



# NanoKnife

AKTIVAČNÁ SONDA S JEDNOU ELEKTRODOU NÁVOD NA POUŽITIE

SK



27 °C

16930478-16A – Slovenčina  
2026-01

## VAROVANIA

NEPOUŽÍVAJTE pomôcku s poškodenou izoláciou.

K pomôcku NEPRIPÁJAJTE nič, pokiaľ to nedodáva spoločnosť AngioDynamics a nie je to určené na použitie s touto pomôckou. Príslušenstvo môže poškodiť izoláciu a prispieť k poraneniu pacienta.

**Nie je bezpečné v prostredí MR:** Táto pomôcka sa nemá používať v spojení so zobrazovaním MR, pretože pomôcka nebola testovaná na kompatibilitu s MR.

## UPOZORNENIE

**ONLY** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj alebo používanie tejto pomôcky len na lekára alebo na základe predpisu lekára.

Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom a určená na použitie iba u jedného pacienta. Opätovné použitie jednorazovej pomôcky vytvára potenciálne riziko infekcií pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta. Sondy s jednou elektródou NanoKnife skladujte na chladnom, suchom mieste. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Nepoužívajte, ak ste výrobok dostali s otvorenou alebo poškodenou sterilnou bariérou. Nesterilizujte opakovane. Opätovná príprava na použitie môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

- Sondy NanoKnife sú ostré pomôcky. Použitie aj nepoužitie pomôcky sa musia likvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto pomôcky.
- Dištančné vložky pre sondu NanoKnife predstavujú po použití kontaminovaný biomedicínsky odpad. Použitá pomôcka sa musí likvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takýto odpad.
- Sonda je určená na použitie iba s generátorom \*AngioDynamics \*NanoKnife. Uistite sa, že obe elektródy sondy s jednou elektródou NanoKnife sú pred začatím aplikácie impulzov úplne zapustené do cieľového tkaniva.
- Pri aplikovaní impulzov sa vyvarujte dotyku sond s jednou elektródou NanoKnife. Uistite sa, že obe elektródy sondy s jednou elektródou NanoKnife sú pred začatím aplikácie impulzov úplne zapustené do cieľového tkaniva.
- Sondu s jednou elektródou NanoKnife neohýbajte, pretože to môže poškodiť izoláciu.
- K pomôcku nepripájajte nič, pokiaľ to nedodáva spoločnosť AngioDynamics a nie je to určené na použitie s touto pomôckou. Príslušenstvo môže poškodiť izoláciu a prispieť k poraneniu pacienta. Umiestnenie sondy s jednou elektródou bez nepretržitého obrazového navádzania môže zvýšiť riziko neúmyselnej mechanickej perforácie, poškodenia kritických anatomických štruktúr a/alebo neúmyselnej deštrukcie tkaniva. Zobrazovacie zariadenia s vysokým rozlíšením sa odporúčajú pri zákrokoch, pri ktorých cieľová oblasť zahŕňa kritické štruktúry alebo s nimi susedí. Nevhodné zobrazovacie zariadenie môže spôsobiť neúmyselnú mechanickej perforáciu, poškodenie kritických anatomických štruktúr a/alebo krvácanie.
- Úplný zoznam varovaní a bezpečnostných opatrení nájdete v používateľskej príručke generátora NanoKnife.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

K nežiaducim účinkom, ktoré môžu byť spojené s používaním systému NanoKnife, patrí okrem iného:

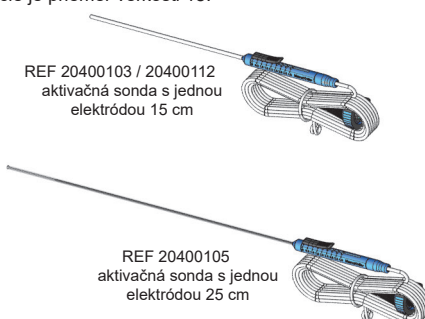
- Arytmia
  - Fibrilácia alebo flutter predsieni
  - Bigemínia
  - Bradykardia
  - Srdcová blokáda alebo atrioventrikulárna blokáda
  - Paroxysmálna supraventrikulárna tachykardia
  - Tachykardia
    - Reflexná tachykardia
    - Komorová tachykardia
  - Komorová fibrilácia
- Poškodenie kritickej anatomickej štruktúry (nerv, cieva, kanál)
- Tvorba fistúl
- Hematóm
- Krvácanie
- Hemotorax
- Infekcia
- Svalová kontrakcia
- Pneumotorax
- Reflexná hypertenzia
- Neúmyselná mechanickej perforácia
- Vagová stimulácia, asystólia
- Žilová trombóza

## URČENÉ POUŽITIE

Aktivačné sondy s jednou elektródou sú určené na použitie so systémom NanoKnife.

## OPIS VÝROBKU

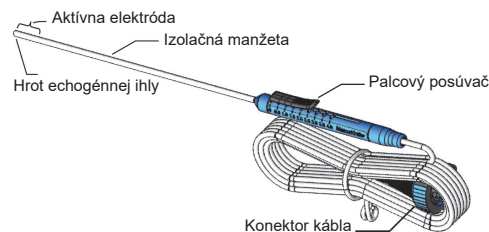
Aktivačné sondy s jednou elektródou majú trokárové ihly veľkosti 19 a sú dostupné v dĺžkach 15 cm a 25 cm. Vráťane izolácie je priemer veľkosti 18.



Obrázok 1: Konfigurácie sondy

Sondy tvoria:

- Aktívna elektróda s dĺžkou nastaviteľnou v krokoch po 0,5 cm v rozsahu 0 – 4 cm pomocou palcového posúvača.
- Izolačná manžeta.
- Ihla s veľkosťou 19 a hĺbkovými značkami a hrot echogénnej ihly.
- 3-metrový (10 stôp) pripojovací kábel.
- Sterilné štítky na identifikáciu čísla portu generátora, ku ktorému bude sonda pripojená.



Obrázok 2: Komponenty sondy

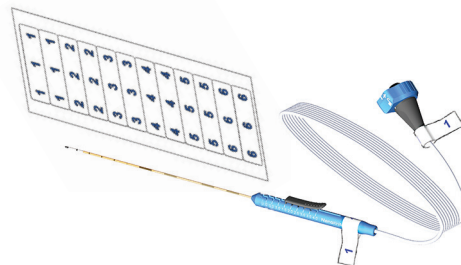
Aktivačnú sondu s jednou elektródou je možné pripojiť k ľubovoľnému výstupnému portu generátora. V závislosti od veľkosti oblasti mäkkého tkaniva, určenej na abláciu, je možné naraz použiť maximálne šesť sond. Poloha sond sa môže po každej ablácií upraviť tak, aby pokrývali väčšiu oblasť, podľa pokynov softvéru generátora.

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Prečítajte si používateľskú príručku systému NanoKnife a oboznámte sa s obsluhou generátora.
- Zapnite generátor.
- Pred použitím skontrolujte všetky pomôcky a obal, či nie sú poškodené. NEPOUŽÍVAJTE pomôcky, ktoré sú

poškodené alebo ak je porušená ich sterilná bariéra. Nepoužívané sondy z otvoreného balenia na procedúry by sa mali po procedúre zlikvidovať.

4. Sterilnou metódou otvorte balenie a opatrne vyberte pomôcku. Odstráňte a zlikvidujte ochranný prepravný obal, ktorý pokrýva ihlu.
5. K aktívnej sonde s jednou elektródou sú pripojené sterilné štítky, ktoré je možné použiť na identifikáciu konektora a príslušných držadiel, ktoré budú počas zákroku pripojené ku každému portu generátora.

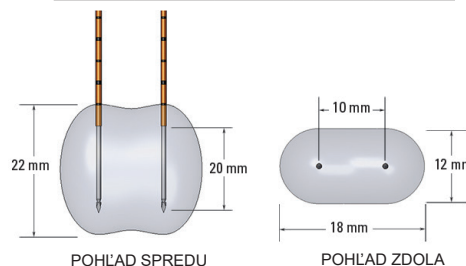


Obrázok 3: Štítky pre konektor a rukoväť

6. Pripojte konektory káblov k prednému panelu generátora. **Poznámka:** Ak je na pripojenie kábla ku generátoru potrebná nadmerná sila, skontrolujte, či nie je kolík v konektore kábla ohnutý.
7. Naprogramujte generátor s parametrami potrebnými na dosiahnutie požadovanej ablačnej oblasti. Konkrétne pokyny na programovanie nájdete v príručke generátora.
- a) Typické výsledky (založené na údajoch in vivo ošipáných) pre dve sondy vzdialené od seba 1 cm s dĺžkou aktívnej elektródy nastavenou na 2 cm.

## Nastavenia generátora:

| Sonda + | Sonda - | Napätie | Dĺžka impulzu | Počet impulzov |
|---------|---------|---------|---------------|----------------|
| 1       | 2       | 2000 V  | 100 µs        | 90             |

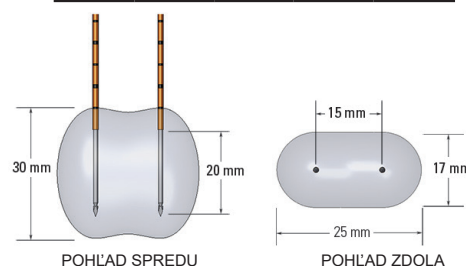


Obrázok 4: Typické výsledky ablácie na základe údajov in vivo u prasidi

- b) Typické výsledky (na základe údajov in vivo u ošipáných) pre dve sondy vzdialené od seba 1,5 cm s dĺžkou aktívnej elektródy nastavenou na 2 cm.

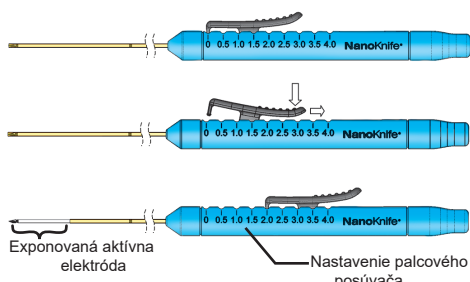
## Nastavenia generátora:

| Sonda + | Sonda - | Napätie | Dĺžka impulzu | Počet impulzov |
|---------|---------|---------|---------------|----------------|
| 1       | 2       | 2500 V  | 100 µs        | 90             |



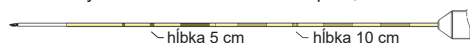
Obrázok 5: Typické výsledky ablácie na základe údajov in vivo u prasidi

8. Nastavte expozíciu elektródy pomocou palcového posúvača a stlačením proximálneho vystupujúceho konca ju odomknite. Expozíciu je možné nastaviť v rozsahu od 0 do 4,0 cm v krokoch po 0,5 cm. Presnosť nastavenia expozície je +/- 0,15 cm.



**Obrázok 6: Nastavenie expozície elektródy**

9. Pred zavedením pomocou zobrazovacieho zariadenia overte miesto vstupu a trajektóriu každej sondy s jednou elektródou. Pomocou zobrazovacieho navádzania sa majú sondy umiestniť do cieľenej oblasti tkaniva čo najviac súbežne. Umiestnenie sondy s jednou elektródou bez nepretržitého obrazového navádzania môže zvýšiť riziko neúmyselnej mechanickej perforácie, poškodenia kritických anatomických štruktúr a/alebo neúmyselnej deštrukcie tkaniva. Použitie jednej alebo viacerých dištančných vložiek pre sondu NanoKnife na pomoc pri umiestnení sond s jednou elektródou rovnobežne a v stanovenej vzdialenosti od seba.
10. Každú sondu s jednou elektródou umiestňujte opatrne a systematicky pomocou zobrazovacieho zariadenia pod neustálym zobrazovacím navádzaním, pričom sa vyhýbajte tkanivovým prekážkam a kritickým štruktúram. Sondy majú byť umiestnené tak, aby boli navzájom čo najviac rovnobežné. Sondy s jednou elektródou neumiestňujte tak, aby sa zbíjali na hrote. Konvergentné umiestnenie sondy môže viesť k vysokému prúdu pri dodávaní impulzov.
11. Značky na ihle môžu pomôcť pri umiestnení pomôcky. Značky sa vedú na ihlu v krokoch po 1,0 cm.



**Obrázok 7: Hĺbkové značky na ihle**

12. Overte polohu sond pomocou zobrazovania. Ihly by sa mali overiť, aby boli čo najviac rovnobežne a v súlade s plánom umiestnenia sondy.
13. Overte si dĺžku odkrytej elektródy, ktorá je vyznačená palcovým posúvačom na rukoväti (pozri obrázok 6).
14. Po umiestnení všetkých požadovaných sond zmerajte a zaznamenajte všetky vzdialenosti medzi elektródami pomocou meracích nástrojov zobrazovacieho zariadenia.
15. Pokyny na dodávanie impulzov nájdete v príručke generátora.

#### ODSTRÁNENIE A LIKVIDÁCIA SONDY

16. Po ukončení ablácie pred odstránením sond skontrolujte grafy na obrazovke Pulse Generation (Generovanie impulzov), aby ste sa uistili, že impulzy boli dodané.
17. Pomocou palcového posúvniaka zmeňte nastavenie expozície sondy na 0 cm pre každú sondu, čím zakryjete exponovanú oblasť elektród.
18. Odstráňte každú sondu z pacienta a položte ich na sterilnú prípravnú plochu.
19. Na dosiahnutie hemostázy v mieste vpichu po odstránení sondy postupujte podľa lekárskeho posudku.
20. Odpojte všetky konektory káblov sondy NanoKnife od generátora NanoKnife.
21. Sondy NanoKnife sú ostré pomôcky. Použité a nepoužité pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto pomôcky.
22. Dištančné vložky pre sondu NanoKnife sú po použití kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitá pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takýto odpad.
23. Nekontaminovaný obal pomôcky by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správnyymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife a logo NanoKnife sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., resp. jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti.

V súlade s nariadeniami 21 CFR časť 801.15 sa nižšie uvádza glosár symbolov, ktoré sa objavujú bez sprievodného textu.

| Symbol | Ref. č.       | Názov symbolu                                                                                            | Význam symbolu                                                                                                                                                                         |
|--------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 5.1.1         | Výrobca                                                                                                  | Označuje výrobcu zdravotníckych pomôcok. <sup>a</sup>                                                                                                                                  |
|        | 5.1.2         | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii                                           | Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. <sup>a</sup>                                                                                                 |
|        | 5.1.3         | Dátum výroby                                                                                             | Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. <sup>a</sup>                                                                                                                              |
|        | 5.1.4         | Dátum použiteľnosti                                                                                      | Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. <sup>a</sup>                                                                                                        |
|        | 5.1.5         | Kód šarže                                                                                                | Označuje výrobný kód šarže, podľa ktorého je možné šaržu identifikovať. <sup>a</sup>                                                                                                   |
|        | 5.1.6         | Katalógové číslo                                                                                         | Označuje výrobné katalógové číslo, podľa ktorého je možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. <sup>a</sup>                                                                             |
|        | 5.1.8         | Dovozca                                                                                                  | Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku na miesto. <sup>a</sup>                                                                                                               |
|        | 5.2.3         | Sterilizované etylénoxidom                                                                               | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. <sup>a</sup>                                                                                              |
|        | 5.2.6         | Nesterilizujte opakovane                                                                                 | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nesmie byť opätovne sterilizovaná. <sup>a</sup>                                                                                                   |
|        | 5.2.8         | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie                                    | Označuje, že zdravotnícka pomôcka by sa nemala používať, ak bol poškodený alebo otvorený obal, a že používateľ by si mal na ďalšie informácie prečítať návod na použitie. <sup>a</sup> |
|        | 5.2.11        | Jednoduchý sterilný bariérový systém                                                                     | Označuje jednoduchý sterilný bariérový systém. <sup>a</sup>                                                                                                                            |
|        | 5.3.2         | Udržujte mimo dosahu slniečného žiarenia                                                                 | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla. <sup>a</sup>                                                                                                |
|        | 5.3.4         | Udržujte v suchu                                                                                         | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred vlhkosťou. <sup>a</sup>                                                                                                     |
|        | 5.3.6         | Horný teplotný limit                                                                                     | Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. <sup>a</sup>                                                                                  |
|        | 5.4.2         | Nepoužívajte opakovane                                                                                   | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie, alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu. <sup>a</sup>                                         |
|        | 5.4.3         | Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie ifu.angiodynamics.com | Označuje, že je nutné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie. <sup>a</sup>                                                                                                   |
|        | 5.7.7         | Zdravotnícka pomôcka                                                                                     | Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku. <sup>a</sup>                                                                                                                                  |
|        | 5.7.10        | Jedinečný identifikátor pomôcky                                                                          | Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie jedinečného identifikátora pomôcky. <sup>a</sup>                                                                                             |
|        | NEVŽŤAHUJE SA | Len na lekárske predpis                                                                                  | Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára s povolením výkonu lekárskej praxe alebo na jeho predpis. <sup>b</sup>                                     |
|        | NEVŽŤAHUJE SA | Univerzálne produktové číslo                                                                             | Kód univerzálneho produktového čísla (UPN) predstavuje číslo výrobcu položky.                                                                                                          |
|        | NEVŽŤAHUJE SA | Množstvo v balení                                                                                        | Označuje toho, že susedné číslo znamená počet jednotiek v balení.                                                                                                                      |
|        | NEVŽŤAHUJE SA | Značka CE                                                                                                | Vyhlásenie výrobcu o zhode s nariadením o zdravotníckych pomôckach EÚ 2017/745. <sup>c</sup>                                                                                           |
|        | NEVŽŤAHUJE SA | Nebezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR)                                                                | Vyvaruje sa technike na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). <sup>d</sup>                                                                                                       |
|        | 1135          | Recyklovateľný obal                                                                                      | Recyklovateľný obal. <sup>e</sup>                                                                                                                                                      |

- a) EN ISO 15223-1 – Zdravotnícké pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť.  
b) 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.  
c) Nariadenie EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, vydané 5. mája 2017.  
d) ASTM F2503-13 – Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek, aby sa zaistila bezpečnosť použitia v prostredí magnetického rezonancie.  
e) EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné ekologické vyhlásenia (environmentálne označovanie typu 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

AngioDynamics Netherlands BV  
Siriusdreef 17-27  
Hoofddorp, 2132 WT  
The Netherlands

**CE 2797**

© 2026 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti.  
Všetky práva vyhradené.