



NanoKnife

JEDNOELEKTRODOVÁ AKTIVAČNÍ SONDA NÁVOD K POUŽITÍ



16910478-07B – čeština
2022-08

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE zařízení s poškozenou izolací.

NEPŘIPOJUJTE k zařízení žádné komponenty, pokud nejsou dodány společností AngioDynamics a určeny k použití s tímto zařízením. Připojení takových komponent může vést k poškození izolace a poranění pacienta.



Není MR bezpečné: Toto zařízení nepoužívejte v kombinaci s naváděním metodou MRI zobrazování, protože zařízení nebylo testováno na kompatibilitu s MRI.

UPOZORNĚNÍ

ONLY

Dle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáváno nebo používáno jen na objednávku lékaře.

Toto zařízení se sterilizuje etylenoxidem a je určeno pro použití na jednom pacientovi. Opakované použití zařízení pro jedno použití představuje možné riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředků může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Jednoelektrodovou sondu NanoKnife uchovávejte na chladném a suchém místě. Před použitím prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození během přepravy. Nepoužívejte, je-li sterilní bariéra dodána otevřená nebo poškozená. Neprovádějte resterilizaci. Zpracování k dalšímu použití může narušit integritu zařízení nebo vést k jeho poruše. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

- Sondy NanoKnife jsou ostrá zařízení. Použitá i nevyužitá zařízení musí být likvidována v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními pro tato zařízení.
- Použitá distanční destičky NanoKnife jsou kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použitá zařízení musí být likvidována v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními pro tento odpad.
- Sonda je určena pro použití pouze s generátorem *AngioDynamics *NanoKnife. Lékař si musí před použitím přístroje pečlivě prostudovat návod k použití systému NanoKnife.
- Vyvarujte se kontaktu s jednoelektrodovou sondou NanoKnife při dodávání impulzů. Před zahájením dodávání impulzů se ujistěte, že obě elektrody jednoelektrodových sond NanoKnife jsou plně zapuštěny v cílové tkáni.
- Jednoelektrodovou sondu NanoKnife neohýbejte, mohla by se poškodit její izolace.
- Nepřipojujte k zařízení žádné komponenty, pokud nejsou dodány společností AngioDynamics a určeny k použití s tímto zařízením. Připojení takových komponent může vést k poškození izolace a poranění pacienta. Umístění jednoelektrodové sondy bez nepřetržitého obrazového navádění může zvýšit riziko neúmyslné mechanické perforace, poškození kritických anatomických struktur a/nebo neúmyslného poškození tkáně. U postupů, kde vyšetřovaná oblast zahrnuje kritické struktury nebo se nachází v jejich blízkosti, se doporučuje zobrazovací technika s vysokým rozlišením. Nedostatečná zobrazovací technika může způsobit neúmyslnou mechanickou perforaci, poškození kritických anatomických struktur a/nebo krvácení.
- Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření viz Návod k použití generátoru NanoKnife.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím systému NanoKnife, zahrnují (mimo jiné) následující:

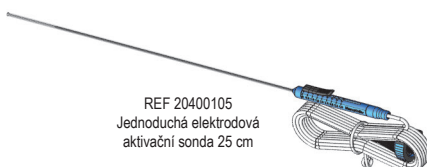
- Arytmie
 - Fibrilace nebo flutter síní
 - Bigeminie
 - Bradykardie
 - Srdeční nebo atrioventrikulární zástava
 - Paroxysmální supraventrikulární tachykardie
 - Tachykardie
 - Reflexní tachykardie
 - Ventrikulární tachykardie
 - Ventrikulární fibrilace
- Poškození kritické anatomické struktury (nerv, céva, kanál)
- Tvorba píštěle
- Hematom
- Krvácení
- Hemotorax
- Infekce
- Svalová kontrakce
- Pneumotorax
- Reflexní hypertenze
- Neúmyslná mechanická perforace
- Vagální stimulace, asystola
- Žilní trombóza

ÚČEL POUŽITÍ

Jednoelektrodové aktivační sondy jsou určeny k použití se systémem NanoKnife.

POPIS PRODUKTU

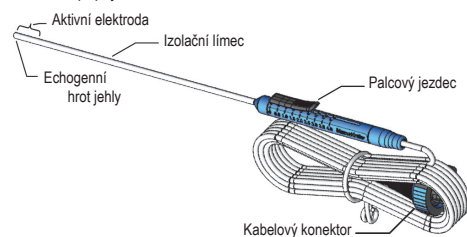
Jednoelektrodové aktivační sondy mají trokarové jehly kalibru 19 a jsou dostupné v délkách 15 cm a 25 cm. Včetně izolace, průměr je kalibr 18.



Obrázek 1: Konfigurace sond

Sondy se skládají z těchto částí:

- Aktivní elektroda, délka nastavitelná v krocích 0,5 cm od 0 cm do 4 cm palcovým jezdcem.
- Izolační límeček.
- Jehla kalibru 19 s ukazatelem hloubky a echogenním hrotem jehly.
- Propojovací kabel 10 stop (3 m).
- Sterilní štítky pro identifikaci čísla portu generátoru, ke kterému bude sonda připojena.



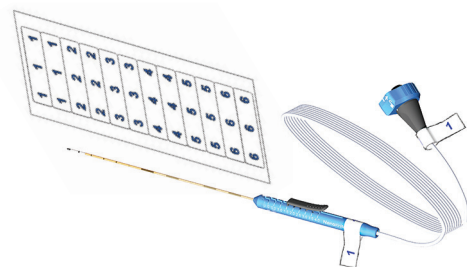
Obrázek 2: Součásti sondy

Jednoelektrodovou aktivační sondu lze připojit k libovolnému výstupnímu portu generátoru. V závislosti na velikosti oblasti měkké tkáně, která má být ablatována, lze použít až šest sond najednou. Polohu sond lze podle pokynů softwaru generátoru po každé ablacii upravit, aby byla pokryta větší oblast.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Prostudujte si uživatelskou příručku systému NanoKnife a seznamte se s používáním generátoru.
- Zapněte generátor.
- Před použitím zkontrolujte, zda všechny přístroje a obal nejsou poškozené. NEPOUŽÍVEJTE přístroje, jsou-li poškozené nebo mají porušenou sterilní bariéru. Nepoužité sondy z otevřeného balení pro proceduru by měly být po výkonu procedury zlikvidovány.
- Použitím sterilní techniky otevřete balení a opatrně vyjměte přístroj. Vyjměte a zlikvidujte ochranné přepravní pouzdro zakrývající jehlu.

- Jednoelektrodová aktivační sonda je doplněna sterilními štítky, které lze použít k identifikaci konektoru a odpovídajících úchopů, které budou během zákroku připojeny k jednotlivým portům generátoru.

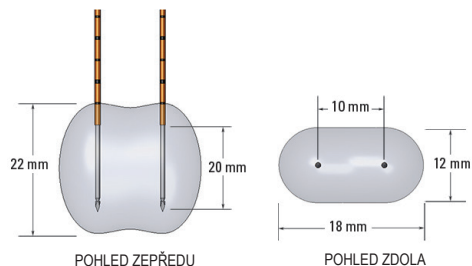


Obrázek 3: Štítky pro konektor a úchop

- Připojte kabelové konektory k přednímu panelu generátoru. **Poznámka:** Pokud je pro připojení kabelu ke generátoru zapotřebí vyvinout nadměrnou sílu, zkontrolujte, zda kolík v konektoru kabelu není ohnutý.
- Naprogramujte v generátoru parametry potřebné pro dosažení požadované ablační zóny. Konkrétní pokyny programování naleznete v příručce generátoru.
 - Typické výsledky (na základě dat získaných v testech in vivo na prasatech) pro sondy vzdálené 1 cm od sebe při délce aktivní elektrody nastavené na 2 cm.

Nastavení generátoru:

Sonda +	Sonda -	Napětí	Délka impulzu	Počet impulzů
1	2	2 000 V	100 µs	90

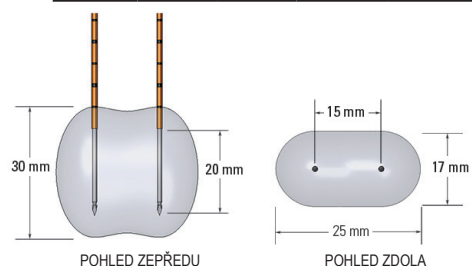


Obrázek 4: Typické výsledky ablace na základě dat získaných v testech in vivo na prasatech.

- Typické výsledky (na základě dat získaných v testech in vivo na prasatech) pro sondy vzdálené 1,5 cm od sebe při délce aktivní elektrody nastavené na 2 cm.

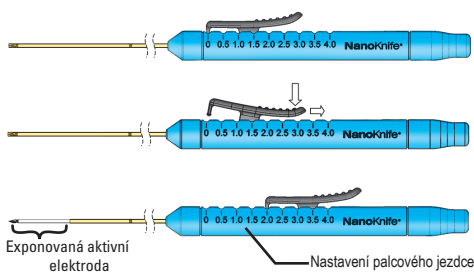
Nastavení generátoru:

Sonda +	Sonda -	Napětí	Délka impulzu	Počet impulzů
1	2	2500 V	100 µs	90



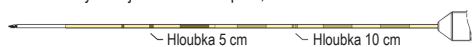
Obrázek 5: Typické výsledky ablace na základě dat získaných v testech in vivo na prasatech.

- Nastavte expozici elektrody pomocí palcového jezdcce: odblokujte tlačítkem proximálního zvýšeného konce. Expozici lze nastavit v krocích 0,5 cm od 0 do 4,0 cm. Přesnost nastavení expozice je +/- 0,15 cm.



Obrázek 6: Nastavení expozice elektrody

- Před vložením každé jednoelektrodové sondy ověřte pomocí zobrazovací techniky její vstupní bod a trajektorii. Za použití navádění pomocí zobrazovací metody umístěte sondy co nejsouběžněji v cílové oblasti tkáně. Umístění jednoelektrodové sondy bez nepřetržitého obrazového navádění může zvýšit riziko neúmyslné mechanické perforace, poškození kritických anatomických struktur a/nebo neúmyslného poškození tkáně. Pro rovnoběžné umístění jednoelektrodových sond a nastavení jejich vzdálenosti použijte jednu nebo více distančních destiček NanoKnífe.
- Umístěte jednoelektrodovou sondu pečlivě a systematicky pomocí zobrazovací techniky za nepřetržitého navádění obrazem a vyhněte se překážkám ve tkáních a kritickým strukturám. Sondy musí být umístěny tak, aby byly navzájem co nejvíce souběžné. Vyvarujte se umístění jednoelektrodových sond tak, aby se ve špičce sbíhaly. Sbíhající umístění sond může vést k vysokému proudu při dodávání impulzů.
- Umístění přístroje usnadňují značky na jehle. Značky jsou umístěny až k jehle v krocích po 1,0 cm.



Obrázek 7: Značky hloubky na jehle

- Ověřte polohu sond pomocí zobrazovací metody. Je třeba ověřit, že jehly jsou co nejvíce souběžné a v souladu s plánem umístění sondy.
 - Ověřte délku exponované elektrody vyznačené jezdcem na rukojeti (viz obrázek 6).
 - Jakmile jsou umístěny všechny požadované sondy, pomocí měřících nástrojů zobrazovací techniky změřte a zaznamenejte veškeré vzdálenosti mezi elektrodami.
 - Pokyny pro dodávku impulzů naleznete v příručce generátoru.
- VYJMUTÍ A LIKVIDACE SONDY**
- Před vyjmutím elektrod po dokončení ablace přezkoumejte grafy na obrazovce generování impulzů, aby bylo zajištěno, že impulzy byly dodány.
 - Pomocí posuvníku změňte nastavení expozice každé sondy na 0 cm, čímž se zakryje exponovaná oblast sondy.
 - Vyjměte sondu z pacienta a umístěte ji do sterilního přípravného prostoru.
 - Podle lékařského úsudku zastavte krvácení v místě vpichu po vyjmutí sondy.
 - Odpojte všechny konektory kabelů sondy NanoKnífe z generátoru NanoKnífe.
 - Sondy NanoKnífe jsou ostrá zařízení. Použitá i nevyužitá zařízení musí být likvidována v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními pro tato zařízení.
 - Použitá distanční destičky NanoKnífe jsou kontaminovaným biologickým odpadem. Použitá zařízení musí být likvidována v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními pro tento odpad.
 - Nekontaminovaný obal zařízení musí být recyklován, je-li to možné, nebo likvidován jako běžný odpad v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními pro tyto položky.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnífe a logo NanoKnífe jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dočasné společnosti.

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je glosář symbolů, které se objevují bez průvodního textu, poskytnut níže.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii. ^a
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. ^a
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^a
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. ^a
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. ^a
	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. ^a
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. ^a
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. ^a
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ^a
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. ^a
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ^a
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. ^a
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^a
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^a
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. ^b
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích EU 2017/745. ^c
	NA	Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	Vyvarujte se technice pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). ^d
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^a

a. EN ISO 15223-1 - Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.
b. 21 CFR 801.109 - Kodex federálních předpisů.
c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.
d. ASTM F2503-13 – Standardní praxe pro značení lékařských zařízení a další položky, aby byla zajištěna bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance.
e. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu 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

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

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky.
Všechna práva vyhrazena.