



# NanoKnife

## SONDA S JEDNOM ELEKTRODOM UPUTE ZA UPORABU



### UPOZORENJA

NE upotrebljavajte uređaj s oštećenom izolacijom.

NEMOJTE dodavati uređaju ista osim onoga što isporučuje AngioDynamics i samo ako je indicirano za uporabu s ovim uređajem. Dodaci mogu oštetiti izolaciju i doprinijeti ozljeđivanju pacijenta.

**MR** Nesigurno za MR: ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati zajedno s navođenjem postupka snimanjem MR-om, jer nije ispitan na kompatibilnost s MR-om.

### OPREZ

**Rx ONLY** Savezni zakon u SAD ograničuje prodaju ili uporabu ovog uređaja samo prema liječničkom nalogu.

Ovaj je uređaj steriliziran etilen oksidom i namijenjen samo jednom pacijentu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara potencijalan rizik od infekcija pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta. Sondu NanoKnife s jednom elektrodom pohranite na hladnom i suhom mjestu. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja. Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada otvorena ili oštećena. Ne sterilizirajte ponovo. Ponovna obrada može ugroziti integritet uređaja i/ili uzrokovati njegov kvar. Ne upotrebljavajte ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

- Sonde NanoKnife su oštri uređaji. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom vladinom političkom za ovakve uređaje.
- Nakon uporabe, razmaknice sonde NanoKnife su kontaminiran biomedicinski otpad. Rabljeni se uređaji moraju zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom političkom za takav otpad.
- Sonda je namijenjena uporabi samo s generatorom \*AngioDynamics \*NanoKnife. Prije rukovanja uređajem, liječnik mora temeljito proučiti korisnički priručnik sustava NanoKnife. Napomena: sonde NanoKnife s jednom elektrodom (neaktivacijske) upotrebljavaju se samo sa sustavom NanoKnife 2.2.0. Za svaki postupak NanoKnife 2.2.0, najmanje jedna od uporabljenih sondi mora biti aktivacijska sonda NanoKnife.
- Tijekom pulsa izbjegavajte dodirivanje sondi NanoKnife s jednom elektrodom. Prije pulsa, obje elektrode sonde NanoKnife s jednom elektrodom moraju se potpuno umetnuti u ciljano tkivo.
- Ne savijajte sondu NanoKnife s jednom elektrodom, jer to može oštetiti izolaciju.
- Nemojte dodavati uređaju ista osim onoga što isporučuje AngioDynamics i samo ako je indicirano za uporabu s ovim uređajem. Dodaci mogu oštetiti izolaciju i doprinijeti ozljeđivanju pacijenta. Postavljanje sonde s jednom elektrodom bez kontinuiranog navođenja snimanjem može povećati rizik od nenamjerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili nenamjernog uništenja tkiva. Oprema za snimanje s visokom razlučivošću preporučuje se za postupke u kojima je ciljno područje unutar ili u blizini kritičnih struktura. Neadekvatna oprema za snimanje može rezultirati nenamjernom mehaničkom perforacijom, oštećenjem kritičnih anatomskih struktura i/ili krvarenjem.
- Za potpun popis upozorenja i mjera opreza pogledajte korisnički priručnik uređaja NanoKnife Generator.

### MOGUĆE NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom sustava NanoKnife uključuju, ali nisu ograničene na:

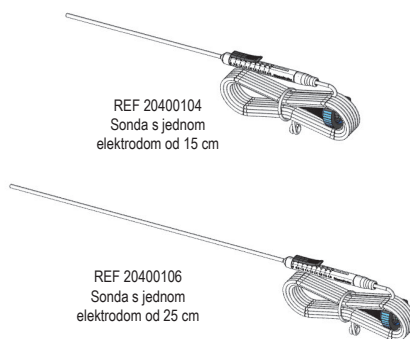
- Aritmiju
  - Fibrilaciju ili brze kontrakcije atrija
  - Bigeminiju
  - Bradikardiju
  - Srčani ili atrioventrikularni blok
  - Paroksizmalnu supraventrikularnu tahikardiju
  - Tahikardiju
    - Refleksnu tahikardiju
    - Ventrikularnu tahikardiju
  - Ventrikularnu fibrilaciju
- Oštećenje kritične anatomske strukture (živac, žila, vod)
- Formiranje fistule
- Hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Infekciju
- Kontrakciju mišića
- Pneumotoraks
- Refleksnu hipertenziju
- Nenamjernu mehaničku perforaciju
- Vagalnu stimulaciju, asistoliju
- Vensku trombozu

### NAMJENA

Sonde s jednom elektrodom namijenjene su uporabi sa sustavom NanoKnife.

### OPIS PROIZVODA

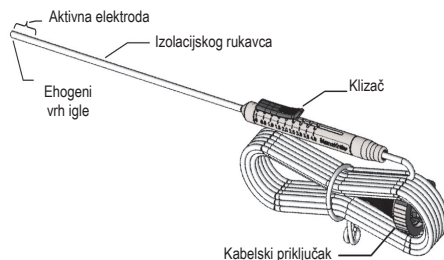
Sonde s jednom elektrodom sadrže igle troakara otvora 19G i dostupne su u duljinama od 15 cm i 25 cm. Sadrže i izolaciju promjera 18G. Sadrže i izolaciju promjera 18G.



Slika 1: Konfiguracije sonde

Sonde se sastoje od:

- Aktivne elektrode, duljine prilagodljive klizačem u koracima po 0,5 cm, između 0 i 4 cm.
- Izolacijskog rukavca.
- Igla otvora 19G, s dubinskim markerima i ehogenim vrhom.
- 3 m (10 stopa) priključnog kabela.
- Sterilne naljepnice za identifikaciju broja priključnice na generatoru, na koju će se sonda priključiti (isporučuje se samo s aktivacijskom sondom s jednom elektrodom).



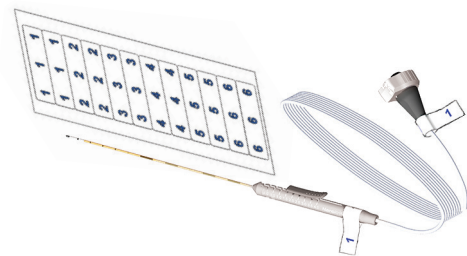
Slika 2: Komponente sonde

Aktivacijska sonda s jednom elektrodom može se pričvrstiti na bilo koju izlaznu priključnicu generatora. Ovisno o veličini područja mekanog tkiva koje se odstranjuje, može se uporabiti najviše šest sondi odjednom. Sonde se mogu ponovno postaviti nakon svake ablacije, radi obuhvata većeg područja, prema softverskom navođenju generatora.

### UPUTE ZA UPORABU

- Pogledajte korisnički priručnik sustava NanoKnife i upoznajte se s radom generatora.
- Uključite generator.

- Prije uporabe provjerite sve uređaje i ambalažu na oštećenja. NE upotrebljavajte oštećene uređaje ili ako je sterilna barijera napukla.
- Sterilnom tehnikom otvorite pakiranje i pažljivo uklonite uređaj. Uklonite i odložite zaštitni transportni ovitak koji pokriva iglu.
- Sterilne naljepnice uz aktivacijsku sondu s jednom elektrodom možete uporabiti za identifikaciju priključnice i pridruženih ručki za pričvršćivanje na svaku priključnicu generatora tijekom postupka.



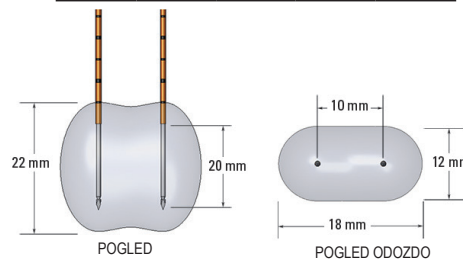
Slika 3: Naljepnice za priključnicu i ručku

- Privrtite kabelske priključke na prednju ploču generatora. **Napomena:** ako je za priključivanje kabela na generator potrebna prekomjerna sila, provjerite nije li klin u priključku kabela savijen.
- Programirajte generator parametrima neophodnim za postizanje poželjne ablacijske zone. Specifične upute za programiranje su u priručniku generatora.

- Tipični rezultati (na osnovi in vivo podataka o svinjama) za dvije sonde uzajamno razmaknute 1 cm, s duljinom aktivne elektrode postavljenom na 2 cm.

Postavke generatora:

Sonda +	Sonda -	Napon	Duljina impulsa	N-pulsevi
1	2	2000 V	100 µs	90

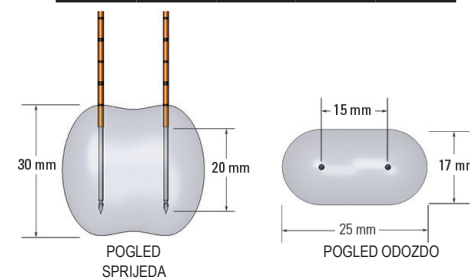


Slika 4: Tipični rezultati ablacije na osnovi in vivo podataka o svinjama

- Tipični rezultati (na osnovi in vivo podataka o svinjama) za dvije sonde uzajamno razmaknute 1,5 cm, s duljinom aktivne elektrode postavljenom na 2 cm.

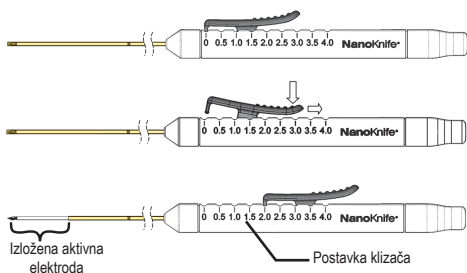
Postavke generatora:

Sonda +	Sonda -	Napon	Duljina impulsa	N-pulsevi
1	2	2500 V	100 µs	90



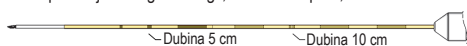
Slika 5: Tipični rezultati ablacije na osnovi in vivo podataka o svinjama

- Prilagodite izlaganje elektrode klizačem, deblokiranim pritiskom na proksimalan podignut kraj. Izloženost se može prilagoditi od 0 do 4,0 cm, u koracima po 0,5 cm. Točnost prilagodbe izlaganja je +/- 0,15 cm.



Slika 6: Prilagodba izlaganja elektrode

- Prije umetanja navođenjem opremom za snimanje, provjerite ulaznu točku i putanju svake sonde s jednom elektrodom. Uz navođenje snimanjem, sonde se moraju postaviti u ciljano područje tkiva uzajamno usporedno što je to više moguće. Postavljanje sonde s jednom elektrodom bez kontinuiranog navođenja snimanjem može povećati rizik od nenamjerne mehaničke perforacije, oštećenja kritičnih anatomskih struktura i/ili nenamjernog uništenja tkiva. Upotrijebite razmaknice sonde NanoKnife kao pomoć pri uzajamno usporednom postavljanju sonde s jednom elektrodom i na određenoj udaljenosti.
- Postavite svaku sondu s jednom elektrodom pažljivo i sustavno, uporabom opreme za snimanje, uz navođenje snimkom, izbjegavajući tkivne prepreke i kritične strukture. Sonde se moraju postaviti uzajamno usporedno što je to više moguće. Izbjegavajte postavljanje sondi s jednom elektrodom uz uzajamno konvergirajuće pri vrhu. Postavljanje konvergentnih sondi može uzrokovati visoke struje tijekom impulsa.
- Oznake na igli su pomoć pri postavljanju uređaja. Oznake su postavljene nagore na igli, u koracima po 1,0 cm.



Slika 7: Oznake dubine na igli

- Snimanjem provjerite položaj sonde. Igle moraju biti usporedne što je to više moguće i dosljedne planu postavljanja sonde.
  - Provjerite duljinu izložene elektrode prema naznaci klizača na ručki (pogledajte sliku 6).
  - Nakon postavljanja svih sondi, izmjerite i zabilježite sve udaljenosti između elektroda alatom za mjerenje iz opreme za snimanje.
  - Upute za isporuke pulseva pogledajte u priručniku generatora.
- UKLANJANJE I ZBRINJAVANJE SONDE**
- Nakon završetka ablacije, a prije uklanjanja sonde, pregledajte grafikone na zaslonu prikazu generiranih impulsa, radi provjere njihove isporuke.
  - Klizačem promijenite postavku izlaganja sonde na 0 cm za svaku sondu, čime pokrivete izloženo područje elektrode.
  - Izvadite svaku sondu iz pacijenta i postavite je na sterilno pripremno područje.
  - Medicinskom prosudbom postignite hemostazu na mjestu probijanja, nakon uklanjanja sonde.
  - Odspojite sve kabelaške priključke sonde NanoKnife s generatora NanoKnife.
  - Sonde NanoKnife su oštri uređaji. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom vladinom politikom za ovakve uređaje.
  - Nakon uporabe, razmaknice sonde NanoKnife su kontaminiran biomedicinski otpad. Rabljeni se uređaji moraju zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom politikom za takav otpad.
  - Nekontaminirana ambalaža uređaja mora se reciklirati, ako je to primjenjivo, ili odložiti kao uobičajen otpad prema bolničkoj, administrativnoj i/ili lokalnoj vladinoj politici za takve predmete.

\* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i logotip NanoKnife trgovačke su oznake i/ili registrirane trgovačke oznake tvrtke AngioDynamics, Inc., povezanog društva ili podružnice.

Simboli za SAD: sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. <sup>a</sup>
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. <sup>a</sup>
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. <sup>a</sup>
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. <sup>a</sup>
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. <sup>a</sup>
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. <sup>a</sup>
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. <sup>a</sup>
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. <sup>a</sup>
	5.3.4	Držite na suhom mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. <sup>a</sup>
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. <sup>a</sup>
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. <sup>a</sup>
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. <sup>a</sup>
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. <sup>b</sup>
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. <sup>c</sup>
	N.D.	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)	Držati podalje od opreme za magnetsku rezonanciju (MR). <sup>d</sup>
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. <sup>a</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli u uporabi s oznakama medicinskih sredstava, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.  
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.  
c. EU 2017/745 Propisi o medicinskim sredstvima, objavljeni 5. svibnja 2017.  
d. ASTM F2503-13 – Standardna praksa označavanja medicinskih sredstava i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.  
e. EN ISO 14021 Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Vlasite tvrdnje o zaštiti okoliša (ekološka oznaka tipa II)

AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804 USA  
USA Customer Service  
800-772-6446

AngioDynamics  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands

**CE 2797**

**UK CA 0086** UK Responsible Person:  
AngioDynamics UK Ltd.  
c/o Kidd Rapinet  
29 Harbour  
Exchange Square  
London E14 9GE  
United Kingdom

© 2023 AngioDynamics, Inc. ili njezina povezana društva. Sva su prava pridržana.