



# NanoKnife

ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΑΚΡΟΔΕΚΤΩΝ  
ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



16910474-04B - Ελληνικά  
2023-03

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**ONLY** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Αποστειρωμένη συσκευή εκτός αν η συσκευασία έχει ανοικτεί ή αλλοιωθεί. Μην επαναποστειρώνετε.

Ο ακροδέκτης προορίζεται για χρήση μόνο με ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου AngioDynamics. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης ακροδέκτη για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία NanoKnife.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Η επανεπεξεργασία μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

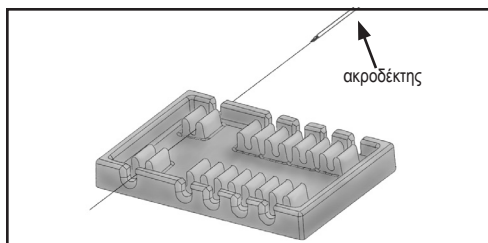
Το διαχωριστικό είναι ένα μονό εξάρτημα με μία κύρια θέση ακροδέκτη και 4 βοηθητικές θέσεις ακροδέκτη που επιτρέπουν στον χρήστη να τοποθετήσει τους ακροδέκτες από 10 mm έως 25 mm, +/- 1 mm.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

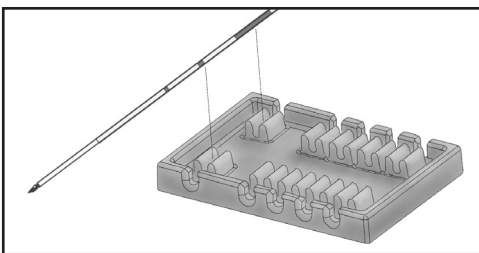
Το διαχωριστικό ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου προορίζεται για να συγκρατεί ακροδέκτες ενός ηλεκτροδίου σε παράλληλη θέση και σε ορισμένη απόσταση μεταξύ τους.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλες τις συσκευές και τη συσκευασία τους για τυχόν αλλοιώσεις. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά εάν ο στείρος φραγμός έχει διαρραγεί.
2. Με την τεχνική αποστείρωσης, ανοίξτε το πακέτο και αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή.
3. Προσαρτήστε το διαχωριστικό στον πρώτο ακροδέκτη είτε σύροντας τον ακροδέκτη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 1) ή κουμπώστε το επάνω στον άξονα του ακροδέκτη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 2).
4. Προσαρτήστε τον δεύτερο ακροδέκτη στο διαχωριστικό είτε σύροντας τον ακροδέκτη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 1) ή κουμπώστε το επάνω στον άξονα του ακροδέκτη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 2).



Σχήμα 1



Σχήμα 2

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση του Διαχωριστή Ακροδεκτών NanoKnife στο Εγχειρίδιο χρήσης Συστήματος NanoKnife.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΑΡ. ΑΝΑΦ.	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΟΥ
	Δ1	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	Δ1	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	Δ1	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. <sup>a</sup>

a. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτό-δηλούμενο περιβαλλοντικό ισχυρισμό (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)

<sup>a</sup> Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία NanoKnife και το λογότυπο NanoKnife είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας.

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

**CE 2797**

© 2023 AngioDynamics, Inc. ή συνεργαζόμενες εταιρείες.  
Όλα τα δικαιώματα είναι κατοχυρωμένα.