



NanoKnife

VIENO ELEKTRODO ZONDO TARPIKLIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



16910474-13B - lietuvių
2023-03

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PERSPĖJIMAS

RY ONLY Pagal federalinių JAV įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti ar naudoti tik gydytojo nurodymu.

Šis prietaisas yra sterilizuotas etileno oksidu. Prietaisas yra sterilus ir skirtas vienam pacientui. Sterilus, nebent pakuotė atidaryta ar pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Tarpiklis skirtas naudoti tik su „AngioDynamics“ vieno elektrodo zondais. Papildomos informacijos apie „NanoKnife“ procedūrą ieškokite zondo naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAI

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą arba naudotoją. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Perdirbimas gali pakenkti įrenginio vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą.

GAMINIO APRAŠYMAS

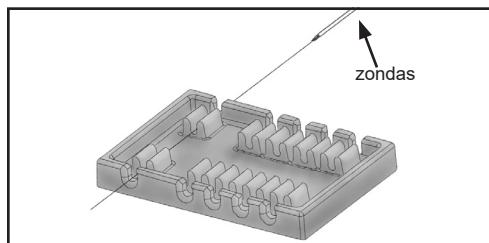
Tarpiklis yra vienas komponentas su viena pagrindine zondo vieta ir 4 antrinėmis zondo vietomis, leidžiančiomis naudotojui išdėstyti zondus nuo 10 mm iki 25 mm žingsniu, +/- 1mm.

PASKIRTIS

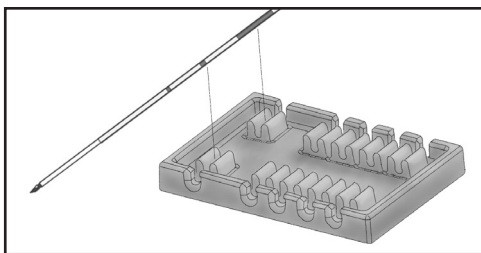
Vieno elektrodo zondų tarpiklis skirtas vieno elektrodo zondams laikyti lygiagrečiai ir nustatytu atstumu vienas nuo kito.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeisti visi prietaisai ir pakuotės. Nenaudokite jokių prietaisų, jei jie sugadinti arba pažeistas sterilusis jų apvalkalas.
2. Steriliu metodu atidarykite pakuotę ir atsargiai išimkite prietaisą.
3. Prijunkite tarpiklį prie pirmojo zondo, įstumdami jį kiaurai (kaip parodyta 1 pav.) arba užfiksuodami jį ant zondų stiebo (kaip parodyta 2 pav.).
4. Antrąjį zondą pritvirtinkite prie tarpiklio, įstumdami jį kiaurai (kaip parodyta 1 pav.) arba įkiškite jį į zondų stiebą (kaip parodyta 2 pav.).



1 pav.



2 pav.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, simbolių be papildomo teksto, kurie yra ant „NanoKnife“ zondo tarpiklio etiketės, žodynėlis yra pateikiamas „NanoKnife“ sistemos naudotojo vadove.

SIMBOLIS	NUOR. NR.	SIMBOLIO PAVADINIMAS	SIMBOLIO REIKŠMĖ
UPN	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė.*

a. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženkinimas).

* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „NanoKnife“ ir „NanoKnife“ logotipai yra „AngioDynamics, Inc.“ ir dukterinės įmonės ar dukterinės įmonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

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 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos filialai.
Visos teisės saugomos.