



NanoKnife

단일 전극 프로브 스페이서
사용 설명서



16910474-11B - 한국어
2023-03

사용 설명서

주의

ONLY 연방법(미국)에 따라 본 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매/사용됩니다.

본 장치는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며, 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 포장에 개봉되어 있거나 손상되지 않은 한 멸균 처리하십시오. 재살균하지 마십시오.

스페이서는 **AngioDynamics** 단일 전극 프로브에만 사용하기 위한 제품입니다. **NanoKnife** 시술에 관한 추가 정보는 프로브 사용 설명서를 참조하십시오.

경고

일회용 기구를 재사용하면 환자나 사용자 감염이 발생할 위험이 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

재처리 시 장치의 무결성이 손상되거나 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

제품 설명

본 스페이서는 기본 프로브 위치 1곳과 보조 프로브 위치 4곳에 사용되는 단일 부품으로, 사용자가 10 mm ~ 25 mm 범위에서 +/- 1 mm 간격으로 프로브를 배치할 수 있습니다.

사용 목적

단일 전극 프로브 스페이서는 설정된 간격으로 단일 전극 프로브를 평행하게 유지하기 위한 제품입니다.

사용 지침

1. 사용하기 전에 모든 장치와 포장에 손상이 없었는지 검사합니다. 장치가 손상되었거나 살균 차단막(sterile barrier)이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
2. 멸균 기법을 사용하여 포장을 열고 조심해서 장치를 꺼냅니다.
3. 프로브를 밀어서 통과시키거나(그림 1) 프로브 축에 끼우는 방식(그림 2)으로 스페이서를 첫 번째 프로브에 부착합니다.
4. 프로브를 밀어서 통과시키거나(그림 1) 프로브 축에 끼우는 방식(그림 2)으로 두 번째 프로브를 스페이서에 부착합니다.

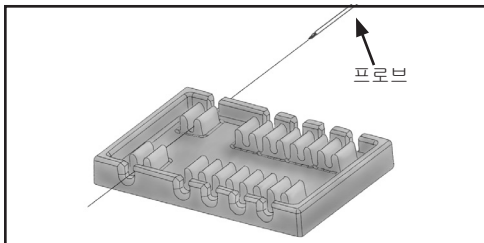


그림 1

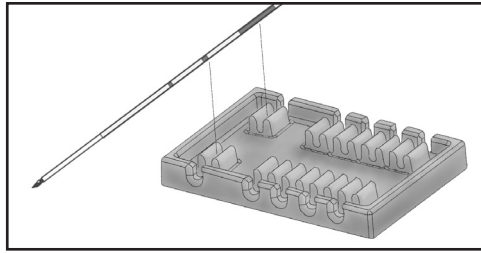


그림 2

21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라 NanoKnife 프로브 스페이서 라벨 내에서 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 NanoKnife 시스템 사용 설명서에 나와 있습니다.

기호	참조 번호	기호 제목	기호 의미
UPN	해당 없음	범용 제품	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다.
	해당 없음	포장 내 수량	인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다.
	해당 없음	재활용 포장재	재활용 포장재.*

a. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링)

* **AngioDynamics, AngioDynamics** 로고, **NanoKnife** 및 **NanoKnife** 로고는 **AngioDynamics, Inc.**, 해당 제휴사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

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
CA Exchange Square
London E14 9GE
0086 United Kingdom

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.