



NanoKnife

DISTANȚIER PENTRU SONDA CU UN SINGUR
ELECTROD INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE



16910474-15A - Română
2022-01

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE

Rx ONLY Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Dispozitivul este steril și trebuie utilizat la un singur pacient. Steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau avariat. Nu resterilizați.

Distanțierul este destinat utilizării numai cu sondele cu activare cu un singur electrod AngioDynamics. Consultați instrucțiunile de utilizare a sondei pentru informații suplimentare referitoare la procedura NanoKnife.

AVERTISMENTE

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul de infecție a pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Reprocesarea poate să compromită integritatea dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Distanțierul este o componentă unică și dispune de o locație primară a sondei și 4 locații secundare ale probei, permițând utilizatorului să poziționeze sondele în incremente de la 10 mm la 25 mm, +/- 1 mm.

DOMENII DE UTILIZARE

Distanțierul pentru sonda cu un singur electrod are ca scop menținerea sondelelor cu un singur electrod paralele și la o distanță stabilită.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Înainte de utilizării, inspectați toate dispozitivele și ambalajele pentru avarii. NU utilizați niciun dispozitiv avariat sau dacă bariera sterilă este deteriorată.
- Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul și scoateți cu grijă dispozitivul.
- Atașați distanțierul la prima sondă fie glisând sonda înăuntru (conform Figurii 1), fie cuplându-l la tubul sondei (conform Figurii 2).
- Atașați distanțierul la cea de-a doua sondă fie glisând sonda înăuntru (conform Figurii 1), fie cuplându-l la tubul sondei (conform Figurii 2).

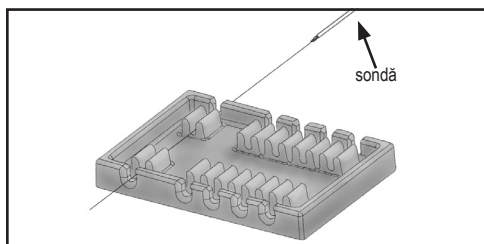


Figura 1

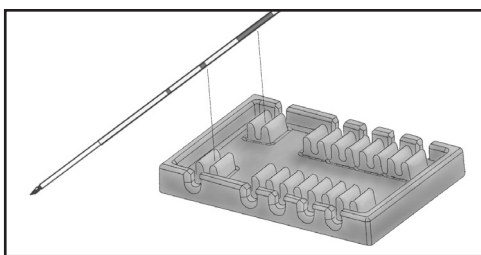


Figura 2

În conformitate cu cerințele codului 21 CFR, Partea 801.15, în Manualul de utilizare a sistemului NanoKnife este furnizat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor pe etichetele distanțierului pentru sonda NanoKnife.

SIMBOL	NR. REF.	DENUMIREA SIMBOLULUI	SEMNIFICAȚIA SIMBOLULUI
UPN	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil.*

a. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmatii de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, NanoKnife și sigla NanoKnife sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau ale filialelor.



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. sau companiile afiliate.
Toate drepturile rezervate.