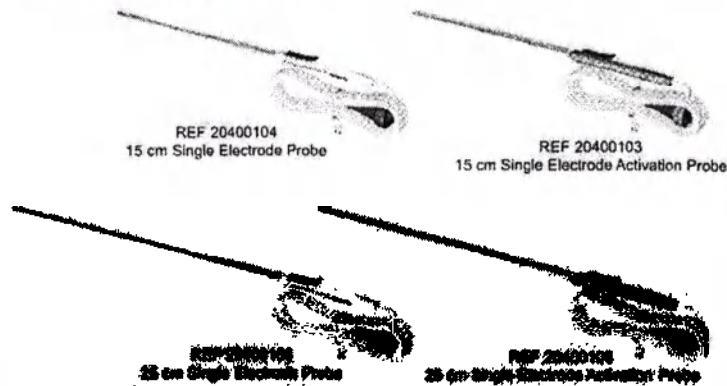


Figure 1: Probe configurations

The probes are comprised of:

1. Active electrode, length adjustable in 0.5 cm increments from 0 – 4 cm via the thumb slide.
2. Insulation sleeve.
3. 19 gauge needle with depth markers and echogenic needle tip.
4. 10 foot connection cable.
5. Sterile labels for identifying the generator port number the probe will be connected to (supplied only with the Single Electrode Activation Probe).

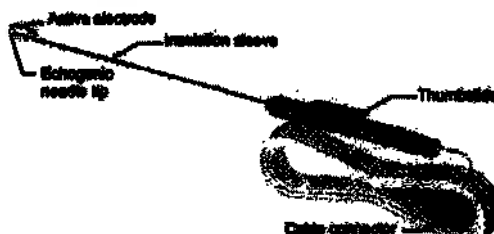


Figure 2: Probe components

The Single Electrode Activation Probe is blue, while the standard Single Electrode Probe is white. Both are available in 15 cm and 25 cm lengths. The blue Single Electrode Activation Probe is required to activate the generator which will allow other standard Single Electrode Probes to function with it. Note: only one Single Electrode Activation Probe is required to activate the generator but a minimum of two probes (white or blue) are required for an ablation to be executed. The Single Electrode Activation Probe may be attached to any output port of the generator. Depending on the size of the soft tissue area to be ablated, a maximum of six probes can be used at a time. Probes may be re-positioned after each ablation to cover a larger area, as guided by the generator software.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Refer to the generator's user manual and become familiar with operation of the generator.
2. Turn on the generator.
3. Inspect all of the devices and packaging for damage prior to use. Do NOT use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached.
4. Using sterile technique, open the package and carefully remove the device. Remove and dispose of the protective shipping sheath covering the needle.
5. Sterile labels are included with the Single Electrode Activation Probe that may be used to identify the connector and corresponding handles that will be attached to each port of the generator during the procedure.



Figure 3: Labels for connector and handle

6. Attach the cable connectors to the front panel of the generator. One of the Single Electrode Activation Probes will be required to activate the generator. Note: If excessive force is required to connect the cable to the generator, check to see if the pin in the cable connector is bent.
7. Program the generator with the parameters required to achieve the desired ablation zone. Refer to the generator manual for specific programming instructions.
 - a. Typical results (based on in vitro porcine data) for two probes spaced 1 cm apart with the active electrode length set at 2 cm.

Generator Settings:

Probe +	Probe -	Voltage	Pulse Length	N. Pulses
1	2	2000 V	100 μ s	90

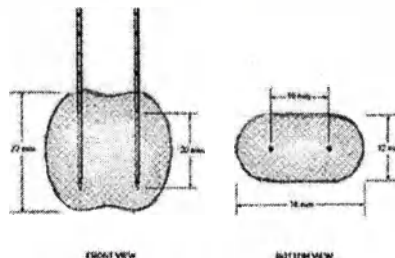


Figure 4: Typical ablation results based on in vitro porcine data.



- b. Typical results (based on in vitro porcine data) for two probes spaced 1.5 cm apart with the active electrode length set at 2 cm.

Generator Settings:

Probe +	Probe -	Voltage	Pulse Length	N. Pulses
1	2	2500 V	100 μ s	90

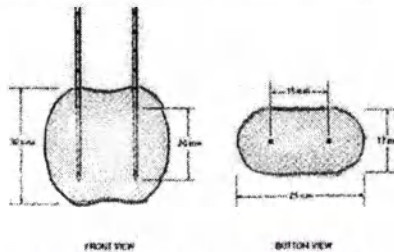


Figure 5: Typical ablation results based on in vitro porcine data.

8. Adjust the exposure of the electrode using the thumbslide, pressing down on the proximal raised end to unlock. Exposure may be adjusted from 0 to 4.0 cm in 0.5 cm increments.

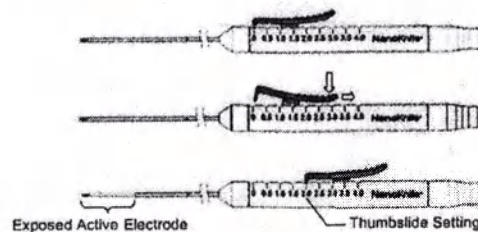


Figure 6: Electrode exposure adjustment.

9. Using imaging guidance, the probes should be placed in the targeted tissue area as parallel as possible. Markings on the needle can assist in placement of the device. The markings extend up the needle in 1.0 cm increments.

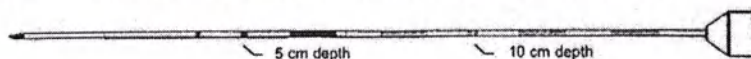


Figure 7: Depth markings on needle.

10. Verify the position of the probes with imaging.
Note: Needles should be verified to be as close to parallel as possible with imaging.
11. Verify the length of the exposed electrode indicated by the thumbslide on the handle (see Figure 6).
12. Once all desired probes are placed, deliver the programmed pulse sequence. Refer to generator manual for pulse delivery instructions.
13. After the ablation is complete, review the graphs on the Pulse Generation screen to ensure that the pulses were delivered.

SYMBOL DEFINITIONS

Do Not Reuse		Keep Away From Sunlight	
Sterilized using Ethylene Oxide		Do Not Use If Package is Damaged	
Do Not Restertize		Catalog Number	
Caution		Batch Code	
Keep Dry		Use By	
Upper Temperature Limit			

Stephen A. Trowbridge
Stephen A. Trowbridge
Sr. VP and General Counsel
AngioDynamics, Inc.
c/o DEC 2013

 **angiodynamics**
603 Queensbury Avenue
Queensbury
NY 12804, USA

Инструкция по применению.

Электроды к аппарату электропорации опухолей NanoKnife.

От руки: Стивен А. Троубридж /подпись/
Вице-президент и председатель совета директоров
АнгиоДинамикс, Инк
Дата: 06 Декабря 2013 года

**Штамп/повторяется
далее на каждой
странице документа/:**
AngioDynamics, Inc./
АнгиоДинамикс, Инк
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
США

AngioDynamics and NanoKnife — зарегистрированные торговые марки компании AngioDynamics, Inc.

На рассмотрении находятся патенты США и других зарубежных стран.

© AngioDynamics, Inc. 2010. Все права защищены.

ВНИМАНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством (США) изделие подлежит продаже или использованию по назначению врача.

Данное изделие стерилизовано оксидом этилена и предназначено для однократного применения в медицинских целях. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск заражения пациента или пользователя инфекционными заболеваниями. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Не использовать при наличии вскрытой или поврежденной упаковки. Не стерилизовать повторно. При повторной обработке возможно нарушение целостности изделия и (или) его повреждение.

Электрод предназначен только для применения с генератором аппарата электропорации опухолей NanoKnife, производства AngioDynamics, Inc. Врач должен внимательно прочитать Руководство по эксплуатации аппарата электропорации опухолей NanoKnife, прежде чем приступать к работе с устройством.

Следует избегать замыкания электродов при подаче импульсов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Электрод позиционирующий и электрод активирующий предназначены для использования с аппаратом электропорации опухолей NanoKnife.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием аппарата электропорации опухолей NanoKnife, относятся среди прочего следующие:

- . аритмия;
- . пневмоторакс;
- . мышечное сокращение;
- . кровотечение;
- . непреднамеренный механический прокол;
- . инфекция;
- . брадикардия;
- . стимуляция блуждающего нерва, асистолия;
- . повреждение критической анатомической структуры (нерв, сосуд, проток) *

* Побочные эффекты могут развиваться, однако ранее о них не сообщалось.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

НЕ использовать изделие с поврежденной изоляцией.

НЕ присоединять к изделию устройства других производителей. Использовать с изделием только оборудование, выпущенное компанией AngioDynamics и предназначенной для использования с ним. Присоединенные устройства могут повредить изоляцию и привести к травмированию пациента.



Небезопасно применение МРТ: данное изделие запрещено использовать вместе с системой МР-томографии, поскольку оно не испытано на совместимость.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Электрод позиционирующий и электрод активирующий — это электроды с размером иглы-троакара 19 G., длиной 15 см. или 25 см. С учетом изоляции размер иглы равен 18 G.

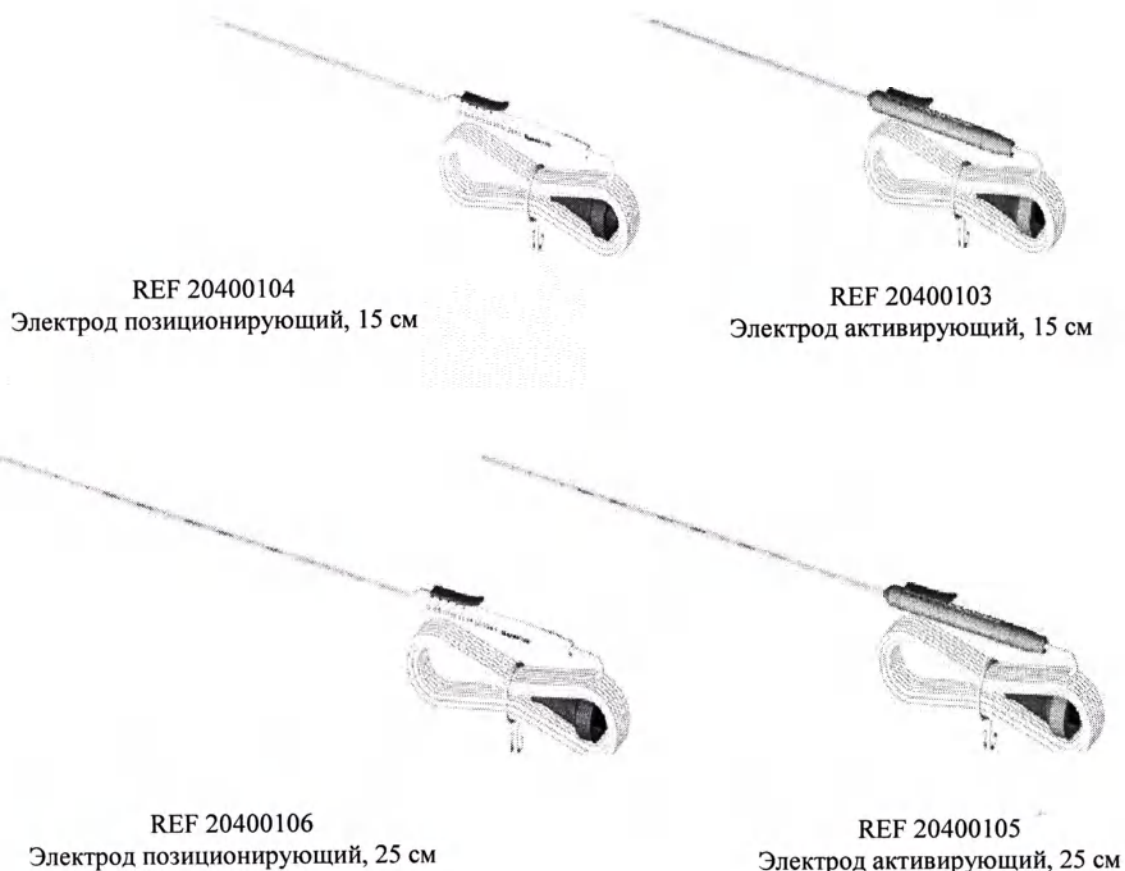


Рисунок 1. Возможные конфигурации электрода

Электроды комплектуются следующими компонентами:

1. Электрод активирующий с настраиваемой посредством ползунка длиной от 0 до 4 см и шагом 0,5 см.
2. Изолирующая оболочка.
3. Игла 19 калибра с отметками глубины и эхогенным наконечником иглы.
4. Соединительный кабель длиной 3 метра.
5. Стерильные этикетки для обозначения номера порта генератора, к которому подсоединяется электрод (входят в комплект электрода активирующего).

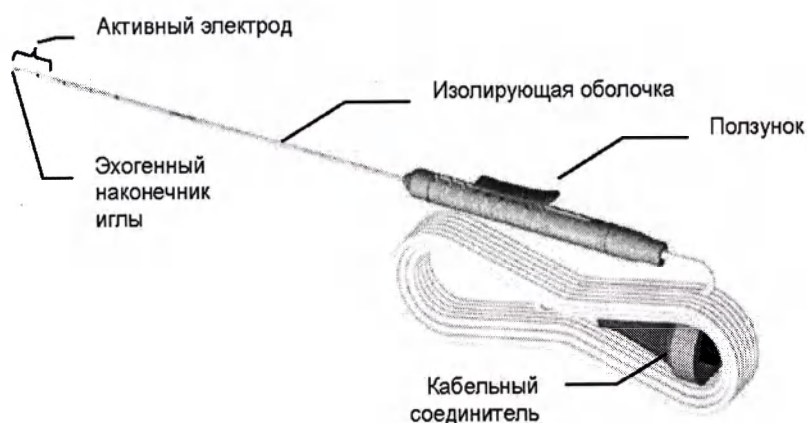


Рисунок 2. Компоненты электрода

Электрод активирующий окрашен в голубой цвет, стандартный электрод позиционирующий окрашен в белый цвет. Для обоих электродов возможны два варианта длины — 15 см. и 25 см. Электрод активирующий голубого цвета требуется для активации генератора, что позволит электродам позиционирующим взаимодействовать с ним.

Примечание: только один электрод активирующий требуется для активации генератора, однако для выполнения абляции необходимы как минимум два электрода (голубых или белых). Электрод активирующий может быть подключен к любому порту вывода генератора. В зависимости от размера области мягкой ткани, подлежащей абляции, одновременно можно использовать максимум шесть электродов. В соответствии с руководством программного обеспечения генератора электроды могут быть повторно позиционированы после каждой процедуры абляции для обработки большего участка мягкой ткани.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для ознакомления с работой генератора см. руководство по эксплуатации генератора.
2. Включите генератор.
3. Перед использованием проверьте все устройства и упаковку на предмет наличия повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные устройства либо изделия с нарушением стерильного слоя.
4. Придерживаясь правил асептики, вскройте упаковку и осторожно извлеките изделие. Удалите и утилизируйте защитный транспортировочный футляр иглы.
5. К электроду активирующему прилагаются стерильные этикетки, предназначенные для обозначения соединителя и соответствующих ручек-держателей, которые соединяются с каждым портом генератора во время процедуры.

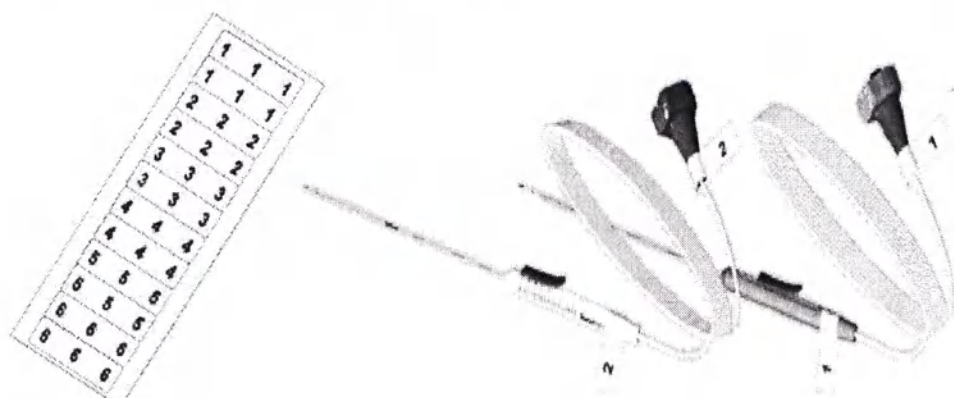


Рисунок 3. Этикетки для соединителя и ручки-держателя

6. Подключите кабельные соединители к передней панели генератора. Один из электродов активирующих необходим для активации генератора.

Примечание: если для соединения кабеля с генератором требуется избыточное усилие, удостоверьтесь, что вывод кабельного соединителя не перекручен.

7. Задайте генератору параметры, требуемые для достижения желаемой зоны абляции. См. руководство по эксплуатации генератора аппарата электропорации опухолей NanoKnife для ознакомления со специальными инструкциями по программированию.

- а. Типичные результаты (полученные на основании данных *in vitro* при экспериментах на свиньях) для двух электродов, расстояние между которыми составляет 1 см, при длине активного электрода 2 см.

Настройки генератора:

Электрод +	Электрод -	Напряжение	Длительность импульса	Количество импульсов
1	2	2000 В	100 мкс	90

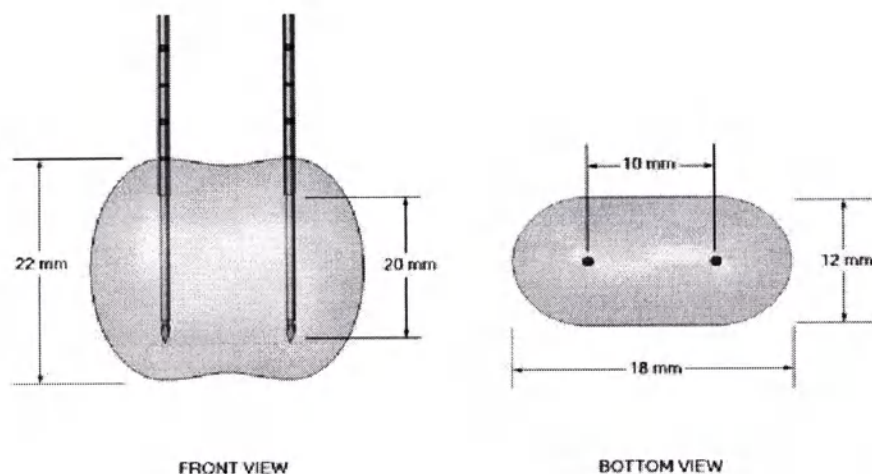


Рисунок 4. Типичные результаты абляции, полученные на основании данных *in vitro* при экспериментах на свиньях.

- б. Типичные результаты (полученные на основании данных *in vitro* при экспериментах на свиньях) для двух электродов, расстояние между которыми составляет 1,5 см, при длине активного электрода 2 см.

Настройки генератора:

Электрод +	Электрод -	Напряжение	Длительность импульса	Количество импульсов
1	2	2500 В	100 мкс	90

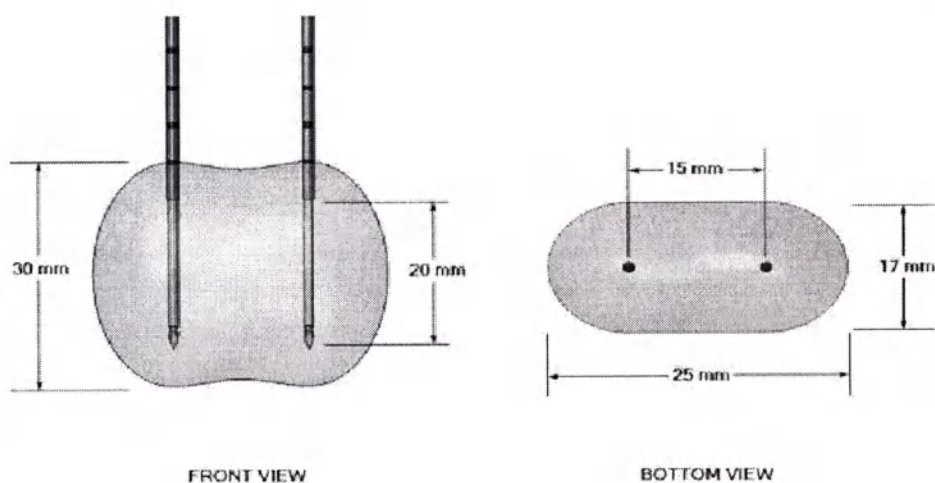


Рисунок 5. Типичные результаты абляции, полученные на основании данных *in vitro* при экспериментах на свиньях.

8. Отрегулируйте длину выступа электрода посредством ползунка, нажимая на ближний выступающий конец для разблокировки. Длина выступа может быть настроена на значения от 0 до 4,0 см с шагом 0,5 см.



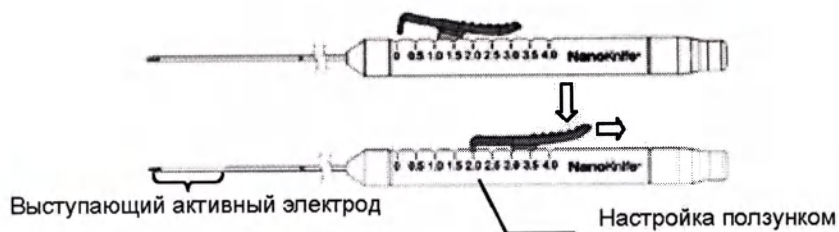


Рисунок 6. Регулировка длины выступа электрода

9. При помощи визуализационного наведения электроды необходимо расположить в области целевой ткани максимально параллельно. Отметки на игле помогают расположить устройство правильно. Отметки указаны на игле с шагом 1,0 см.

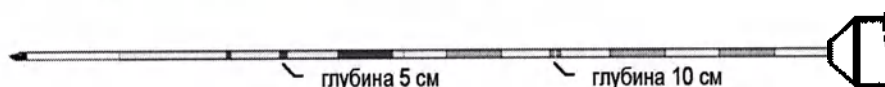


Рисунок 7. Отметки глубины на игле

10. Проверьте расположение электродов при помощи визуализации.
Примечание: посредством системы визуализации необходимо удостовериться в том, что иглы находятся максимально параллельно друг другу.
11. Проверьте длину выступа электрода, указанную с помощью ползунка на рукоятке (Рисунок 6).
12. После установки всех требуемых электродов необходимо подать программируемую последовательность импульсов. Инструкции по подаче импульсов приведены в руководстве по эксплуатации генератора.
13. После завершения абляции проверьте графики на экране генерации импульсов, чтобы убедиться в том, что импульсы были поданы.

СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

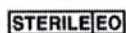
Не использовать повторно



Хранить в защищенном от солнечного света месте



Стерилизовано оксидом этилена



Не использовать при поврежденной упаковке



Не стерилизовать повторно



Номер по каталогу



Внимание



Код серии



Хранить в сухом месте



Использовать до



Верхний температурный предел

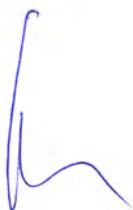


От руки: Стивен А. Троубридж /подпись/
Вице-президент и председатель совета директоров
АнгиоДинамикс, Инк
Дата: 06 Декабря 2013 года
603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 США

Штамп:
AngioDynamics, Inc./
АнгиоДинамикс, Инк
603 Queensbury Ave.
Queensbury, NY 12804
США

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-27443

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)**

НОТАРИУС

