



NanoKnife

ΑΚΡΟΔΕΚΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μια συσκευή με μόνωση που έχει υποστεί βλάβη. ΜΗΝ συνδέετε κανένα εξάρτημα στη συσκευή εκτός εάν αυτό παρέχεται από την AngioDynamics και προορίζεται για χρήση με αυτή τη συσκευή. Τυχόν συνδέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μόνωση και να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή.

Μη ασφαλής MR: Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με απεικονιστική καθοδήγηση MRI καθώς δεν έχει ελεγχθεί αν η συσκευή είναι συμβατή με MRI.

ΠΡΟΣΟΧΗ

⚡ ONLY

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί από οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μια μόνο χρήση σε ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που προορίζονται για μια μόνο χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Φυλάσσετε τον Ακροδέκτη Μεμονωμένου Ηλεκτροδίου NanoKnife σε δροσερό και στεγνό χώρο. Ελέγχετε τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο στείριος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου επεξεργασία μπορεί να πλήξει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα τη μη λειτουργία της συσκευής. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ασαφής ή δυσανάγνωστη.

- Οι ακροδέκτες NanoKnife είναι αιχμηρές συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες και μη χρησιμοποιημένες συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κρατικές πολιτικές για τις εν λόγω συσκευές
- Τα διαχωριστικά ακροδεκτών NanoKnife θεωρούνται επιμολυσμένα βιοϊατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση τους. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κρατικές πολιτικές για τα εν λόγω απόβλητα.
- Ο ακροδέκτης προορίζεται για χρήση μόνο με μια γεννήτρια *AngioDynamics *NanoKnife. Ο αρμόδιος γιατρός πρέπει να διαβάσει προσεκτικά το Εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος NanoKnife πριν τη χρήση της μονάδας.
- Αποφύγετε την επαφή των Ακροδεκτών Μεμονωμένων Ηλεκτροδίων NanoKnife μεταξύ τους κατά τη χορήγηση παλμών. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια των Ακροδεκτών Μεμονωμένων Ηλεκτροδίων NanoKnife είναι πλήρως τοποθετημένα στον στοχευόμενο ιστό πριν από την έναρξη της χορήγησης παλμών.
- Μην κάμπετε τον Ακροδέκτη Μεμονωμένων Ηλεκτροδίων NanoKnife, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μόνωση.
- Μην συνδέετε κανένα εξάρτημα στη συσκευή εκτός εάν αυτό παρέχεται από την AngioDynamics και προορίζεται για χρήση με αυτή τη συσκευή. Τυχόν συνδέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μόνωση και να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή. Η τοποθέτηση Ακροδέκτη Μεμονωμένου Ηλεκτροδίου χωρίς συνεχόμενη καθοδήγηση απεικόνισης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιας μηχανικής τρώσης, βλάβης σε σημαντικές ανατομικές δομές ή/και ακούσιας καταστροφής ιστών. Προτείνεται η χρήση εξοπλισμού απεικόνισης με δυνατότητες υψηλής ευκρίνειας για διαδικασίες όπου η στοχευόμενη περιοχή περιλαμβάνει ή είναι παρακείμενη σε σημαντικές δομές. Η χρήση ανεπαρκούς εξοπλισμού απεικόνισης μπορεί να

προκαλέσει ακούσια μηχανική τρώση, βλάβη σε σημαντικές ανατομικές δομές ή/και αιμορραγία.

- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης Γεννήτριας NanoKnife για μια πλήρη καταγραφή προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος NanoKnife περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

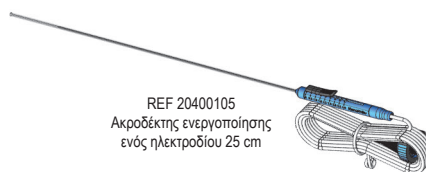
- Αρρυθμία
 - Κολπική μαρμαρυγή ή πτερυγισμός
 - Διδυμία
 - Βραδυκαρδία
 - Καρδιακός αποκλεισμός ή κολποκοιλιακός αποκλεισμός
 - Παροξυσμική υπερκοιλιακή ταχυκαρδία
 - Ταχυκαρδία
 - > Αντανακλαστική ταχυκαρδία
 - > Κοιλιακή ταχυκαρδία
 - Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Κάκωση σε κρίσιμη ανατομική δομή (νεύρο, αγγείο ή/και πόρο)
- Σχηματισμός συριγγίου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Λοίμωξη
- Μυϊκή σύσπαση
- Πνευμοθώρακας
- Αντανακλαστική υπέρταση
- Ακούσια μηχανική τρώση
- Ερεθισμός πνευμονογαστρικού νεύρου, ασυστολία
- Φλεβική θρόμβωση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Ακροδέκτες Ενεργοποίησης Μεμονωμένου Ηλεκτροδίου προορίζονται για χρήση με το σύστημα NanoKnife.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

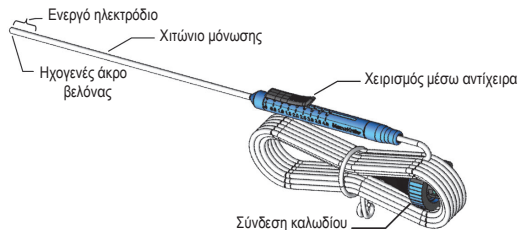
Οι Ακροδέκτες Ενεργοποίησης Μεμονωμένου Ηλεκτροδίου διαθέτουν βελόνες τρόκάρ 19 gauge και διατίθενται σε μήκος 15 cm και 25 cm. Μαζί με τη μόνωση, η διάμετρος είναι 18 gauge.



Σχήμα 1: Διαμορφώσεις ακροδεκτών

Οι ακροδέκτες αποτελούνται από τα εξής:

1. Ενεργό ηλεκτρόδιο, προσαρμοσμένο μήκος με 0,5 προσαύξηση από 0 - 4 cm με χειρισμό από τον αντίχειρα.
2. Χιτώνιο μόνωσης.
3. Βελόνα 19 gauge με ενδείξεις βάθους και ηχογενές άκρο βελόνας.
4. Καλώδιο σύνδεσης 3 μέτρων (10 ποδιών).
5. Αποστειρωμένες επικέτες για την αναγνώριση του αριθμού θύρας γεννήτριας στην οποία θα συνδεθεί ο ακροδέκτης.



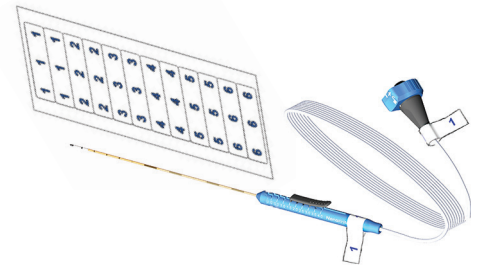
Σχήμα 2: Εξάρτητα ακροδεκτών

Ο ακροδέκτης ενεργοποίησης ενός ηλεκτροδίου μπορεί να συνδεθεί σε οποιαδήποτε θύρα εξόδου της γεννήτριας. Ανάλογα με το μέγεθος της περιοχής μαλακού ιστού όπου θα εκτελεστεί η κατάλυση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν το πολύ έξι ακροδέκτες κάθε φορά. Μπορεί να γίνει εκ νέου τοποθέτηση των ακροδεκτών μετά από κάθε κατάλυση ώστε να καλυφθεί μεγαλύτερη περιοχή, ανάλογα με την καθοδήγηση από το λογισμικό της γεννήτριας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NanoKnife και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία της γεννήτριας.
2. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

3. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε όλες τις συσκευές και τη συσκευασία τους για τυχόν ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά εάν ο στείριος φραγμός έχει διαρραγεί. Οι ακροδέκτες μιας ανοιχτής συσκευασίας διαδικασίας που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη διαδικασία.
4. Με την τεχνική αποστείρωσης, ανοίξτε το πακέτο και αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική θήκη συσκευασίας που καλύπτει τη βελόνα.
5. Με τον ακροδέκτη ενεργοποίησης ενός ηλεκτροδίου περιλαμβάνονται αποστειρωμένες επικέτες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αναγνωρίσουν το σύνδεσμο και τις αντίστοιχες λαβές που θα συνδεθούν σε κάθε θύρα της γεννήτριας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.



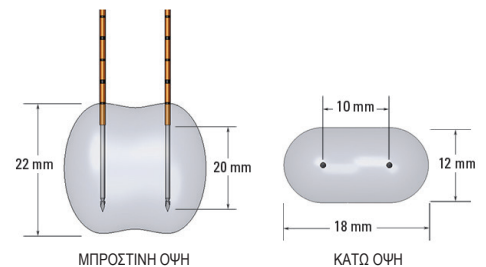
Σχήμα 3: Επικέτες για το σύνδεσμο και τη λαβή

6. Συνδέστε τις συνδέσεις καλωδίου στον μπροστινό πίνακα της γεννήτριας. **Σημείωση:** Αν απαιτείται υπερβολική δύναμη για τη σύνδεση του καλωδίου με τη γεννήτρια, ελέγξτε για να δείτε αν είναι λυγισμένο το άκρο στο σύνδεσμο καλωδίου.
7. Προγραμματίστε τη γεννήτρια με τις παραμέτρους που απαιτούνται για την επίτευξη της επιθυμητής ζώνης κατάλυσης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας για συγκεκριμένες οδηγίες προγραμματισμού.

- a. Τυπικά αποτελέσματα (βασισμένα σε δεδομένα in vivo πειραμάτων σε χοίρους) για δύο ακροδέκτες με απόσταση 1 cm μεταξύ τους και με το μήκος ενεργού ηλεκτροδίου ορισμένο στα 2 cm.

Ρυθμίσεις γεννήτριας:

Ηλεκτρόδιο +	Ηλεκτρόδιο -	Τάση	Μήκος παλμών	Αριθμός παλμών
1	2	2000 V	100 μs	90

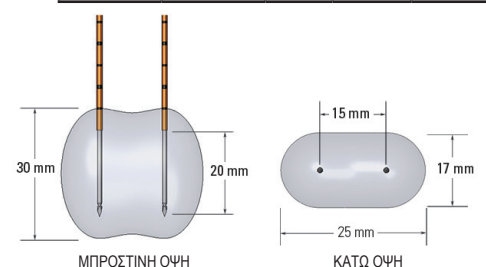


Σχήμα 4: Τυπικά αποτελέσματα κατάλυσης βασισμένα σε δεδομένα in vivo πειραμάτων σε χοίρους.

- b. Τυπικά αποτελέσματα (βασισμένα σε δεδομένα in vivo πειραμάτων σε χοίρους) για δύο ακροδέκτες με απόσταση 1,5 cm μεταξύ τους και με το μήκος ενεργού ηλεκτροδίου ορισμένο στα 2 cm.

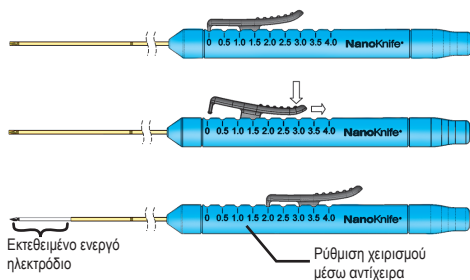
Ρυθμίσεις γεννήτριας:

Ηλεκτρόδιο +	Ηλεκτρόδιο -	Τάση	Μήκος παλμών	Αριθμός παλμών
1	2	2500 V	100 μs	90



Σχήμα 5: Τυπικά αποτελέσματα κατάλυσης βασισμένα σε δεδομένα in vivo πειραμάτων σε χοίρους.

8. Προσαρμόστε την έκθεση του ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας το χειρισμό μέσω αντίχειρα, πατώντας κάτω στο εγγύς ανεβασμένο άκρο για ξεκλείδωμα. Η έκθεση μπορεί να ρυθμιστεί από 0 έως 4,0 cm με προσαύθηση κατά 0,5 cm. Η ακρίβεια της ρύθμισης έκθεσης είναι +/- 0,15 cm.



Σχήμα 6: Προσαρμογή έκθεσης ηλεκτροδίων

9. Επαληθεύστε το σημείο εισόδου και την τροχιά κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου πριν από την εισαγωγή, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό απεικόνισης. Χρησιμοποιώντας την απεικονιστική καθοδήγηση, οι ακροδέκτες πρέπει να τοποθετηθούν στη στοχευμένη περιοχή ιστού όσο πιο παράλληλα γίνεται. Η τοποθέτηση Ακροδέκτη Μεμονωμένου Ηλεκτροδίου χωρίς συνεχή καθοδήγηση απεικόνισης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιας μηχανικής τρώσης, βλάβης σε σημαντικές ανατομικές δομές ή/και ακούσιας καταστροφής ιστών. Χρησιμοποιήστε έναν ή περισσότερους Διαχωριστές Ακροδεκτών NanoKnife για να σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση των ακροδεκτών ενός ηλεκτροδίου παράλληλα μεταξύ τους και σε καθορισμένη απόσταση.
10. Τοποθετήστε κάθε ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου προσεκτικά και συστηματικά, χρησιμοποιώντας μηχανισμό απεικόνισης υπό συνεχή καθοδήγηση εικόνας, αποφεύγοντας τα εμπόδια ιστών και τις σημαντικές δομές. Οι ακροδέκτες θα πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε να είναι παράλληλοι μεταξύ τους. Αποφύγετε την τοποθέτηση Ακροδεκτών Μεμονωμένων Ηλεκτροδίων με τρόπο που να συγκλίνουν στο άκρο. Η σύγκλιση στην τοποθέτηση ακροδεκτών μπορεί να οδηγήσει σε υψηλές τιμές ρεύματος κατά τη χορήγηση παλμών.
11. Οι ενδείξεις στη βελόνα μπορούν να βοηθήσουν στην τοποθέτηση της συσκευής. Οι ενδείξεις εκτείνονται στη βελόνα με προσαύθηση κατά 1,0 cm.



Σχήμα 7: Ενδείξεις βάθους στη βελόνα

12. Επαληθεύστε τη θέση των ακροδεκτών με μια απεικονιστική συσκευή. Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι οι βελόνες βρίσκονται όσο πιο παράλληλα γίνεται και σύμφωνα με το σχέδιο τοποθέτησης ακροδεκτών.
13. Επαληθεύστε το μήκος του εκτεθειμένου ηλεκτροδίου, το οποίο υποδεικνύεται από το χειρισμό μέσω αντίχειρα στη λαβή (βλ. Σχήμα 6).
14. Αφού τοποθετηθούν όλοι οι ακροδέκτες που επιθυμείτε, μετρήστε και καταγράψτε όλες τις αποστάσεις μεταξύ ηλεκτροδίων, χρησιμοποιώντας τα εργαλεία μέτρησης του εξοπλισμού απεικόνισης.
15. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας για οδηγίες χορήγησης παλμών.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΚΡΟΔΕΚΤΩΝ

16. Μετά την ολοκλήρωση της κατάλυσης και πριν από την αφαίρεση των ακροδεκτών, ανατρέξτε στα γραφήματα στην οθόνη Pulse Generation (Δημιουργία παλμών) για να διασφαλίσετε ότι οι παλμοί χορηγήθηκαν.
17. Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη αντίχειρα για να αλλάξετε τη ρύθμιση έκθεσης ακροδεκτών σε 0 cm για κάθε ακροδέκτη, καλύπτοντας έτσι την εκτεθειμένη περιοχή του ηλεκτροδίου.
18. Αφαιρέστε κάθε ακροδέκτη από τον ασθενή και τοποθετήστε τους στον στείρο χώρο προετοιμασίας.
19. Εφαρμόζετε ιατρική κρίση για την επίτευξη αιμόστασης στο σημείο διάτρησης, μετά από την αφαίρεση των ακροδεκτών.
20. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις καλωδίων ακροδεκτών NanoKnife από τη γεννήτρια NanoKnife.
21. Οι ακροδέκτες NanoKnife είναι αιχμηρές συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες και μη χρησιμοποιημένες συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κρατικές πολιτικές για τις εν λόγω συσκευές

22. Τα διαχωριστικά ακροδεκτών NanoKnife θεωρούνται επιμολυσμένα βιοϊατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση τους. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κρατικές πολιτικές για τα εν λόγω απόβλητα.

23. Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται, όπου είναι δυνατό ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κρατικές πολιτικές για τα εν λόγω στοιχεία.

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία NanoKnife και το λογότυπο NanoKnife 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 συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. ^α
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. ^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
	5.1.8	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 και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. ^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 ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. ^α
	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 τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων EE 2017/745. ^γ
	ΔΙ	Ακατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR)	Να διατηρείται σε απόσταση από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). ^δ
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^ε

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

β. 21 CFR 801.109 - Κωδικός Ομοσπονδιακών Κανονισμών

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

δ. ASTM F2503-13 - Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

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



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

**UK
CA
0086** UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom



AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. ή συνεργαζόμενες εταιρείες.
Όλα τα δικαιώματα είναι κατοχυρωμένα.