



AngioVac Κύκλωμα

16930503-04A - Ελληνικά
2026-01



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com

Β. ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάζεστε, ούτε να επαναστείρωστε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και 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 δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Το κύκλωμα AngioVac της AngioDynamics θα πρέπει να θεωρείται 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.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το κύκλωμα AngioVac* είναι σχεδιασμένο ώστε να χρησιμοποιείται με το σωληνάριο AngioVac. Δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια χρήση (περισσότερο από έξι ώρες). Το κύκλωμα περιλαμβάνει διάταξη σωλήνωσης, συνδετήρες και άγκιστρα. Το κύκλωμα AngioVac είναι διαθέσιμο σε διάφορες διατάξεις συσκευασίας:

- Κύκλωμα με ασκό αποβλήτων Angio-Sac
- Κύκλωμα με ασκό αποβλήτων Angio-Sac και φίλτρο παγίδευσης φυμαλιδών

ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ: Το κύκλωμα AngioVac έχει όγκο πλήρωσης περίπου 610 mL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κύκλωμα ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν εξωσωματική κυκλοφορική υποστήριξη για περιόδους μέχρι και έξι ωρών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κύκλωμα AngioVac προορίζεται για χρήση με το σωληνάριο AngioVac και κοινώς διαθέσιμο εξωσωματικό εξοπλισμό (π.χ. φυγοκεντρική αντλία, φίλτρο παγίδευσης φυμαλιδών και σωληνάριο επανέγχυσης) για να διευκολύνει την εν συνόλω αφαίρεση ανεπιθύμητου ενδοαγγειακού υλικού κατά τη διάρκεια πραγματοποίησης φλεβοφλεβικής εξωσωματικής κυκλοφορίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σωληναρίου AngioVac για συγκεκριμένες αντενδείξεις ανάλογα με τη διαδικασία.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το κύκλωμα AngioVac προορίζεται για χρήση με το σωληνάριο AngioVac για ασθενείς με φλεβικούς θρόμβους (θρόμβοι, εβολές, ανεπιθύμητο ενδοαγγειακό υλικό κ.λπ.).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κύκλωμα AngioVac υποστηρίζει την en bloc αφαίρεση υλικού θρόμβων, ενώ ελαχιστοποιεί την απώλεια αίματος μέσω επανακυκλοφορίας του αίματος με τυπικό κύκλωμα εξωσωματικής (φλεβοφλεβικής) παράκαμψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το προϊόν πριν τη χρήση, κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη χρήση για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη έλεγχος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Εξετάστε προσεκτικά το κύκλωμα για διαρροές πριν και κατά τη χρήση. Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει την απώλεια της στεριότητας, την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα. Εάν παρατηρηθεί διαρροή αντικαταστήστε το κύκλωμα, το εξάρτημα που διαρρέει ή σφίξτε τη σύνδεση που διαρρέει.
- Πριν από τη χρήση θα πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια για όλες τις συσκευές που σχετίζονται με την εξωσωματική κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό σε αυτά, του σωληναρίου AngioVac, της κεφαλής της φυγοκεντρικής αντλίας, της κονσόλας ελέγχου και του φίλτρου παγίδευσης φυμαλιδών.
- Όπως με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε μεταβολή στην εξωσωματική κυκλοφορία/επεμβάσεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το κύκλωμα AngioVac μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το σωληνάριο AngioVac.
- Ξεκινήστε την επαρκή συστηματική αντιπηκτική αγωγή πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος για τη διεξαγωγή της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Θα πρέπει να ακολουθηθεί προσεκτικά ένα αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ελέγξτε όλες τις αντλίες και τα εξαρτήματα για να διασφαλιστεί ότι έχουν εγκατασταθεί καταλλήλως ως προς τη σωστή κατεύθυνση της ροής πριν από την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Μην επιτρέψετε σε οργανικούς διαλύτες, αναισθητικούς παράγοντες ή αλκοόλη ή αλκοολούχα ρευστά να έρθουν σε επαφή με τα εξαρτήματα του κυκλώματος, καθώς μπορεί να διακυβευθεί η δομική τους ακεραιότητα.
- Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να σφίγγονται μόνο με τα δάχτυλα. Το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στα εξαρτήματα και διαρροές στο κύκλωμα.
- Για την αποφυγή της πιθανότητας εμβολής αέρα, πάντα να διασφαλίζετε την επαρκή πλήρωση και την πλήρη απαέρωση του κυκλώματος πριν από τη χρήση.

- Κατά την έγχυση διαλυμάτων από σάκους, αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σάκο κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης για την πρόληψη της εισόδου αέρα στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε προσεκτικά το κύκλωμα για πιθανότητα απόφραξης/αποκλεισμού τόσο της εισροής όσο και της εκροής του κυκλώματος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Κατά την εκτέλεση της εξωσωματικής κυκλοφορίας, μην υπερβείτε τις κατάλληλες τιμές πίεσης του κυκλώματος (520mmHg/10psi).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν εκείνες που συνήθως συνδέονται με την αντιπηκτική αγωγή και την εξωσωματική κυκλοφορία.

Αυτό το προϊόν, όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα εξωσωματικής κυκλοφορίας, έχει πιθανές παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος/τραύμα αίματος, σχηματισμό θρόμβου και εμβολικά επεισόδια. Αυτά μπορεί να προκύψουν, εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκληθούν εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σωληναρίου AngioVac για επιπλέον αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας διαδικασία αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμαστεί και να ντυθεί σύμφωνα με τη συνήθη και τυπική πρακτική αποστείρωσης για διαδερμικές/αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
2. Πρέπει να εκτελείται στείρα αγγειακή διασωλήνωση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικής ή ανοικτής χειρουργικής επέμβασης. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές ή διάρρηξη στη στεγανοποίηση.
3. Ανοίξτε τη στεγανοποίηση και χρησιμοποιώντας την τεχνική αποστείρωσης, μεταφέρετε τα περιεχόμενα στην αποστειρωμένη κλίνη επέμβασης.
4. Επιθεωρήστε το κύκλωμα για τυχόν εμφανή ελαττώματα στα υλικά ή στη συναρμολόγηση και βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται στη θέση τους όλα τα προστατευτικά καπάκια.
5. Συνδέστε με προσοχή το συνδετικό του κυκλώματος στον θηλυκό συνδετήρα έως ότου ακουστεί "κλικ".
6. Αφαιρέστε τη σύνδεση του σωληναρίου επανέγχυσης τη τη θήκη των ανταλλακτικών και τοποθετήστε το στην κλίνη.
7. Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα τύπου Tuohy στον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy.
8. Σφίξτε με το χέρι τον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy.
9. Σφίξτε με το χέρι τον προσαρμογέα τύπου Tuohy.
10. Φέρτε τα περιεχόμενα στα χειρουργικά σεντόνια του ασθενή.
11. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον επάνω δίσκο και απορρίψτε τον επάνω δίσκο.
12. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον κάτω δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα εξαρτήματα και απορρίψτε τον κάτω δίσκο.
13. Μεταφέρετε τα άκρα που βρίσκονται γύρω από τη σωλήνωση του κυκλώματος και τη σύνδεση τύπου "T" της γραμμής απόρριψης στη διάταξη εξωσωματικής κυκλοφορίας.
14. Αφαιρέστε το μπλε εξαερίζομενο πώμα από τη σωλήνωση του κυκλώματος και συνδέστε το στη σύνδεση εισόδου τύπου barb του φίλτρου παγίδευσης φυμαλιδών.

15. Αφαιρέστε το λευκό εξαεριζόμενο πώμα από τη σύνδεση τύπου "T" της γραμμής απόρριψης και συνδέστε το στη σύνδεση εξόδου τύπου barb του φίλτρου παγίδευσης φουσαλίδων.
16. Αφαιρέστε το λευκό εξαεριζόμενο πώμα που περισεύει από τη σύνδεση τύπου "T" της γραμμής απόρριψης και συνδέστε στο συνδετικό εισόδου τύπου barb της κεφαλής της αντλίας διασφαλίζοντας ότι το σημείο εξόδου της κεφαλής της αντλίας είναι ευθυγραμμισμένο με το σημείο εισόδου του φίλτρου παγίδευσης φουσαλίδων.
17. Αφαιρέστε το κόκκινο εξαεριζόμενο πώμα από το κύκλωμα και συνδέστε στο συνδετικό εξόδου τύπου barb της κεφαλής της αντλίας.
18. Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής απόρριψης.
19. Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης και τον ασκό υγρών της κεφαλής πλήρωσης.
20. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στον μπλε σημειωτή στο σημείο εισόδου του φίλτρου παγίδευσης φουσαλίδων.
21. Για να γεμίσετε πλήρως το κύκλωμα, κάντε τα εξής:
 - α) Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στον μπλε σημειωτή της σωλήνωσης του συστήματος.
 - β) Ανοίξτε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης για να ξεκινήσει η πλήρωση.
 - γ) Ασκειέστε πίεση στον ασκό υγρών πλήρωσης.
 - δ) Ανοίξτε αργά τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φουσαλίδων.
 - ε) Συνεχίστε να ασκείτε πίεση έως ότου το υγρό γεμίσει τη σωλήνωση του κυκλώματος, την κεφαλή της αντλίας και το φίλτρο παγίδευσης φουσαλίδων.
- στ) Ανοίξτε το σφιγκτήρα γραμμής απόρριψης και κλείστε το σφιγκτήρα γραμμής απόρριψης.
- ζ) Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης.
- η) Κλείστε τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φουσαλίδων.
- θ) Αποδεσμεύστε το σφιγκτήρα από τον μπλε σημειωτή της σωλήνωσης του συστήματος.
22. Συνδέστε την κεφαλή της αντλίας στην αντλία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
23. Εκκινήστε την φυγοκεντρική αντλία.
24. Ελέγξτε οπτικά ολόκληρο το κύκλωμα για τυχόν διαρροές.
25. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας μεταφέρεται στο φίλτρο παγίδευσης φουσαλίδων.
26. Απενεργοποιήστε την αντλία και ανοίξτε τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φουσαλίδων για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα και κλείστε τη στρόφιγγα.
27. Αν επιθυμείτε, συνδέστε τον ασκό αποβλήτων Angio-Sac στο σύστημα του αγωγού αποβλήτων αφαιρώντας το πώμα του αγωγού αποβλήτων και συνδέοντας τον αρσενικό σύνδεσμο luer του ασκού αποβλήτων με τον θηλυκό σύνδεσμο luer του αγωγού αποβλήτων, σφίγγοντας με το χέρι.
28. Αφαιρέστε το κόκκινο εξαεριζόμενο πώμα από τον κοντό συνδετήρα του σωληναρίου επανέγχυσης και συνδέστε το στο συνδετικό τύπου barb του σωληναρίου έγχυσης που έχει εισαχθεί ήδη.
29. Χρησιμοποιώντας το σφιγκτήρες της διάταξης εξωσωματικής κυκλοφορίας, συσφίξτε τη σωλήνωση του κυκλώματος στις δύο πλευρές της διάταξης συνδετικού στους κόκκινους και μπλε σημειωτές.
30. Αποσυνδέστε το συνδετικό "κλικ" του κυκλώματος από το άκρο επανέγχυσης του κυκλώματος.
31. Συνδέστε το άκρο επανέγχυσης του κυκλώματος (κόκκινος σημειωτής) στο συνδετήρα του σωληναρίου επανέγχυσης διασφαλίζοντας ότι δεν μπαίνει αέρας στο κύκλωμα.
32. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την πλευρά επανέγχυσης του κυκλώματος (κόκκινος σημειωτής), χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα υγρών πλήρωσης για να εκτελέσετε έκπλυση του σωληναρίου επανέγχυσης με αρκετή ποσότητα για να καθαρίσετε το αίμα από το σωληνάριο επανέγχυσης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της Angiodynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η Angiodynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και το AngioVac είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας. Όλα τα λοιπά εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^α
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^α
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. ^α
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. ^α
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. ^α
	5.2.8	Μην 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
	5.2.13	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	Υποδηλώνει σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. ^α
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός. ^α
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία. ^α
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν 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
	5.6.2	Διαδρομή υγρών	Υποδεικνύει την παρουσία διαδρομής υγρών. ^α
	5.6.3	Μη πυρετογόνο	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μη πυρετογόνο. ^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
	Δ/Ι	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. ^β
	Δ/Ι	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	Δ/Ι	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	Δ/Ι	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΕΕ 2017/745. ^γ
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^δ

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

β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών.

γ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017.

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

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

CE 2797



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



© 2026 AngioDynamics, Inc. ή συνδεδεμένες εταιρείες.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.