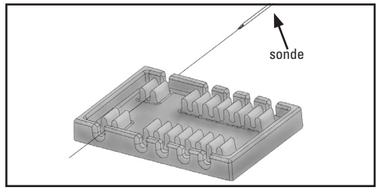
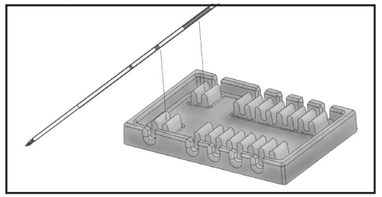
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer voorafgaand aan gebruik alle hulpmiddelen en verpakkingen op schade. Gebruik GEEN hulpmiddelen die zijn beschadigd of waarvan de steriele barrière is doorbroken.
2. Gebruik steriele technieken om de verpakking te openen en verwijder het hulpmiddel voorzichtig.
3. Bevestig het afstandsstuk aan de eerste sonde door de sonde in de sondeschacht te schuiven (zoals getoond in afbeelding 1) of door de sonde in de schacht te klikken (zoals getoond in afbeelding 2).
4. Bevestig de tweede sonde aan het afstandsstuk door de sonde in de sondeschacht te schuiven (zoals getoond in afbeelding 1) of door de sonde in de schacht te klikken (zoals getoond in afbeelding 2).



Afbeelding 1



Afbeelding 2

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 wordt in de gebruikershandleiding van het NanoKnife-systeem een uitleg gegeven van de symbolen die zonder begeleidende tekst te vinden zijn op de labels van het NanoKnife-afstandsstuk voor sondes.

SYMBOOL	REFE-REN-TIENR.	TITEL VAN SYMBOOL	BETEKENIS VAN SYMBOOL
UPN	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
	N.v.t.	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking.[a]

a. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).

*AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, NanoKnife en het logo van NanoKnife zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

DA BRUGSANVISNING

FORSIGTIG

℞ **ONLY** Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Dette apparat er steriliseret med ethylenoxid. Apparatet er sterilt og beregnet til brug på én patient. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Afstandsstykket er kun beregnet til brug med AngioDynamics-sonder med en elektrode. Se sondens brugsvejledning for at få yderligere oplysninger vedrørende NanoKnife-procedurerne.

ADVARSLER

Genbrug af engangsinstrumenter skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af apparatet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Genbehandling kan kompromittere udstyrets integritet og/eller medføre, at udstyret svigter.

PRODUKTBESKRIVELSE

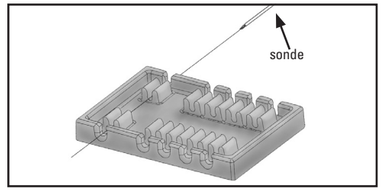
Afstandsstykket er en komponent med én primær sondeplacering og 4 sekundære sondeplaceringer, der giver brugeren mulighed for at placere sonder i intervaller på mellem 10 mm og 25 mm, +/- 1 mm.

TILSIGTET BRUG

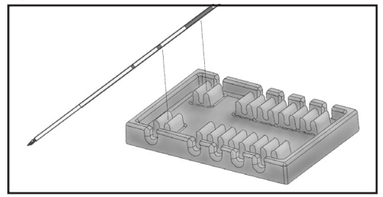
Afstandsstykket til sonder med en elektrode er beregnet til at holde sonder med en elektrode parallelt og med en vis afstand.

BRUGSANVISNING

1. Efterse alle enheder og al emballage for skader før brug. Brug IKKE en enhed, der er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt.
2. Åbn emballagen ved hjælp af steril teknik, og tag forsigtigt enheden ud.
3. Sæt afstandsstykket fast på den første sonde ved at skubbe sonden igennem (som vist i figur 1) eller ved at sætte det fast på sondeskaftet (som vist i figur 2).
4. Sæt den anden sonde fast på afstandsstykket ved at skubbe sonden igennem (som vist i figur 1) eller ved at sætte det fast på sondeskaftet (som vist i figur 2).



Figur 1



Figur 2

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på NanoKnife-sondeafstandsstykkernes mærkning, i brugervejledningen til NanoKnife-systemet.

SYMBOL	REF. NR.	SYMBOLETS TITEL	SYMBOLETS BETYDNING
UPN	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	Ikke relevant	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[a]

a. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, NanoKnife og NanoKnife-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc. et associeret selskab eller et datterselskab.

SV BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIG

℞ **ONLY** Federal lag (USA) begränsar försäljningen eller användning av denna produkt till eller på ordination av en läkare.

Den här enheten är steriliserad med etylenoxid. Enheten är steril och avsedd att användas på en enda patient. Steril om förpackning inte är öppnad eller skadad. Får ej återsteriliseras.

Distanshållaren är endast avsedd att användas med AngioDynamics sond med en elektrod. Se bruksanvisningen för Probe för mer information avseende förfarandet med NanoKnife.

VARNINGAR

Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till tekniska fel i enheten.

PRODUKTBESKRIVNING

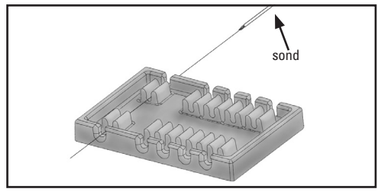
Distanshållaren är en enda komponent med en primär sondplats och 4 sekundära sondplatser som gör det möjligt för användaren att placera sonder i steg på 10 mm till 25 mm, +/- 1mm.

AVSEDD ANVÄNDNING

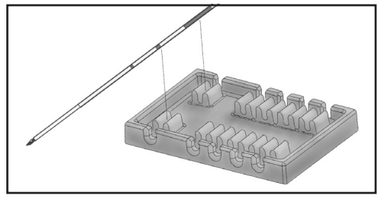
Distanshållaren för sond med en elektrod är avsedd att hålla sonder med en elektrod parallella och på ett visst avstånd från varandra.

BRUKSANVISNING

1. Undersök alla enheter och förpackningar efter skador före användning. Använd INTE några enheter som är skadade eller om det sterila skyddet har gått sönder.
2. Använd steril teknik för att öppna förpackningen, och ta försiktigt ut enheten.
3. Fäst distanshållaren på den första sonden antingen genom att dra sonden igenom den (se figur 1) eller genom att knäppa fast den på sondskaftet (se figur 2).
4. Fäst den andra sonden på distanshållaren antingen genom att dra den igenom sonden (se figur 1) eller genom att knäppa fast den på sondskaftet (se figur 2).



Figur 1



Figur 2

I överensstämmelse med kraven i 21 CFR del 801.15 följer nedan en förklaring av symboler som uppträder utan åtföljande text på märkningar på NanoKnife Probe Spacer finns i Användarhandboken för NanoKnife-systemet.

SYMBOL	REFE-RENSNR.	SYMBOLENS TITEL	SYMBOLENS BETYDELSE
UPN	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning.[a]

a. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)

*AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, NanoKnife och NanoKnife-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. filialer eller dotterbolag.

NO BRUKSANVISNING

FORSIKTIG

℞ **ONLY** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

Denne enheten er sterilisert med etylenoksid. Enheten er steril og tiltenkt for bruk i én pasient. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.

Avstandsstykket er kun tiltenkt for bruk sammen med enkle elektrodesonder fra AngioDynamics. Se i bruksanvisningen til sonden for mer detaljert veiledning for NanoKnife-prosedyren.

ADVARSLER

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Reprosessering kan kompromittere enhetens integritet og/eller føre til enhetssvikt.

PRODUKTBESKRIVELSE

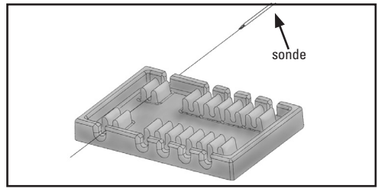
Avstandsstykket er en enkel komponent med én primær sondeplass og 4 sekundære sondeplasser som lar brukeren plassere sonder i trinn på 10 mm til 25 mm, +/- 1 mm.

TILTENKT BRUK

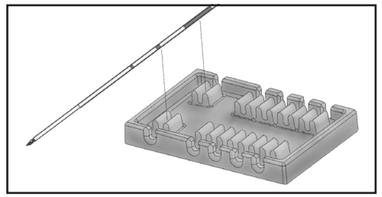
Avstandsstykket for enkle elektrodesonder er tiltenkt å holde enkle elektrodesonder parallelt fra hverandre med en satt avstand.

BRUKSANVISNING

1. Inspiser alle enheter og all emballasje for skade før bruk. IKKE bruk enheter som er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt.
2. Åpne emballasjen ved å bruke en steril teknikk, og ta forsiktig ut enheten.
3. Fest avstandsstykket til den første sonden ved å enten skyve sonden gjennom (som vist i Figur 1) eller klikke den på sondeskaftet (som vist i Figur 2).
4. Fest den andre sonden til avstandsstykket ved å enten skyve sonden gjennom (som vist i Figur 1) eller klikke den inn i sondeskaftet (som vist i Figur 2).



Figur 1



Figur 2

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du en liste over symbolene som vises uten tekst på NanoKnife-avstandsstykkets etiketter og merking i bruksanvisningen til NanoKnife-systemet.

SYMBOL	REF NR.	SYMBOLTITTEL	BETYDNING
UPN	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
	Gjelder ikke	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje.[a]

a. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II)

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, NanoKnife og NanoKnife-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO

℞ **ONLY** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a utilização mediante prescrição médica.

Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno. O dispositivo é esterilizado e destina-se à utilização num só paciente. É esterilizado, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Não reesterilize.

O espaçador destina-se a ser utilizado apenas com sondas de elétrodos individuais da AngioDynamics. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda para obter informações adicionais sobre o procedimento NanoKnife.

AVISOS

A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

O reprocessamento poderá comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O espaçador é um componente único que contém uma localização principal e 4 localizações secundárias para as sondas, permitindo ao utilizador posicionar as sondas em incrementos de 10 mm a 25 mm, +/- 1 mm.

APLICAÇÕES

O espaçador para sondas de elétrodos individuais destina-se a manter as sondas de elétrodos individuais paralelas e a uma determinada distância.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione todos os dispositivos e a embalagem quanto à presença de danos antes da utilização. NÃO utilize dispositivos que estejam danificados ou se o selo de esterilização apresentar sinais de violação.
2. Utilizando uma técnica de esterilização, abra a embalagem e remova cuidadosamente o dispositivo.
3. Ligue o espaçador à primeira sonda, fazendo deslizar a sonda através do espaçador (conforme ilustrado na Figura 1) ou encaixando o corpo da sonda no espaçador (conforme ilustrado na Figura 2).
4. Ligue a segunda sonda ao espaçador, fazendo deslizar a sonda através do espaçador (conforme ilustrado na Figura 1) ou encaixando o corpo da sonda no espaçador (conforme ilustrado na Figura 2).

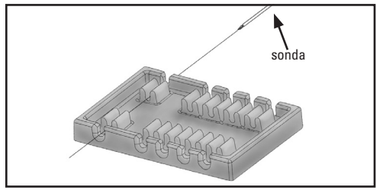


Figura 1

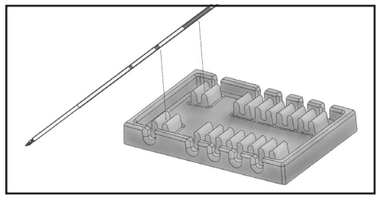


Figura 2

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento na rotulagem do Espaçador para Sonda NanoKnife é fornecido no Manual do Utilizador do Sistema NanoKnife.

SÍMBOLO	NÚM. REF.	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
	NA	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[a]

a. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)

*AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, o NanoKnife e os logótipos NanoKnife são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

EU REP

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

UK CA 0086

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

© 2026 AngioDynamics, Inc. or its affiliates.
All rights reserved.

angiodynamics
NanoKnife

SINGLE ELECTRODE PROBE SPACER
INSTRUCTIONS FOR USE

ABSTANDSHALTER FÜR EINZELELEKTRODEN-SONDE
GEBRAUCHSANWEISUNG

SEPARADOR DE SONDA DE ELECTRODO ÚNICO
INSTRUCCIONES DE USO

DISPOSITIF D'ESPACEMENT DE SONDES À ÉLECTRODE SIMPLE
MODE D'EMPLOI

DISTANZIATORE PER SONDE A ELETTRODO SINGOLO
ISTRUZIONI PER L'USO

AFSTANDSSTUK VOOR SONDES MET ÉÉN ELEKTRODE
GEBRUIKSAANWIJZING

AFSTANDSSTYKKE TIL SONDE MED EN ELEKTRODE
BRUGSANVISNING

DISTANSHÅLLARE FÖR SOND MED EN ELEKTROD
BRUKSANVISNING

AVSTANDSSTYKKE FOR ENKLE ELEKTRODESONDER
BRUKSANVISNING

ESPAÇADOR PARA SONDAS DE ELÉTRODOS INDIVIDUAIS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

27 °C

CE 2797

16930474-01A / 2026-01

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 11 in x 17 in Map fold, 146T02A3 RevVer. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Probe Spacer IFU_16930474-01A_ML

EN INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION

℞ **ONLY** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or use under the order of a physician.

This device is sterilized by ethylene oxide. The device is sterile and intended for single patient use. Sterile unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize.

The Spacer is intended for use with AngioDynamics Single Electrode Probes only. Refer to the Probe Instructions for use for additional information regarding the NanoKnife procedure.

WARNINGS

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.

PRODUCT DESCRIPTION

The spacer is a single component with one primary probe location and 4 secondary probe locations allowing the user to position probes from 10 mm to 25 mm increments, +/- 1mm.

INTENDED USE

The Single Electrode Probe Spacer is intended to hold Single Electrode Probes parallel and at a set distance apart.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect all devices and packaging for damage prior to use. Do NOT use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached.
2. Using sterile technique, open the package and carefully remove the device.
3. Attach the Spacer to the first probe by either sliding the probe through (as shown in Figure 1) or snapping it onto the probe shaft (as shown in Figure 2).
4. Attach the second probe to the Spacer by either sliding the probe through (as shown in Figure 1) or snapping it into the probe shaft (as shown in Figure 2).

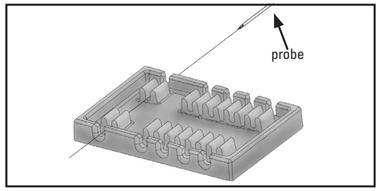


Figure 1

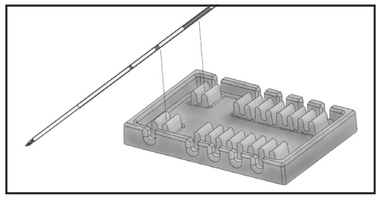


Figure 2

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, a glossary of symbols which appear without accompanying text within the labeling of the NanoKnife Probe Spacer is provided in the NanoKnife System User Manual.

SYMBOL	REF NUM	TITLE OF SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
UPN	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
	NA	Recyclable Package	Recyclable Package.[a]

a. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, NanoKnife and the NanoKnife logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT

℞ **ONLY** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Diese Vorrichtung wurde sterilisiert und ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Der Abstandshalter ist ausschließlich zur Verwendung mit AngioDynamics Einzelelektroden-Sonden vorgesehen. Siehe die Gebrauchsanweisung zur Sonde für weitere Informationen zur NanoKnife-Prozedur.

WARNHINWEISE

Die Wiederverwendung von Einmal-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Risiko bezüglich Infektionen des Patienten oder des Anwenders. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Abstandshalter ist eine Einzelkomponente mit einer primären Sondenposition und 4 sekundären Sondenpositionen, mit dessen Hilfe der Benutzer Sonden in Abständen von 10 mm bis 25 mm in +/– 1 mm Schritten platzieren kann.

VERWENDUNGSZWECK

Der Abstandshalter für Einzelelektroden-Sonden ist dazu vorgesehen, Einzelelektroden-Sonden parallel in einem bestimmten Abstand zu halten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Vorrichtungen und Verpackungen auf Beschädigungen. Vorrichtungen, die beschädigt sind oder deren Sterilbarriere durchbrochen ist, dürfen NICHT verwendet werden.
2. Verwenden Sie eine sterile Technik, um die Packung zu öffnen und entnehmen Sie das Gerät vorsichtig.
3. Befestigen Sie den Abstandshalter an der ersten Sonde, indem Sie die Sonde entweder hindurch schieben (siehe Abb. 1) oder lassen Sie den Abstandshalter auf die Sonde schnappen (siehe Abb. 2).
4. Befestigen Sie die zweite Sonde im Abstandshalter, indem Sie die Sonde entweder hindurch schieben (siehe Abb. 1) oder lassen Sie den Abstandshalter auf die Sonde schnappen (siehe Abb. 2).

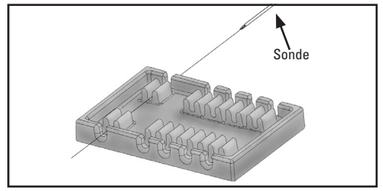


Abbildung 1

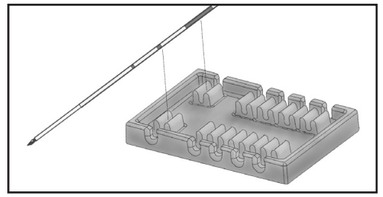


Abbildung 2

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zum NanoKnife-Abstandshalter in der NanoKnife-Gebrauchsanweisung zu finden sind.

SYMBOL	REF.-NR.	BEZEICHNUNG DES SYMBOLS	BEDEUTUNG DES SYMBOLS
UPN	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
	NA	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar.[a]

a. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, NanoKnife und das NanoKnife-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

ES INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

℞ **ONLY** Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta y el uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso en el paciente. El contenido se presenta estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No reesterilizar.

El separador está pensado para su uso exclusivo con las sondas de electrodo único de AngioDynamics. Consulte las instrucciones de uso de las sondas para obtener más información sobre el procedimiento NanoKnife.

ADVERTENCIAS

La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Procesar de nuevo el dispositivo podría poner en riesgo su integridad o provocar que falle.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El separador es un único componente con una posición de la sonda principal y cuatro posiciones de la sonda secundaria que permiten al usuario colocar las sondas en incrementos de 10 mm a 25 mm, +/-1 mm.

USO INDICADO

El separador de sonda de electrodo único está diseñado para mantener las sondas de electrodo único en paralelo entre sí y con una distancia de separación fija.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine todos los dispositivos y envases en busca de daños antes de empezar a utilizarlos. NO utilice ningún dispositivo dañado o cuya barrera estéril esté dañada.
2. Con una técnica estéril, abra el paquete y extraiga cuidadosamente el dispositivo.
3. Coloque la primera sonda en el separador deslizándola en este (como se muestra en la figura 1) o encajándola en el eje de la sonda (como se muestra en la figura 2).
4. Coloque la segunda sonda en el separador deslizándola en este (como se muestra en la figura 1) o encajándola en el eje de la sonda (como se muestra en la figura 2).

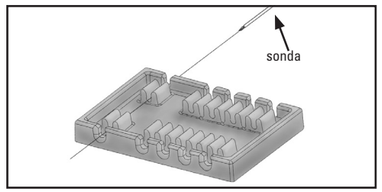


Figura 1

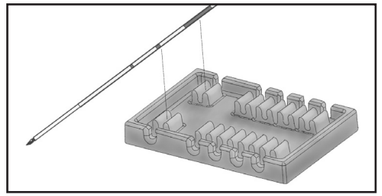


Figura 2

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, en el manual del usuario del sistema NanoKnife se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar en el etiquetado del separador de sonda NanoKnife.

SÍMBOLO	N.º DE REF.	TÍTULO DEL SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
UPN	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
	N/D	Envase reciclable	Envase reciclable.[a]

a. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, NanoKnife y el logotipo de NanoKnife son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

FR MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

℞ **ONLY** La législation fédérale des États-Unis limite la vente ou l'utilisation de ce dispositif sur ordonnance.

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est fourni stérile et conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Dispositif stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le dispositif d'espacement est conçu pour être utilisé exclusivement avec les sondes à électrode simple AngioDynamics. Reportez-vous au mode d'emploi de la sonde pour plus d'informations sur la procédure NanoKnife.

AVERTISSEMENTS

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.

Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif d'espacement est un composant à usage unique doté d'un emplacement de sonde principale et de 4 emplacements de sonde secondaire permettant à l'utilisateur de positionner les sondes par incréments de 10 à 25 mm, +/- 1 mm.

USAGE PRÉVU

Le dispositif d'espacement de sondes à électrode simple est conçu pour maintenir des sondes à électrode simple parallèles à une distance précise l'une de l'autre.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter tous les dispositifs et leur emballage afin de détecter toute détérioration éventuelle avant de les utiliser. NE PAS utiliser un dispositif endommagé ou dont la barrière stérile a été rompue.
2. En utilisant une technique stérile, ouvrir l'emballage et sortir délicatement le dispositif.
3. Fixer le dispositif d'espacement à la première sonde soit en faisant glisser celle-ci dans l'emplacement (comme illustré à la Figure 1), soit en clipsant le dispositif sur le corps de la sonde (comme illustré à la Figure 2).
4. Fixer la seconde sonde au dispositif d'espacement soit en faisant glisser celle-ci dans l'emplacement (comme illustré à la Figure 1), soit en clipsant le dispositif sur le corps de la sonde (comme illustré à la Figure 2).

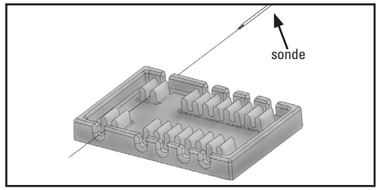


Figure 1

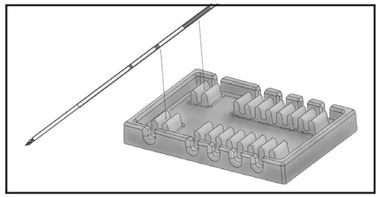


Figure 2

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé sur l'étiquetage du dispositif d'espacement des sondes NanoKnife dans le manuel de l'utilisateur du système NanoKnife.

SYMBOLE	RÉF.	TITRE DU SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	NA	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[a]

a. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, NanoKnife et le logo NanoKnife sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

IT ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

℞ **ONLY** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Questo dispositivo è sterile ed è previsto per l'uso su un singolo paziente. Il prodotto rimane sterile se la confezione non viene aperta né danneggiata. Non risterilizzare.

Il Distanziatore è previsto per l'uso esclusivamente con le Sonde a elettrodo singolo AngioDynamics. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della sonda per ulteriori informazioni sulla procedura NanoKnife.

AVVERTENZE

Il riutilizzo di dispositivi monouso genera rischi potenziali di infezione per paziente od operatore. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Il ritrattamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o condurre a guasto del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il distanziatore è un componente singolo con una sede per la sonda primaria e 4 sedi per le sonde secondarie, che consentono all'utente di posizionare le sonde a distanze comprese fra i 10 e i 25 mm, +/- 1 mm.

USO PREVISTO

Il Distanziatore per sonde a elettrodo singolo è previsto per mantenere le sonde a elettrodo singolo in posizione parallela e distanziate fra loro in modo regolare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi e la confezione. NON usare i dispositivi se sono danneggiati o qualora la barriera sterile sia compromessa.
2. Adottando una tecnica sterile, aprire la confezione ed estrarre con cautela il dispositivo.
3. Collegare il distanziatore alla prima sonda facendovi scorrere la sonda (come mostrato nella Figura 1) oppure facendolo scattare in posizione sul corpo della sonda (come mostrato nella Figura 2).
4. Collegare la seconda sonda al distanziatore facendovi scorrere la sonda (come mostrato nella Figura 1) oppure facendolo scattare in posizione sul corpo della sonda (come mostrato nella Figura 2).

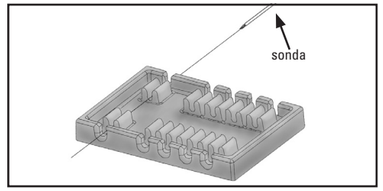


Figura 1

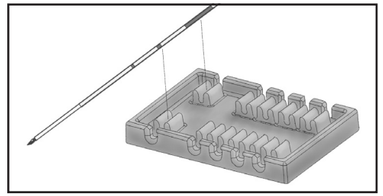


Figura 2

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, nel Manuale per l'operatore del Sistema NanoKnife è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento all'interno dell'etichettatura del distanziatore per sonde NanoKnife.

SIMBOLO	NUM RIF	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
UPN	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
	NA	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile.[a]

a. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, NanoKnife e il logo NanoKnife sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP

℞ **ONLY** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is steriel en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Het afstandsstuk is uitsluitend bedoeld voor gebruik met sondes met één elektrode van AngioDynamics. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sonde voor aanvullende informatie met betrekking tot de NanoKnife-procedure.

WAARSCHUWINGEN

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan infecties bij de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het afstandsstuk bestaat uit één onderdeel met een plaats voor de primaire sonde en 4 plaatsen voor secundaire sondes, waardoor de gebruiker de sondes op afstanden van 10 mm tot 25 mm, +/- 1 mm, kan plaatsen.

BEOOGD GEBRUIK

Het afstandsstuk voor sondes met één elektrode is bedoeld om sondes met één elektrode parallel en op een vaste afstand van elkaar te houden.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 11 in x 17 in Map fold, 146T02A3 RevVer. B, DFU, Nanoknife Single Electrode Probe Spacer IFU, 16930474-01A_ML