



PulseSpray

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

Σύστημα Έγχυσης PulseSpray, Καθετήρας Έγχυσης PRO και Σχετικά Εξαρτήματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16900350-04 Rev. A
2022-05



EL ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κάποιον εντολίστη ιατρού. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ασθενή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Έγχυσης PulseSpray®, ο Καθετήρας Έγχυσης PRO* και τα σχετικά με αυτά συστατικά στοιχεία προορίζονται για τη χορήγηση θρομβολυτικών παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Έγχυσης PulseSpray, ο Καθετήρας Έγχυσης PRO και τα σχετικά με αυτά συστατικά στοιχεία προορίζονται για τη θεραπεία της περιφερειακής φλεβικής θρόμβωσης και της περιφερειακής αρτηριακής θρόμβωσης με θρομβολυτική καθοδηγούμενη με καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EO). Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει φθαρεί ο στέρος φραγμός ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατόν να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Το Σύστημα Έγχυσης PulseSpray και ο Καθετήρας Έγχυσης PRO θα πρέπει να θεωρούνται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία. Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Σύστημα Έγχυσης PulseSpray και ο Καθετήρας Έγχυσης PRO προορίζονται για ασθενείς που χρειάζονται βραχυχρόνια περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση για τη χορήγηση υγρών, συμπεριλαμβανομένων θρομβολυτικών παραγόντων. Η περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση ενδέχεται να απαιτείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση περιφερειακών φλεβικών και αρτηριακών θρόμβων.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα Προοριζόμενα κλινικά οφέλη του Συστήματος Έγχυσης PulseSpray περιλαμβάνουν τις θεραπευτικές εφαρμογές που παρέχονται με την περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση. Συγκεκριμένα, τα προοριζόμενα κλινικά οφέλη των καθετήρων έγχυσης περιλαμβάνουν καθοδηγούμενη με καθετήρα θρομβολυση για ασθενείς που χρειάζονται περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση για χορήγηση θρομβολυτικών παραγόντων με τα εξής αποτελέσματα: Μεγιστοποιημένη χορήγηση θρομβολυτικού, με καλύτερη βιωσιμότητα αγγείων σε σύγκριση με τη μεμονωμένη χορήγηση αντιπηκτικού.¹

ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Όποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στον εκπρόσωπο στη χώρα σας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ:

• Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. ΕΕ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Ο ιατρός θα πρέπει να συζητά με τον ασθενή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή.

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση fu.angiodynamics.com.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα PulseSpray αντενδείκνυται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Το σύστημα δεν προορίζεται για την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος. Ανατρέξτε στο ένθετο θεραπευτικού διαλύματος του προϊόντος για ενδείξεις, αντενδείξεις, παρενέργειες και προφυλάξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 27°C.
- Το σύστημα έγχυσης PulseSpray αντενδείκνυται για χρήση στο στεφανιαίο και εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα. Μην χρησιμοποιείτε ξανά ούτε να επαναποστειρώνετε αυτές τις συσκευές.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των αγγειογραφικών και διαδερμικών παρεμβατικών διαδικασιών.
- Η ANGIODYNAMICS® δεν μπορεί να εγγυηθεί την σωστή λειτουργία αυτών των συστατικών εάν έχει γίνει αντικατάσταση όποιου συστατικού με αντίστοιχο από άλλον κατασκευαστή.
- Συνιστάται η χρήση θηκariού εισαγωγέα εάν είναι αναγκαία η παρακέντηση μέσω συνθετικού μοσχεύματος. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε θηκariό εισαγωγέα μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή ή στο χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επανεξεργασία μπορεί να διακυβευθεί την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Το οδηγό σύρμα περιέχει κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως CMR 1B και είναι παρόν σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρους.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

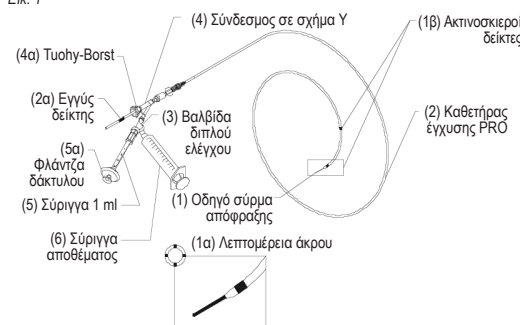
- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής
- Αγγειοδιότρηση
- Αγγειοσπασμός
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Εμβολή
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- Νευρολογικές ανεπιθύμητες συμπεριλαμβανομένων της εγκεφαλικής συμφορησίας και του θανάτου
- Πόνος και ευαισθησία
- Διαταγή αγγείων
- Αγγειοθρόμβωση
- Άλλο – περίπτωση (ή ασθενής) για την οποία το θεραπευτικό διάλυμα ήταν ανεπαρκές

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα PulseSpray® αποτελείται από ένα αντιστοιχισμένο σετ συστατικών που συμπεριλαμβάνουν (Εικ. 1):

- (1) Ένα (1) καθετήρα έγχυσης PRO (Εξόδος με ευαισθησία πίεσης) με επιμήκη σπείρα στο περιφερικό άκρο. Οι σπείρες βρίσκονται σε διαστήματα 90° γύρω από τον καθετήρα (Εικ. 1α). Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες στον άξονα του καθετήρα δείχνουν το σχεδίο ενεργού έγχυσης (Εικ. 3).
 - (2) Ένα (1) αντιστοιχισμένο οδηγό σύρμα απόφραξης ή αντιστοιχισμένο σύρμα σφαιράς απόφραξης το περιφερικό άκρο του καθετήρα έγχυσης PRO. Τα οδηγία σύρματα απόφραξης ή τα σύρματα σφαιράς απόφραξης έχουν εγγύς δείκτη (Εικ. 2α) για επικύρωση της θέσης απόφραξης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το οδηγό σύρμα απόφραξης ή το σύρμα σφαιράς απόφραξης πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να αποφραστεί από το τμήμα του αξονικού ή την σφαιρά απόφραξης του σύρματος.
 - (3) Μία (1) βαλβίδα διπλού ελέγχου
 - (4) Έναν (1) σύνδεσμο σχήματος Y με προσαρμογέα Tuohy-Borst (Εικ. 4α).
 - (5) Μία (1) σύριγγα 1 ml με φλάντζα δάκτυλου (Εικ. 5α).
 - (6) Από μία (1) 10 ml και 20 ml σύριγγα για χρήση ως απόθεμα για το θεραπευτικό διάλυμα ή το διάλυμα πλήρωσης.
- 3F αξονικός καθετήρας μέγ. OD 0,042 ίντσες (1,07 mm) συμβατότητα με αναγωγιστικό θηκariού εισαγωγέα > 0,042 ίντσες (1,07 mm)
 - 4F αξονικός καθετήρας μέγ. OD 0,056 ίντσες (1,43 mm) συμβατότητα με αναγωγιστικό θηκariού εισαγωγέα > 0,056 ίντσες (1,43 mm)
 - 5F αξονικός καθετήρας μέγ. OD 0,069 ίντσες (1,76 mm) συμβατότητα με αναγωγιστικό θηκariού εισαγωγέα > 0,069 ίντσες (1,76 mm)

Εικ. 1



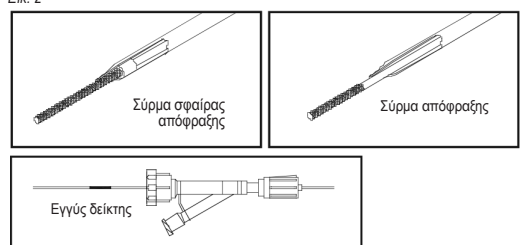
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Εκπλύνετε τον καθετήρα έγχυσης PRO με διάλυμα φυσιολογικού ορού ώστε να έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο στείρο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό ως «κιάλυμα φυσιολογικού ορού».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν επιπλοκές εάν δεν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα έγχυσης και δεν έχει αντικατασταθεί με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν την εισαγωγή στο σώμα.

Τοποθετήστε τον καθετήρα έγχυσης PRO στη θέση που θέλετε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ακολουθώντας την τυπική διαδικασία. Τοποθετήστε το αντιστοιχισμένο σύρμα οδηγό ή το σύρμα σφαιράς απόφραξης έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να αποφραστεί από το τμήμα του αξονικού ή την σφαιρά απόφραξης του οδηγούσύρματος (Εικ. 2).

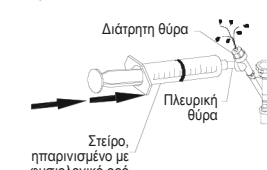
Εικ. 2



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση του αντιστοιχισμένου οδηγού σύρματος απόφραξης ή του σύρματος σφαιράς απόφραξης στον καθετήρα θα πρέπει να επικυρωθούν υπό ακτινοσκόπηση. Το αντιστοιχισμένο οδηγό σύρμα απόφραξης ή σύρμα σφαιράς απόφραξης μπορεί επίσης να επικυρωθούν τοποθετώντας τον εγγύ δείκτη στο σύρμα έτσι ώστε να βρίσκεται ακριβώς εκτός της Tuohy-Borst (Εικ. 2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε ποτέ ένα σύρμα οδηγό όταν συναντάτε αντίσταση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραύμα στο αγγείο και/ή φθορά στο σύρμα. Καθορίστε την απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και ακολουθήστε διορθωτικές ενέργειες. Πληρώστε τη βαλβίδα διπλού ελέγχου (Εικ. 3) με υγρό πλήρωματος πρώτα τη σύριγγα των 20 ml με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Συνδέστε τη σύριγγα με την πλευρική θύρα. Πατήστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου βγαινει διάλυμα φυσιολογικού ορού από την διάτρητη θύρα.

Εικ. 3



Εικ. 4



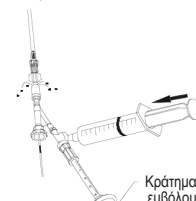
Εικ. 5



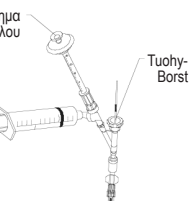
Προσαρτήστε και προετοιμάστε τον σύνδεσμο σε σχήμα Y (Εικ. 4) με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst τοποθετώντας τον αντίχειρά σας πάνω από τη διάτρητη θύρα ενώ εγχύετε διάλυμα φυσιολογικού ορού μέσω της πλευρικής θύρας. Προσαρτήστε τη σύριγγα των 1 ml στη διάτρητη θύρα και τραβήξτε 0,5 ml του διαλύματος φυσιολογικού ορού. Αποσυνδέστε τη σύριγγα του 1 ml και αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη σύριγγα. Σηκώστε ένα μνίσκο (Εικ. 5) στη διάτρητη θύρα πατώντας το έμβολο της σύριγγας αποθέματος με αργό ρυθμό. Πιέστε τον περιστροφόμενο προσαρμογέα του

σύνδεσμο σε σχήμα Y στο εγγύ άκρο του αντιστοιχισμένου οδηγού σύρματος απόφραξης ή του σύρματος σφαιράς απόφραξης. Ενώ εκτελείτε την ενέργεια αυτή, μην συνδέετε τη διάτρητη θύρα περιστροφόμενου προσαρμογέα στον καθετήρα έγχυσης PRO. Κρατήστε τη σύριγγα των 1 ml στη θέση της και πατήστε με αργό ρυθμό το έμβολο της σύριγγας αποθέματος 20 ml έως ότου έχει βγει όλος ο αέρας και ρέει μόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού μέσω του προσαρμογέα περιστροφής. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα περιστροφής στον καθετήρα εξασφαλίζοντας ότι έχει γίνει σύνδεση υγρού προς υγρό (Εικ. 6). Κρατήστε τη σύριγγα των 1 ml στη θέση της και πατήστε με αργό ρυθμό το έμβολο της σύριγγας αποθέματος 20 ml για να δημιουργηθεί ροή διαλύματος φυσιολογικού ορού μέσω του Tuohy-Borst. Όταν έχει βγει όλος ο αέρας, σφίξτε την Tuohy-Borst γύρω από το εγγύ άκρο του σύρματος (Εικ. 7).

Εικ. 6



Εικ. 7

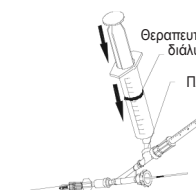


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση του αντιστοιχισμένου οδηγού σύρματος απόφραξης ή του σύρματος σφαιράς απόφραξης στον καθετήρα θα πρέπει να επικυρωθούν υπό ακτινοσκόπηση. Πατήστε το έμβολο της σύριγγας 1 ml για να γίνει έγχυση του αναμοιρασμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού.

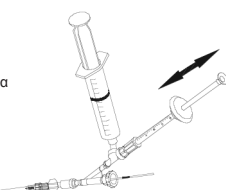
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΣΥΝΕΧΕΙΑ

Απομακρύνετε τη σύριγγα αποθέματος που περιέχει το διάλυμα φυσιολογικού ορού από την πλευρική θύρα και αντικαταστήστε την με τη σύριγγα των 10 ml με αυτών των 20 ml που θα περιέχουν το θεραπευτικό διάλυμα. Στάξτε μια μικρή ποσότητα του θεραπευτικού διαλύματος στο luer lock της πλευρικής θύρας για να σφικωθεί ο μηχανισμός όταν γίνει η σύνδεση, αποτρέποντας έτσι την εισαγωγή φυσαλίδων αέρα (Εικ. 8). Εκτελέστε αναρρόφηση 1 ml θεραπευτικού διαλύματος στην σύριγγα των 1 ml. Προετοιμάστε ολόκληρο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πατώντας αργά το έμβολο της σύριγγας των 1 ml. (Πληρώστε με 1,5 ml εάν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα 135 cm, Εικ. 9). Εκτελέστε αναρρόφηση του επιθυμητού όγκου θεραπευτικού διαλύματος στην σύριγγα των 1 ml. Για να εγχύσετε θεραπευτικό διάλυμα, πιέστε το έμβολο στη σύριγγα του 1 ml.

Εικ. 8



Εικ. 9



ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΓΧΥΣΗΣ PRO ΣΕ ΕΝΔΟΦΘΕΒΙΑ ΑΝΤΛΙΑ

Πληρώστε τον καθετήρα έγχυσης PRO και τοποθετήστε τον στον ασθενή όπως περιγράφεται παραπάνω. Τοποθετήστε το αντιστοιχισμένο οδηγό σύρμα απόφραξης ή το σύρμα σφαιράς απόφραξης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Προσαρτήστε έναν προετοιμασμένο σύνδεσμο σε σχήμα Y με την Tuohy-Borst στην γραμμή του ορού σας, ο οποίος έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις Οδηγίες για χρήση του κατασκευαστή του. Συνδέστε τον σύνδεσμο σε σχήμα Y με την Tuohy-Borst στον καθετήρα έγχυσης PRO χρησιμοποιώντας την ίδια τεχνική που περιγράφηκε νωρίτερα στο παρόν έγγραφο οδηγιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοφλέβια αντλία που επιλέγεται θα πρέπει να έχει το δικό της "Όριο προετοιμοποίησης πίεσης απόφραξης" στα 10 psi ή μεγαλύτερο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αργή έγχυση με μοτίβο έγχυσης 3F 2 cm, προσαρμόστε το όριο συναγερού αποκλεισμού της αντλίας έγχυσης. Ενδέχεται να αναπτυχθούν πιέσεις άνω των 10 psi. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αργή έγχυση με μοτίβο έγχυσης 4F 2 cm, προσαρμόστε το όριο συναγερού αποκλεισμού της αντλίας έγχυσης. Ενδέχεται να αναπτυχθούν πιέσεις άνω των 10 psi.

1. Elsharawy M, Elzayat E. Early results of thrombolysis vs anticoagulation in iliofemoral venous thrombosis. A randomised clinical trial. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2002;24(3):209-14.

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και το PulseSpray και PRO είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, ακολουθεί γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνδυαστικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίπος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. ^α
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. ^α
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής. ^α
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ^α
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της. ^α
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής. ^α
	5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδηλώνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής. ^α
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. ^α
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. ^α
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. ^α
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί. ^α
	5.2.11	Σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού	Υποδηλώνει σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού. ^α
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός. ^α
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από την υγρασία. ^α
	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ^α
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. ^α
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης fu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. ^α
	5.4.5	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φυσικού λάτεξ από καουτσούκ. Μόνο άκρο εμφύλου σύριγγας 1 ML	Υποδεικνύει την παρουσία ξηρού φυσικού καουτσούκ ή φυσικού λάτεξ από καουτσούκ ως υλικό κατασκευής στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη συσκευασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^α
	5.4.10	Κοβάλτιο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να προκαλούν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, να είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία. ^α Περιέχει κοβάλτιο ως τμήμα του ανοξείδωτου χάλυβα. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξείδωτου χάλυβα σε ιδιαίτερα όξινα υγρά, όπως τα γαστρικά, μπορεί να προκαλέσει αποβολή του κοβαλτίου από τον ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο αναγράφεται στο EK 1272/2008 ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B και ως αναπαραγωγική τοξίνη κατηγορίας 1B.
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^α
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. ^α
	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. ^β
	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών 93/42/EOK. ^γ
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^δ

Σύμβολο	Σημασία συμβόλου
	Σφαιρικό σύρμα απόφραξης
	Σύριγγα Luer Lock 1 ml με ειδική φλάντζα δαχτύλων
	Βαλβίδα διπλού ελέγχου
	Σύρμα απόφραξης
	Αιμοστατικός σύνδεσμος γ



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-7



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

**UK
CA
0086**

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

CE 2797



© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

α. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.

β. 21 CFR 801.109 - Κωδικός Ομοσπονδιακών Κανονισμών

γ. EE 2017/745 Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017

δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτό-δηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)