



NanoKnife

YKSITTÄISTEN ELEKTRODISON- DIEN ALUSLEVYN KÄYTTÖOHJEET



16910474-28A – suomi
2022-01

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAA

ONLY Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on steriili ja tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Laite on steriili, mikäli pakkaus ei ole avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Aluslevy on tarkoitettu käytettäväksi vain yksittäisten AngioDynamics-elektrodisondien kanssa. Lue NanoKnife-toimenpidettä koskevia lisätietoja sondin käyttöohjeesta.

VAROITUKSET

Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiovaaran. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Uudelleenkäsittely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen rikkoutumiseen.

TUOTTEEN KUVAUS

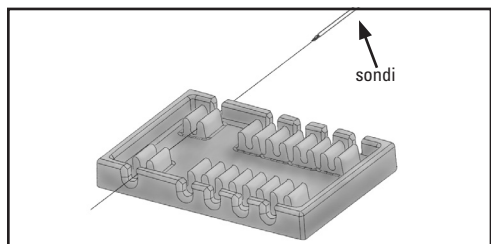
Aluslevy on yksittäinen osa, jossa on paikka yhdelle ensisijaiselle sondille ja paikat neljälle toissijaiselle sondille, jotka voidaan asettaa aluslevylle 10–25 mm:n välein, +/- 1 mm.

KÄYTTÖTARKOITUS

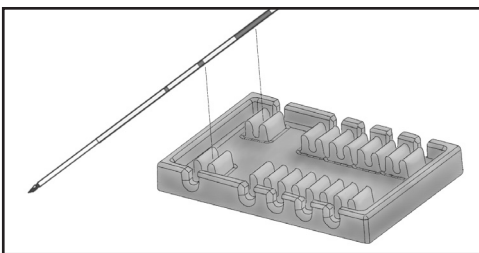
Yksittäisten elektrodisondien aluslevyn tarkoituksena on pitää yksittäiset elektrodisondit samansuuntaisina ja tietyllä etäisyydellä toisistaan.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista kaikki laitteet ja pakkaukset vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jonka steriili suojus ei ole ehjä.
2. Avaa pakkaus steriilillä menetelmällä ja ota laite varovasti ulos.
3. Kiinnitä aluslevy ensimmäiseen sondiin liu'uttamalla sondi sondikehyksen läpi (kuvan 1 näyttämällä tavalla) tai painamalla se kiinni kehykseen (kuvan 2 näyttämällä tavalla).
4. Kiinnitä toinen sondi aluslevyyn liu'uttamalla sondi sondikehyksen läpi (kuvan 1 näyttämällä tavalla) tai painamalla se kiinni kehykseen (kuvan 2 näyttämällä tavalla).



Kuva 1



Kuva 2

NanoKnife-järjestelmän käyttöohjeissa on esitetty 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä NanoKnife-sondin aluslevyn merkinnöissä.

SYMBOLI	VIITENRO	SYMBOLIN NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
UPN	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus.*

a. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövälttämät (Tyyppi II ympäristöselosteet)

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, NanoKnife ja NanoKnife-logo ovat AngioDynamics, Inc:n ja sen ala- tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.



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. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään.