

FICHA TÉCNICA SISTEMA NANOKNIFE®

El Sistema NanoKnife®, transmite energía no térmica desde el Generador NanoKnife®, hasta unos electrodos ubicados en la zona objetivo. Los electrodos funcionan en modo operativo de dos polos y se pueden colocar hasta seis electrodos con una distancia de separación fija en tejido blando para crear varias configuraciones de electrodos de dos polos.

USOS PREVISTOS

El Sistema NanoKnife®, ofrece una opción mínimamente invasiva para los pacientes con tumores inoperables o de difícil alcance, incluyendo tumores situados cerca de estructuras críticas y los principales vasos sanguíneos en el cuerpo. En lugar de utilizar el calor o frío extremo, que podría dañar los tejidos adyacentes normales, el sistema NanoKnife®, utiliza corrientes eléctricas para destruir los tumores cancerosos.

DESCRIPCION GENERAL:

El generador del Sistema NanoKnife®, utiliza sondas de electrodos desechables de un único uso para transmitir energía del generador a un área de ablación objetivo.

1. Pantalla LCD
2. Consola y teclado
3. Unidad y cable de alimentación eléctrica
4. Interruptor de pie/pedal doble



COMPONENTES Y ACCESORIOS SUMINISTRADOS

Cantidad	Componente
1	Generador
1	Pedal doble
1	Cable de alimentación
Optativo	Electrodos (vendidos por separado)

NOTA:

El pedal doble es una pieza imprescindible del Sistema NanoKnife®. Es de nivel IPX-8. Se recomienda utilizar únicamente las piezas originales que suministra el fabricante NanoKnife® o distribuidor autorizado.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Modelo de generador: HVP01
- Fabricante de HVP01 (Sistema NanoKnife®)
- AngioDynamics, Inc. (603 Queensbury Ave - Queensbury, NY 12804 EE. UU)
- Voltaje : De 100 a 230 Vca
- Frecuencia : De 50 a 60 Hz
- Potencia máxima de entrada : 420 VA

CARACTERÍSTICAS DEL TIPO DE FUSIBLE:

- Descripción eléctrica: Desfase 5A, 250V
- Descripción física: Fusible axial
- Dimensiones: 5 x 20 mm
- Cumple la especificación IEC 60127-2 Hoja 5
- Compatible con RoHS

CONDICIONES AMBIENTALES

· CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiental: De 10° C a 40° C
- Humedad relativa: De 30% a 75%
- Presión atmosférica: De 70 a 106 kPa
-

· CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiental actual: De -20° C a +60° C
- Humedad relativa: De 10% a 90%
- Presión atmosférica: De 50 a 106 kPa

· CLASIFICACIONES

- Clasificación EN 60601-1
- Protección contra descargas eléctricas: Clase I
- Protección contra descargas eléctricas
- Parte aplicada de BF
- Entrada de líquidos
- IPX0: sin protección específica
- Interruptor de pedal: IPX8
- Nivel de seguridad
- El generador NO DEBE emplearse en zonas donde pueda haber combinaciones anestésicas inflamables, según lo especificado por EN 60601-1.
- Directiva del Consejo 93/42/CEE referente a dispositivos médicos
- Clase IIb
- Clasificación FDA
- Clase II

· PIEZAS APLICADAS

- El generador de RF no contiene piezas aplicadas. Todas las piezas aplicadas se encuentran en los componentes portátiles desechables de Nanoknife.

· CONDICIONES DE USO

- El generador puede utilizarse en un funcionamiento continuado. Se recomienda que el usuario lo apague al final de cada procedimiento.

· CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (SIN EMBALAJE)

- Dimensiones (anchura x longitud x altura): 56 cm x 68 cm x 149 cm
- Peso: 66 kg

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Componente	Descripción
Número de salidas para sondas	1 – 6
Número de Impulsos*	De 10 a 100
Amplitud de impulso	De 500 a 3000 V
Longitud del impulso	De 20 a 100 μ s
Intervalo del impulso, no sincronizado	240 PPM, 250 ms/3,5 s cada 10. ^o impulso 90 PPM, 670 ms/3,5 s cada 10. ^o impulso
Intervalo de impulso, sinc.	ECG, el intervalo varía de acuerdo con el ritmo cardiaco
Energía máxima por impulso (nominal)	15 J
Almacenamiento de energía**	100 μ F mínimo
Precisión de amplitud de impulso	\pm 5%
Precisión de longitud de impulso	\pm 2 μ s o 2% (la que sea mayor)
Corriente máxima	50 A

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este aparato no puede causar interferencias dañinas,
- Este dispositivo debe admitir cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.