



NanoKnife

ELEMENT DYSTANSOWY SONDY
JEDNOELEKTRODOWEJ
INSTRUKCJA OBSŁUGI



16910474-08A - Polski
2022-01

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZESTROGA

ONLY Prawo federalne (obowiązujące w Stanach Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż i korzystanie z tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób jest sterylny i przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta. Zachowuje sterylność pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone ani otwarte. Nie sterylizować ponownie.

Element dystansowy jest przeznaczony do użytku wyłącznie z sondami jednoelektrodowymi firmy AngioDynamics. Dodatkowe informacje dotyczące procedury NanoKnife można znaleźć w instrukcji użytkowania sondy.

OSTRZEŻENIA

Powtórne używanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Dekontaminacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego awarii.

OPIS PRODUKTU

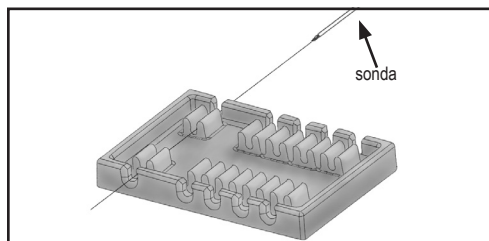
Element dystansowy jest pojedynczym komponentem służącym do rozmieszczania sond w jednym głównym położeniu oraz w 4 położeniach dodatkowych, co umożliwi rozmieszczenie sond w odległości 10–25 mm \pm 1 mm.

PRZEZNACZENIE

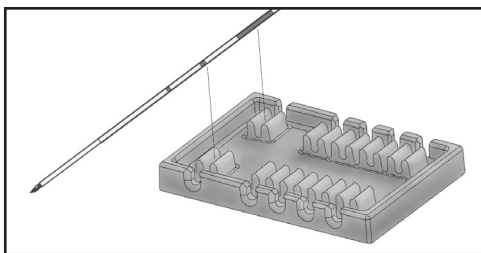
Element dystansowy sondy jednoelektrodowej służy do przytrzymywania sond jednoelektrodowych równolegle do siebie i w ustalonej odległości.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przed użyciem sprawdzić wszystkie wyroby i opakowania pod kątem uszkodzeń. NIE wolno używać uszkodzonych wyrobów ani wyrobów, których bariera sterylna została naruszona.
2. Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność.
3. Przymocować element dystansowy, nasuwając go na pierwszą sondę (jak przedstawiono na rys. 1) lub wprowadzając trzon sondy do rowka (jak przedstawiono na rys. 2).
4. Przymocować element dystansowy do dodatkowej sondy, nasuwając go na sondę (jak przedstawiono na rys. 1) lub wprowadzając trzon sondy do rowka (jak przedstawiono na rys. 2).



Rysunek 1



Rysunek 2

Zgodnie z wymaganiami paragrafu 21 ustawy CFR, część 801.15, słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu w etykietach elementu dystansowego sondy NanoKnife znajduje się w instrukcji obsługi systemu NanoKnife.

SYMBOL	NR REF.	NAZWA SYMBOLU	ZNACZENIE SYMBOLU
UPN	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Nd.	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu*.

a. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu)

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, NanoKnife i logo NanoKnife są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.



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



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.