angiodynamics

AngioVac Kanül

16930506-06A - Magyar
2026-01

HU

A használati utasítás elektronikusan elérhető az ifu.angiodynamics.com webhelyen.

℞ ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államokban szövetségi törvény írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilezni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az AngioDynamics AngioVac kanül rendszert szennyezett orvosbiológiai hulladékként kell kezelni a használat után. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

KIZÁRÓLAG AZ EURÓPAI UNIÓBAN ÉRVÉNYES TÁJÉKOZTATÁS:

- Az eszközhöz tartozó biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót megtalálja az Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalán az UDI-DI # 505168402252 azonosító szám alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot az AngioDynamics ügyfélszolgálatával a +1 800-772-6446 telefonszámon.
- Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az *AngioVac** kanül hüvelybe helyezett, magától szétnyíló, nitinollal megerősített, tölcsér alakú disztális csúccsal rendelkezik, ezáltal megkönnyíti az áramlást, valamint elősegíti az intravaszkuláris nemkívánatos anyagok, többek között a trombusok, embólusok vagy vérrögök en bloc eltávolítását a veno-venózus extrakorporális keringetés során. A trombusok/embólusok eltávolításának célterületei többek között a vena iliofemoralis, a vena cava inferior (IVC), a vena cava superior (SVC) és a jobb pitvar (RA). A tölcsér és a hüvely disztális csúcsában található nitinol kosár és a sugárfogó jelölések segítik az eszköz ábrázolását. Szabványos sebészeti technikával vagy perkután módon helyezhető be. Amennyiben klinikailag javallott, a kanül belsejébe legfeljebb 17 F (5,7 mm/0,223 hüvelyk) külső átmérőjű eszközök (pl. angiográfiás katéterek) illeszthetők. A kanül ~20° és ~180° közötti szögű konfigurációkban elérhető.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az AngioVac kanül vénás elvezetésre, illetve frissen kialakult, lágy trombusok vagy embólusok eltávolítására is javallott extrakorporális bypass esetén, akár 6 órán keresztül.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az AngioVac kanül az AngioVac körrel és más általánosan elérhető extrakorporális eszközzel (pl. centrifugális pumpa, buborékcsapda (szűrő) és reinfúziós kanül) együtt használandó az intravaszkuláris nemkívánatos anyag en bloc eltávolításának elősegítése céljából a veno-venózus extrakorporális keringetés során.

ELLENJAVALLATOK

Az alábbi ellenjavallatok érvényesek az eszközre:

- Tilos alkalmazni, ha a beteg súlyos artériás vagy vénás érbetegségben szenved.
- Az eszköz használata ellenjavallott krónikus, erősen letapadó intravaszkuláris anyagok (pl. ateroszklerotikus plakkok, krónikus tüdőembólusok) eltávolítására.
- Az eszköz használata ellenjavallott jobb oldali szív- vagy tüdőartériákban aktív kardiopulmonális újraélesztés esetén.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

Az AngioVac kanül olyan betegetek kezelésére használandó, akiknél vénás vérrög (pl. trombus, embólia, intravaszkuláris nemkívánatos anyag, stb.) alakult ki.

KLINIKAI ELŐNY

Az AngioVac kanül elősegíti a vérrög en bloc eltávolítását, miközben a vér standard extrakorporális (veno-venózus) bypass körön keresztüli recirkulációjával minimalizálja a vérveszteséget.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt, közben és után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék átvizsgálásának elmulasztása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a lumen átjárható, és a kanül nem sérült, illetve nincs megtörve.
- Használat előtt olvassa el az AngioVac kanül és az összes kapcsolódó tartozék és extrakorporális keringetési eszköz használati utasítását és kézikönyvét, és az eszközöket az ajánlásoknak megfelelően használja.
- Az orvos kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az adott betegen alkalmazható-e az eszköz a javallatoknak megfelelő módon. A végeredmény számos változótól, többek között a beteg patológiájától, a sebészeti beavatkozástól és a perfúziós eljárástól/módszertől is függ. Az eszköz használata előtt a felíró orvosnak mérlegelnie kell az előny-kockázat arányt, figyelembe véve olyan kockázatokat, mint például a szisztémás antikoaguláció.
- Mint minden orvosi eszköz, ez az eszköz és a kiegészítő eszközök is kizárólag szakképzett orvos által használhatók. Ezt az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakember használhatja, aki tapasztalattal rendelkezik az extrakorporális bypass elindítása és monitorozása terén, illetve olyan orvos, aki képzett és tapasztalt a műtéti és/vagy perkután (Seldinger) vaszkuláris behatolási technikák alkalmazásában.
- A felhasználó tartozik felelősséggel minden olyan, az extrakorporális keringetést vagy eljárást érintő módosításért, amely az eszköz nem rendeltetésszerű használatát eredményezheti.
- Ne használja elektromos injektorral együtt.
- Semmilyen módon ne módosítsa az AngioVac kanült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az AngioVac kanül kizárólag az AngioVac körrel együtt használható.
- Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.
- A használat előtt győződjön meg arról, hogy a kanül mérete megfelel-e a célér, valamint az eljárás során használandó műszerek, katéterek, hüvelyek és kanülök méretének.
- A kanül csúcsának elhelyezését és pozicionálását szabványos vezetődrót és fluoroszkópos technika alkalmazásával kell irányítani és megerősíteni.
- Ne helyezze be, csatlakoztassa és mozgassa úgy a kanült, hogy az extravaszkuláris helyzetbe kerüljön, megtörjön vagy összenyomódjon, valamint a véráramlás megváltoztatását vagy korlátozását okozza.
- Figyelemmel kell eljárni, amikor a kanült az AngioVac körhöz csatlakoztatja, nehogy megsértse a kanült vagy a kört.
- A kanült **TILOS** összeszorítani. A kanül összeszorítása a kanül falának tartós torzulását és/vagy a lumen összeesését okozhatja.
- A kanül behelyezése után, ha már a megfelelő intravaszkuláris helyzetben van, a kanülhüvelyen lévő luerzár nyílásának használatával aspirálást végezve biztosítsa, hogy a kanül teljesen levegőmentes legyen az extrakorporális körhöz való csatlakoztatása előtt.
- Figyelemmel kell eljárni a kanül elhelyezésénél, mivel a csúcs által előidézett nyomás a véredények és intravaszkuláris képletek perforációját vagy sérülését okozhatja. Ha a behelyezés vagy az eltávolítás során nehézséget vagy ellenállást tapasztal, meg kell állapítani ennek okát, és a továbbhaladás előtt ki kell küszöbölni. Ennek elmulasztása a véredény károsodását idézheti elő.
- A kanül pozicionálása során vigyázzon, nehogy az érfalnak vagy a leágazó ereknek nyomja a kanülcsúcsot, ezzel ugyanis elzárhatja a véráram útját, és/vagy károsíthatja az eret.
- Az értrauma esélyének minimalizálása érdekében ügyeljen, hogy a kanült megfelelő méretű érbe helyezze.
- Ne kíséreljen meg a kanüllel nem kompatibilis (vagyis 17F (5,7 mm/0,223 hüvelyk) méretnél nagyobb átmérővel rendelkező) katétert vagy más eszközt bevezetni a kanülbe. Ellenkező esetben az eszköz/kanül megsérülhet vagy eltörhet.
- A külsőleg alkalmazott hideg oldatok fokozhatják a kanül merevségét, ezáltal módosíthatják vagy növelhetik a csúcsra kifejtett nyomást a kanül mozgatása közben.
- **NE** használjon alkoholt vagy alkoholalapú folyadékokat síkosításra, mivel ezek az oldatok károsíthatják a kanül alkotóelemeit.
- A használat során gondosan monitorozza, hogy a kanülbe lépő, illetve onnan kiáramló folyadék útja nincs-e elzárva.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Mint minden más extrakorporális, érben használt eszköznek, így ennek az eszköznek is lehetnek mellékhatásai, többek között az alábbiak: fertőzés, vérveszteség, trombusképződés, embólia, ér-, szívkamra- vagy billentyűsérülés, valamint a perkután vagy műtéti technikával végzett bevezetésből eredő szövődmények. Ezek akkor fordulhatnak elő, ha a használati utasításokat nem tartják be.

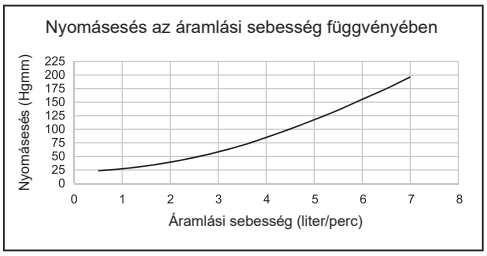
A lehetséges szövődmények általában a nagy átmérőjű katéterek vagy kanülök műtéti és/vagy perkután behelyezésével, antikoagulációval, extrakorporális keringetéssel és az intravaszkuláris bevezetőrendszerek alkalmazásával hozhatók összefüggésbe, és többek között az alábbiak lehetnek:

- légembólia;
- aritmiák;
- vérveszteség és az azzal kapcsolatos trauma;
- halál;
- érsérülések;
- az eszköz törése;
- trombus disztális embolizációja;
- hematóma;
- hemoptízis;
- hemorrágia;
- helyi vagy szisztémás fertőzés;
- pleurális effúzió;
- tüdőembólia;
- tüdőinfarktus;
- értrombózis;
- vénabillentyű-sérülés;
- kamraperforáció;
- érspazmus.

KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással **STERILEZVE** szállítjuk. Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Ábra: Nyomásesés az áramlási sebesség függvényében



KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

1. A beteget a perkután vagy műtéti eljárásokra vonatkozó szabványos és általánosan alkalmazott steril módon kell előkészíteni és letakarni.
2. Steril érkanülálást kell végezni tipikus perkután vagy nyitott műtéti technikát alkalmazva.
3. Óvatosan nyissa fel a kanül és az obturátor steril tasakját, majd óvatosan távolítsa el a védőcsomagolást anélkül, hogy megsértené az eszközt.
4. Szerelje össze az AngioVac kanült.
   a) A kanül hüvelybe húzásával zárja össze az AngioVac tölcsér csúcsát.
   b) A hüvely csatlakozójának Tuohy-szelepét megszorítva rögzítse a kanült a zárt pozícióban.
   c) Csatlakoztassa a kanült az AngioVac kör elsődleges „Y” csatlakozójához.
   d) Nedvesítse be az obturátort sóoldattal, és öblítse át a bevezetőtágítót egy fecskendő segítségével.
   e) Távolítsa el a Tuohy behelyező dróteszközt, és teljesen helyezze be az obturátort a piros Tuohy-szelepbe, majd kézzel húzza szorosra a Tuohy-szelepet.
   f) Öblítse át az AngioVac hüvelyt.
      - Csatlakoztasson egy sóoldattal feltöltött fecskendőt a hüvely zárócsapjához.
      - Fordítsa el a zárócsapot, hogy a folyadék átfolyhasson a fecskendőből a hüvelybe.
      - Öblítse át a hüvelyt, hogy a kanül és a hüvely között ne maradjon levegő.
      - Fordítsa el a zárócsapot, hogy elzárja a folyadék útját a hüvelybe.
   g) A kanül átöblítéséhez nyissa ki a csatlakozó elvezető oldali részén található perfúziós kapcsot. Zárja le a kapcsot.
5. Szerelje össze a bevezetőhüvelyt vagy a bevezetőtágítót, ha használ ilyet.
   a) Síkosítsa a bevezetőtágítót sóoldattal vagy a megfelelő vízoldékony síkosítóval.
   b) Illessze a bevezetőtágítót a bevezetőhüvelybe, amíg a csatlakozófej a megfelelő helyre nem kerül, és nem rögzül ebben a pozícióban.
6. Keresse meg a kanülálandó véredényt, és ügyeljen, hogy annak mérete megfelelő legyen a bevezetőhüvely és/vagy az AngioVac kanül bevezetéséhez. A perkután módon vagy a feltárással elért érbe vezessen be egy 18 G méretű tűt és szívjon fel vért. Ha a vér áramlása nem szabad, vagy nem jelenik meg vér a felszíváskor, változtassa meg a tű helyzetét és végezzen szívást. Ismételje meg szükség szerint, amíg a véráramlás megfelelő nem lesz.
7. Helyezzen egy vezetődrótot a tűn keresztül a véredénybe.

FIGYELEM: A vezetődrótnak ellenállás nélkül kell előre haladnia, és a bevezetést fluoroszkópos nyomon követés mellett kell végezni.

FIGYELEM: Az éren belül ne húzza vissza a vezetődrótot a tűbe, mivel a drót felszíne elnyíródhat. Mindig a tűt távolítsa el először.

8. Tolja előre a vezetődrótot a véredénybe, és helyezze el a kanülcsúcs tervezett helyénél vagy épp csak túl azon.
9. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el a bevezetőtűt úgy, hogy a vezetődróton kihúzza a betegből.
10. Egy #11-es pengéjű szikével tágítsa ki a bőrt és az eret a drót bevezetési helyénél a hüvely és/vagy a kanül méretének megfelelően.
11. A vezetődrótot stabilan tartsa a helyén, és a vezetődróton át toljon egy kisebb fokozatos tágítót véredénybe, a tágító legszélesebb részének méretére tágítva az érszakaszt.
12. Távolítsa el az értágítót; húzza ki a betegből a vezetődróton. Ügyeljen, hogy vérzéscsillapítás céljából ujjaival nyomást gyakoroljon a bevezetés helyére, és a vezetődrótot stabilan tartsa a helyén.
13. Ismételje a 11–12. lépést nagyobb tágítókkal, amíg az eret megfelelő méretűre nem tágítja a bevezetőhüvely vagy az AngioVac kanül elhelyezéséhez.
14. Ha bevezetőhüvelyt használ, tolja előre a bevezetőhüvely-obturátor szerelvényt a vezetődróton, amíg a vezetődrót meg nem fogható a bevezető csatlakozófején túl.
15. A vezetődrótot stabilan a helyén tartva a kívánt mértékben tolja be a bevezetőhüvely-obturátor szerelvényt az érbe a vezetődróton.

FIGYELEM: A bevezetőhüvely-obturátor szerelvény forgatással történő előretolása könnyebbé teszi a behelyezést. Ne tolja előre, ha ellenállásba ütközik, ellenkező esetben a termék és/vagy a véredény károsodását idézheti elő.

16. A vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt a helyén tartva távolítsa el a tágítót a hüvelyből; húzza ki a vezetődróton a betegből.
17. A bevezetés helyén a bőrhöz varrva rögzítse a bevezetőhüvelyt, ha szükséges.
18. Helyezze el az AngioVac kanült-obturátort a vezetődróton, és tolja előre addig, amíg a vezetődrót ki nem lép az obturátor disztális végén, és meg nem fogható.
19. A vezetődrótot stabilan a helyén tartva tolja előre a vezetődróton az AngioVac kanült/obturátort a bevezetőhüvelyen át a véredénybe.
20. Ha az AngioVac kanült bevezetőhüvely nélkül használja, akkor amint a véredényt és/vagy a bevezetési szakaszt a megfelelő méretre tágította, helyezze a kanül-obturátor szerelvényt a vezetődrótra, és tolja a véredénybe, miközben a vezetődrótot stabilan a megfelelő pozícióban tartja.

FIGYELEM: Az AngioVac kanül-obturátor szerelvény forgatással történő előretolása könnyebbé teszi a behelyezést. Ne tolja előre, ha ellenállásba ütközik, ellenkező esetben a termék és/vagy a véredény károsodását idézheti elő.

21. Fluoroszkópia alkalmazásával tolja előre az AngioVac kanült/obturátort a kívánt pozícióba a vezetődróton.
22. Amint elérte a kanül optimális helyzetét, húzza ki a vezetődrótot a betegből az obturátoron át.
23. A vezetődrót eltávolítását követően teljesen távolítsa el az obturátort az AngioVac kanülből úgy, hogy kilazítja a piros Tuohy-szelepet, és kihúzza a beteg testéből.
24. Helyezze be a Tuohy-adapter drótot és szorítsa meg a piros Tuohy-szelepet kézzel.

FIGYELEM: Perfúziós csővezeték-szorítókat kell alkalmazni. Egyéb szorítók túl gyengék lehetnek ahhoz, hogy teljesen elzárják az Y csatlakozót. **TILOS** a dróttal megerősített kanül kapoccsal történő elszorítása.

25. Csatlakoztasson egy fecskendőt a kanül oldalportjához. Szívja ki a levegőt a hüvely és a kanül közötti térből. Ezután ismét végezzen öblítést. (Ha maradt benn levegő, akkor a zárócsap másik portján át távolítsa el.) Távolítsa el a fecskendőt és zárja el a zárócsap szelepét.
26. Lazítsa meg a hüvely Touhy-szelepét, hogy a kanül mozoghasson. Tolja ki az AngioVac kanült a hüvelyből, szétnyitva a tölcsér csúcsát és beállítva a csúcs kívánt szögét.
27. Szorítsa a hüvelyen a Tuohy-szelepet a kanülbe a csúcs kívánt szögének rögzítéséhez (szükség szerint igazítva a helyzeten). Ismételten ellenőrizze, hogy a szorítók a kívánt nyitott vagy zárt helyzetben vannak-e, valamint hogy a be- és kiáramlási vezetékek nincsenek-e elzáródva.
28. A megfelelő antikoaguláció elérését követően megkezdhető az extrakorporális keringetés. A nemkívánatos intravaszkuláris anyagokat (UIM) zárja a kanül disztális végébe.
29. A kanülszerelék eltávolítása előtt húzza vissza a kanül csúcsát a hüvelybe. Távolítsa el a betegből az AngioVac kanül szereléket.

TARTÓSAN GYENGE ÁRAMLÁS / AZ ÁRAMLÁS MEGSZŰNÉSE ESETÉN KÖVETENDŐ HIBAELHÁRÍTÁS

Az áramlás erősségének hirtelen csökkenése azt jelezheti, hogy a tölcsér alakú részben nagyobb mértékű lerakódás keletkezett. A lerakódás kompressziója és a kanülön keresztül történő eltávolítása után az áramlás helyreáll. Ha az áramlás mégsem állna helyre a megfelelő gyorsasággal, akkor a következőket kell elvégezni:

1. Helyezze át a kanült a rögtől távol eső, olyan anatómiai helyre, ahol korábban megfelelő mértékű áramlást tapasztalt, és ellenőrizze, hogy az áramlás helyreáll-e.
2. Ha az áramlás továbbra is gyenge vagy teljesen megszűnt, akkor **MŰKÖDŐ PUMPÁVAL** húzza vissza a hüvelybe a kanül csúcsát, majd a vénás behatolás helyén távolítsa el az eszközt és ellenőrizze a lumen eltömődését. A kanül átöblítését elvégezheti úgy, hogy a kanült leválasztja a keringési körről és körtefecskendő segítségével átöblíti fiziológiás sóoldattal. Másik lehetőségként hagyja a keringési körön a kanült, zárja el kapoccsal az öblítővezetéket, és az intravénás zsákot megnyomva öblítse át a kanült.

FIGYELEM: Az új vénás csatlakoztatás előtt győződjön meg róla, hogy a körből/kanülből eltávolította az összes levegőt.

Specifikációs táblázat

A kanül munkahossza	77 cm
Ajánlott bevezetőhüvely-méret	26 Fr
Ajánlott vezetődrót	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Körülbelüli feltöltési térfogat	30 ml
Tölcsércsúcs nyitott átmérője	14 mm

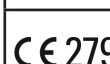
JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilezése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahasznosított, újrafeldolgozott, újrasterilezett, átalakított vagy**

bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és jótállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy akár vélelmezett, beleértve, de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságát és értékesíthetőségét.

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, az AngioVac és az AngioVac logó az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatainak vagy leányvállalatainak védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.[a]
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban.[a]
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.[a]
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos.[a]
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel.[a]
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.[a]
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli.[a]
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.[a]
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újrasterilizálni.[a]
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért.[a]
	5.2.13	Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl.[a]
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.[a]
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.[a]
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegen és egyetlen eljárás során használható.[a]
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást; ifu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.[a]
	5.6.3	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.[a]
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechnikai eszköz.[a]
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatók.[a]
	N.A.	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.[b]
	N.A.	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	N.A.	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	N.A.	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről.[c]
	N.A.	Ajánlott vezetődrót	Az ajánlott vezetődrótot jelöli.
	N.A.	Ajánlott bevezetőhüvely	Az ajánlott bevezetőhüvelyt jelöli.
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés).

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

CE 2797

EU REP

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

© 2026 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai.
Minden jog fenntartva.