angiodynamics

AngioVac Kanyla

16930506-07A – čeština
2026-01

CS

Tento návod k použití je k dispozici elektronicky na stránkách ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je tento prostředek pouze na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkříženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Kanyla AngioVac společnosti AngioDynamics musí být po použití považována za kontaminovaný biomedicínský odpad. Použité nebo nepoužité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových prostředků týkají.

OZNÁMENÍ POUZE PRO EVROPSKOU UNII:

- Kopii Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku naleznete v databázi Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pod UDI-DI č. 505168402252 nebo se obraťte na zákaznický servis společnosti AngioDynamics na telefonním čísle +1 800-772-6446.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému orgánu členského státu. Kontaktní údaje na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

POPIS PROSTŘEDKU

Kanyla *AngioVac*® má samorozpínací distální hrot nálevkovitého tvaru, vyztužený nitinolem, který se rozvine po vysunutí z pouzdra. Hrot usnadňuje průtok a současně umožňuje odstranění nežádoucího intravaskulárního materiálu vcelku, mimo jiné trombu, embolu nebo krevní sraženiny, při provádění venovenózního mimotělního oběhu. Cévy, které jsou běžně užívány pro extrakci trombů/embolů jsou mimo jiné iliofemorální žíla, dolní dutá žíla (IVC), horní dutá žíla (SVC) a pravá síň (RA). Nitinolový koš a radioopakní markery umístěné v distální špičce nálevky a pouzdra pomáhají při vizualizaci prostředku. K zavedení lze používat standardní operační nebo perkutánní techniky. Je-li to klinicky indikováno, lze do kanyly zavést prostředky (např. angiografické katetry) s maximálním vnějším průměrem 17F (5,7 mm/0,223 palce). Kanyla je dostupná v zahnutých provedeních (s úhlem ~20° a ~180°).

INDIKACE K POUŽITÍ

Kanyla AngioVac je indikována k použití jako žilní drenážní kanyla a k odstranění čerstvých měkkých trombů nebo embolů během mimotělního oběhu po dobu až 6 hodin.

ÚČEL POUŽITÍ

Kanyla AngioVac je určena k použití s okruhem AngioVac a s běžně dostupnými součástmi mimotělního okruhu (např. odstředivou pumpou, zachycovačem bublin (filtrem) a reinfuzní kanylou) k usnadnění odstranění nežádoucího intravaskulárního materiálu jako jednoho celku během výkonu v mimotělním oběhu s venovenózním přístupem.

KONTRAINDIKACE

Platí tyto kontraindikace:

- Nepoužívejte u pacientů se závažným arteriálním nebo žilním cévním onemocněním.
- Prostředek je kontraindikován k odstraňování chronického, pevně adherujícího intravaskulárního materiálu, například aterosklerotického plátu nebo chronické plicní embolie.
- Prostředek je kontraindikován k použití v pravostranných srdečních oddílech nebo v plicních tepnách během probíhající kardiopulmonální resuscitace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Kanyla AngioVac je určena pro pacienty se žilními sraženinami (např. trombem, embolem nebo jiným nežádoucím intravaskulárním materiálem).

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Kanyla AngioVac umožňuje odstranění trombotického materiálu vcelku při minimalizaci krevních ztrát díky recirkulaci krve standardním mimotělním (venovenózním) oběhem.

VAROVÁNÍ

- Před použitím, během použití a po použití produkt prohlédněte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Ověřte, že je lumen průchodné a že kanyla nebyla před použitím poškozena či zalomena.
- Před použitím si přečtěte návody k použití a příručky ke kanyle AngioVac, veškerému souvisejícímu příslušenství a prostředkům pro mimotělní oběh a používejte tyto prostředky v souladu s uvedenými pokyny.
- Výběr pacienta jako kandidáta pro použití tohoto prostředku k výkonům, ke kterým je prostředek určen, je výlučně odpovědností lékaře. Výsledek závisí na mnoha proměnných, včetně patologických změn u pacienta, chirurgického postupu a perfuzního postupu/techniky. Výhody použití tohoto prostředku musí převážit rizika včetně rizik systémové antikoagulační léčby, což musí zvážit předepisující lékař.
- Stejně jako u všech lékařských prostředků, i tento prostředek a pomocná zařízení smějí používat pouze proškolení lékaři. Tento prostředek smí používat pouze zdravotnický personál se zkušenostmi se zavedením a monitorováním mimotělního oběhu a lékaři proškolení a zkušení v použití chirurgického a/nebo perkutánního cévního přístupu (Seldingerova technika).
- Uživatel přebírá odpovědnost za jakékoli odchylky v mimotělním oběhu nebo prováděných postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku.
- Nepoužívejte společně s tlakovým injektorem.
- Kanylu AngioVac žádným způsobem neupravujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kanyla AngioVac lze používat pouze společně s okruhem AngioVac.
- Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.
- Před použitím ověřte, zda je velikost kanyly vhodná pro cévu, do níž má být zaveden přístup, a pro všechny nástroje, katétry, pouzdra a kanyly používané během výkonu.
- Zavedení a umístění hrotu kanyly musí být prováděno a ověřeno pomocí standardního vodicího drátu a skiaskopických technik.
- Kanylu nezavádějte, nepřipojujte ani s ní nemanipulujte způsobem, který by mohl vést k jejímu extravaskulárnímu umístění, zalomení či stlačení nebo který by mohl změnit či omezit průtok.
- Při připojování kanyly k okruhu AngioVac postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození kanyly nebo okruhu.
- Kanylu **NESVORKUJTE**. Svorkování kanyly by mohlo způsobit trvalou deformaci stěny kanyly a/nebo uzavření lumina.
- Po zavedení kanyly do správné intravaskulární polohy zajistěte před jejím připojením k mimotělnímu okruhu úplné odstranění vzduchu aspirací přes port Luer Lock na pouzdru kanyly.
- Při umísťování kanyly postupujte opatrně, protože nadměrný tlak vyvíjený jejím hrotem může způsobit perforaci cév a intravaskulárních struktur nebo jejich poškození. Narazíte-li během umísťování nebo vyjímání na překážky nebo odpor, před dalším pokračováním musíte stanovit příčinu a zjednat nápravu. Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k poškození cévy.
- Při umísťování kanyly zabraňte narážení špičky kanyly do stěn cévy nebo do bočních větví cévy, protože to by mohlo způsobit zablokování průtoku a/nebo poškození cévy.
- Aby se minimalizovalo riziko poranění cévy, zajistěte umístění kanyly do cévy odpovídajícího průměru.
- Nepokoušejte se zavést katétr ani jiný prostředek o průměru větším, než je průměr kompatibilní s kanylou (tj. 17 F (5,7 mm / 0,223 palce)). Může dojít k poškození nebo zlomení prostředku/kanyly.
- Použití externě podávaných studených roztoků může zvýšit tuhost kanyly a změnit/zvýšit tlak, kterému je při manipulaci vystavena špička.
- K lubrikaci **NEPOUŽÍVEJTE** alkohol ani kapaliny na bázi alkoholu, protože by mohly poškodit součásti kanyly.
- Během používání pečlivě sledujte, zda nedochází k omezení nebo uzávěru přítoku či odtoku kanyly.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Tento prostředek, stejně jako všechny mimotělní prostředky nahrazující krevní cévy, nese riziko nežádoucích účinků, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolické příhody, poškození cév, srdečních komor či chlopní a komplikace spojené s technikou perkutánního nebo chirurgického přístupu. K jejich výskytu může dojít, pokud nejsou dodrženy pokyny v návodu k použití.

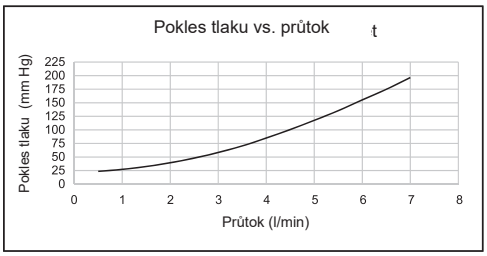
Mezi možné komplikace patří komplikace běžně spojené s tvorbou velkých otvorů při chirurgické a/nebo perkutánní katetrizaci/kanylaci cév, komplikace spojené s antikoagulační léčbou a mimotělním oběhem, komplikace spojené s použitím intravaskulárních zaváděcích systémů, jako je například:

- vzduchová embolie,
- arytmie,
- krevní ztráta/narušení krevních elementů,
- úmrtí,
- poškození cév,
- zlomení prostředku,
- distální embolizace trombu,
- hematom,
- hemoptýza,
- hemoragie,
- lokální nebo systémové infekce,
- pleurální výpotek,
- plicní embolie,
- plicní infarkt,
- cévní trombóza,
- poranění žilních chlopní,
- perforace komory,
- cévní spasmus.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván **STERILIZOVANÝ** ethylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte jej, je-li obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte jej, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

Graf: Pokles tlaku vs. průtok



NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pacienta připravte a zarouškujte obvyklým sterilním způsobem běžným při perkutánních/operačních cévních výkonech.
2. Sterilní kanylace cévy musí být provedena technikami obvyklými při perkutánních nebo otevřených chirurgických výkonech.
3. Opatrně otevřete sterilní sáček obsahující kanylu a obturátor a vyjměte je z ochranných obalů, aniž byste prostředek poškodili.
4. Sestavte kanylu AngioVac.
   a) Složte špičku nálevky AngioVac zatažením kanyly do pouzdra.
   b) Utáhněte Tuohy na kónusu pouzdra, abyste zajistili kanylu ve složené poloze.
   c) Připojte kanylu k připravenému kónusu „Y“ spojky okruhu AngioVac.
   d) Zvlhčete obturátor fyziologickým roztokem a lumen propláchněte stříkačkou.
   e) Vyjměte nástroj pro zavedení drátu Tuohy, zcela zasuňte obturátor do červeného Tuohy a Tuohy utáhněte prsty.
   f) Propláchněte pouzdro AngioVac.
      - Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k uzavíracímu kohoutu na pouzdru.
      - Otočte uzavíracím kohoutem, abyste umožnili průtok tekutiny ze stříkačky do pouzdra.
      - Propláchněte pouzdro a rozptylte veškerý vzduch mezi kanylou a pouzdrem.
      - Otočte uzavíracím kohoutem a uzavřete cestu průtoku tekutin k pouzdru.
   g) K propláchnutí kanyly otevřete perfuzní svorku na výtokové straně kónusu. Uzavřete svorku.
5. V případě potřeby sestavte také pouzdro zavaděče / zaváděcí dilatátor.
   a) Zaváděcí dilatátor navlhčete fyziologickým roztokem nebo vhodným lubrikantem rozpustným ve vodě.
   b) Zaváděcí dilatátor zasouvejte do pouzdra zavaděče, až bude kónus pevně zasazen a zajištěn na místě.
6. Identifikujte cévu, která má být kanylována, a ujistěte se, že má velikost vhodnou pro zavedení pouzdra zavaděče a/nebo kanyly AngioVac. Perkutánním způsobem nebo do obnažené cévy zaveďte jehlu 18G a aspirujte krev. Pokud při aspiraci nebude krev volně protékat, jehlu přemístěte a opakujte aspiraci. Opakujte, dokud se nepodaří zajistit dostatečný průtok krve.
7. Do cévy zaveďte jehlou vodicí drát.

UPOZORNĚNÍ: Zasunování vodicího drátu by mělo probíhat bez odporu a mělo by se provádět pod skiaskopickou kontrolou.

UPOZORNĚNÍ: Vodicí drát nevytahujte zpět do jehly zavedené do cévy, protože by mohlo dojít k jeho přetržení. Vždy nejprve vytáhněte jehlu.

8. Vodicí drát zasouvejte do cévy a umístěte jej do místa požadované polohy špičky kanyly nebo těsně za špičku.
9. Vodicí drát přidržte na místě a vytáhněte zaváděcí jehlu stažením přes vodicí drát směrem ven z těla pacienta.
10. Místo zavedení drátu do kůže nebo cévy zvětšete skalpelem s čepelí č. 11 na velikost přibližně odpovídající pouzdru a/nebo kanyle.
11. Vodicí drát pevně přidržte na místě, a přes vodicí drát zasuňte do cévy menší stupňovitý dilatátor, kterým kanál zvětšíte na velikost odpovídající nejširší části dilatátoru.
12. Cévní dilatátor vytáhněte stažením přes vodicí drát směrem ven z těla pacienta. Nezapomeňte zajistit v místě vstupu zástavu krvácení tlakem prstu na místo vstupu a přidržením vodicího drátu na místě.
13. V případě potřeby opakujte kroky 11 a 12 s většími dilatátory, aby bylo umožněno zavedení plášťového zavaděče/kanyly AngioVac.
14. Při použití pouzdra zavaděče nasuňte sestavu pouzdra zavaděče a dilatátoru na vodicí drát a sestavu posouvejte, až bude moci být vodicí drát uchopen za kónusem zavaděče.
15. Vodicí drát přidržte pevně na místě a sestavu pouzdra zavaděče a dilatátoru posouvejte po vodicím drátu do požadované hloubky do cévy.

UPOZORNĚNÍ: Zavedení bude usnadněno zasunováním sestavy pouzdra zavaděče s dilatátorem rotačním pohybem. Sestavu nezasunujte, pocítíte-li odpor, protože by to mohlo mít za následek poškození produktu a/nebo cévy.

16. Za současného přidržení vodicího drátu a pouzdra zavaděče na místě vytáhněte dilatátor z pouzdra stažením přes vodicí drát směrem ven z těla pacienta.
17. V případě potřeby zavaděč s pouzdrem zajistěte v místě zavedení stehem ke kůži.
18. Kanylu AngioVac/obturátor nasuňte na vodicí drát a posouvejte, až bude moci být vodicí drát uchopen na výstupu z distálního konce obturátoru.
19. Za současného pevného přidržení vodicího drátu na místě posouvejte kanylu AngioVac/obturátor po vodicím drátu a pouzdrem zavaděče do cévy.
20. Pokud je kanyla AngioVac použita bez pouzdra zavaděče a jakmile je céva a/nebo zaváděcí kanál dilatován na dostatečnou velikost, sestavu kanyly AngioVac a obturátoru nasaďte na vodicí drát a posouvejte ji do cévy za současného pevného přidržení vodicího drátu na patřičném místě.

UPOZORNĚNÍ: Zavedení bude usnadněno zasunováním sestavy kanyly AngioVac a obturátoru rotačním pohybem. Sestavu nezasunujte, pocítíte-li odpor, protože by to mohlo mít za následek poškození produktu a/nebo cévy.

21. Kanylu AngioVac/obturátor zasunujte po vodicím drátu do požadované polohy pod skiaskopickou kontrolou.
22. Jakmile bude dosažena optimální poloha kanyly, vytáhněte vodicí drát vytažením přes obturátor směrem ven z těla pacienta.
23. Po vyjmutí vodicího drátu zcela vyjměte obturátor z kanyly AngioVac tak, že povolíte červený ventil Tuohy a vytáhnete obturátor směrem ven a od pacienta.
24. Vložte adaptér Tuohy pro vodicí drát a červený ventil Tuohy utáhněte prsty.

UPOZORNĚNÍ: Musí být použity svorky na perfuzní hadičky. Jiné svorky mohou být pro zajištění úplné okluze Y-spojky příliš slabé. Drátem vyztuženou kanylu **NESVORKUJTE**.

25. Připojte stříkačku k postrannímu portu kanyly. Nasajte vzduch z prostoru mezi pouzdrem a kanylou. Poté znovu propláchněte. (Pokud byl zjištěn vzduch, odstraňte jej pomocí jiného portu na kohoutu.) Vyjměte stříkačku a uzavřete ventil na uzavíracím kohoutu.
26. Povolte Tuohy pouzdra, abyste umožnili pohyb kanyly. Kanylu AngioVac posouvejte směrem ven z pouzdra, čímž dojde k rozšíření špičky nálevky a odhalení požadovaného úhlu špičky.
27. Připevněte Tuohy na pouzdru na kanylu a zabezpečte požadovaný úhel špičky přání na místě (umístění upravte podle potřeby). Ověřte, že všechny patřičné svorky jsou opět v patřičné otevřené nebo uzavřené poloze a že nejsou přítomny žádné překážky přítoku nebo odtoku.
28. Jakmile se dosáhne dostatečné antikoagulace, spusťte mimotělní oběh, jak je zapotřebí. Nežádoucí intravaskulární materiál (UIM) vpravte do distálního konce kanyly.
29. Před vyjmutím sestavy kanyly stáhněte špičku kanyly zpět do pouzdra. Vyjměte sestavu kanyly AngioVac z těla pacienta.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ PŘETRVÁVAJÍCÍHO NÍZKÉHO PRŮTOKU / NULOVÉHO PRŮTOKU

Náhlé snížení průtoku může být signálem, že v zúžení kanyly uvízlo velké množství hmoty. Po stlačení a odstranění hmoty z kanyly se průtok obnoví. Pokud se průtok rychle neobnoví, postupujte následovně:

1. Přemístěte kanylu mimo sraženinu do anatomické polohy, v níž bylo předtím dosaženo plynulého průtoku, abyste zjistili, zda lze průtok obnovit.
2. Pokud je průtok i nadále nízký či nulový, **ALE PUMPA PRACUJE**, stáhněte špičku kanyly zpět do pouzdra a prostředek vyjměte z místa žilního vstupu, abyste mohli zkontrolovat, zda je lumen ucpané. Kanylu můžete propláchnout buď tak, že ji odpojíte z okruhu a propláchnete fyziologickým roztokem pomocí balónkové stříkačky, nebo při připojeném okruhu zasvorkujete plnicí hadičku a kanylu propláchnete stlačením plnicího i.v. vaku.

UPOZORNĚNÍ: Před obnovením žilního přístupu se ujistěte, že z okruhu/kanyly byl odstraněn všechen vzduch.

Tabulka technických údajů

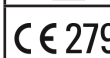
Pracovní délka kanyly	77 cm
Doporučená velikost pouzdra zavaděče	26 Fr
Doporučený vodicí drát	0,038 palce (0,97 mm)
Přibližný plnicí objem	30 ml
Otevřený průměr špičky nálevky	14 mm

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně použity, dezinfikovány, resterilizovány či pozměněny nebo upraveny jakýmkoli způsobem, a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, AngioVac a logo AngioVac jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti.

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se vyskytují bez doprovodného textu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.[a]
	5.1.2	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii.[a]
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.[a]
	5.1.4	Použít do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.[a]
	5.1.5	Kód dávky	Označuje kód šarže výrobce, podle kterého lze identifikovat šarži.[a]
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat zdravotnický prostředek.[a]
	5.1.8	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do oblasti.[a]
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethylenoxidem.[a]
	5.2.6	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opakovaně sterilizovat.[a]
	5.2.8	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Čtěte návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a označuje skutečnost, že by si uživatel měl prostudovat návod k použití, kde najde další informace.[a]
	5.2.13	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem.[a]
	5.3.2	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.[a]
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.[a]
	5.4.2	Nepoužívat opětovně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.[a]
	5.4.3	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.[a]
	5.6.3	Apyrogenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.[a]
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.[a]
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.[a]
	nerelevantní	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.[b]
	nerelevantní	Univerzální číslo výrobku	Univerzální číslo výrobku (UPN) se používá k označení výrobce.
	nerelevantní	Množství v balení	Označuje, kolik kusů se nachází v balení.
	nerelevantní	Označení CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.[c]
	nerelevantní	Doporučený vodicí drát	Označuje doporučený vodicí drát.
	nerelevantní	Doporučený inzerční kanál	Označuje doporučené zaváděcí pouzdro.
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal.[d]

a. EN ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů
c. EU 2017/745 – Nařízení o zdravotnických prostředcích vydané 5. května 2017
d. EN ISO 14021 – Ekologické značky a prohlášení - Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II)

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., nebo přidružené společnosti.
Všechna práva vyhrazena.