



# NanoKnife

## RAZMAKNICA SONDE S JEDNOM ELEKTRODOM UPUTE ZA UPORABU



16910474-17B – hrvatski ožujak 2023.

### UPUTE ZA UPORABU

#### OPREZ

**ONLY** Savezni zakon (SAD) ograničuje prodaju ili uporabu ovog uređaja samo prema liječničkom nalogu.

Ovaj je uređaj steriliziran etilen oksidom. Uređaj je sterilan i namijenjen je samo jednom pacijentu. Sterilno, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Ne sterilizirajte ponovo.

Razmaknica je namijenjena uporabi samo s AngioDynamics sondama s jednom elektrodom. Dodatne informacije povezane s postupkom NanoKnife potražite u uputama za uporabu sonde.

#### UPOZORENJA

Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu stvara potencijalan rizik od infekcija pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Ponovna obrada može ugroziti integritet uređaja i/ili uzrokovati njegov kvar.

#### OPIS PROIZVODA

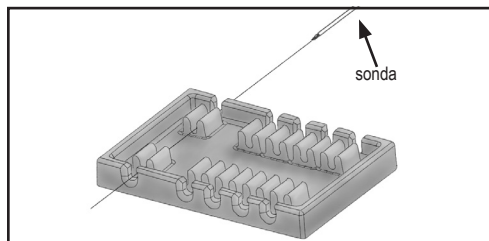
Razmaknica je jedna komponenti s jednom primarnom i četiri sekundarne lokacije sonde, koje korisniku omogućuju postavljanje sonde u koracima po 10 mm do 25 mm, +/- 1 mm.

#### NAMJENA

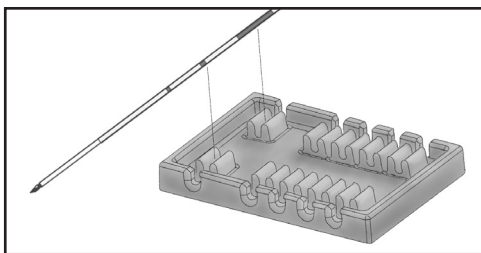
Razmaknica sonde s jednom elektrodom namijenjena je držanju sonde s jednom elektrodom usporedno i na određenoj udaljenosti.

#### UPUTE ZA UPORABU

- Prije uporabe provjerite sve uređaje i ambalažu na oštećenja. NE upotrebljavajte oštećene uređaje ili ako je sterilna barijera napukla.
- Sterilnom tehnikom otvorite pakiranje i pažljivo uklonite uređaj.
- Pričvrstite razmaknicu na prvu sondu klizanjem kroz nju (kao što prikazuje slika 1) ili pričvršćivanjem na osovinu sonde (kao što prikazuje slika 2).
- Pričvrstite drugu sondu na razmaknicu ili provucite sondu kroz nju (kao što prikazuje slika 1) ili je pričvrstite u osovinu sonde (kao što prikazuje slika 2).



Slika 1



Slika 2

U skladu sa zahtjevima 21 CFR dijela 801.15, pojmovnik simbola koji se pojavljuju bez popratnog teksta na najljepnici razmaknice sonde NanoKnife nalazi se u korisničkom priručniku sustava NanoKnife.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati.*

a. EN ISO 14021 Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Vlastite tvrdnje o zaštiti okoliša (ekološka oznaka tipa II)

\* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i logotip NanoKnife trgovačke su oznake i/ili registrirane trgovačke oznake tvrtke AngioDynamics, Inc., povezanog društva ili podružnice.

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. ili njezina povezana društva.  
Sva su prava pridržana.