angiodynamics

AngioVac Kaniula

16930506-08A – polski
2026-01

PL

Niniejsza instrukcja używania jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OSTRZEŻENIE

Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu kaniulę AngioDynamics AngioVac należy traktować jak skażone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.

UWAGA DOTYCZĄCA TYLKO UNII EUROPEJSKIEJ:

- Aby uzyskać kopię podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu, należy wejść na stronę Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) i odszukać nr UDI-DI 505168402252 lub skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem +1 800-772-6446
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics pod adresem complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS WYROBU

Kaniula *AngioVac** ma osłoniętą koszulką samorozprężalną, wzmocnioną nitinolem, dystalną końcówkę lejkowatą, aby ułatwić przepływ i ułatwić całkowite usunięcie niepożądanego materiału wewnątrznaczyniowego, w tym między innymi zakrzepu, zatoru lub skrzepu podczas wykonywania żylnego krążenia pozaustrojowego. Naczynia docelowe do ekstrakcji zakrzepu/zatoru obejmują między innymi żyłę biodrowo-udową, żyłę główną dolną (IVC), żyłę główną górną (SVC) i prawy przedsionek (RA). Koszyk z nitinolem i nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich markery znajdujące się w dystalnej końcówce lejka i koszulki pomagają w wizualizacji urządzenia. Można stosować standardowe techniki chirurgiczne lub przezskórne. Jeśli jest to klinicznie wskazane, wewnętrzna średnica kaniuli może pomieścić urządzenia (np. cewniki angiograficzne) o maksymalnej średnicy zewnętrznej 17 F (5,7 mm / 0,223 cala). Kaniula jest dostępna w konfiguracjach kątowych ~20° i ~180°.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Kaniula AngioVac służy do stosowania jako kaniula drenażowa żylna oraz do usuwania świeżych, miękkich zakrzepów lub zatorów podczas stosowania krążenia pozaustrojowego przez okres do 6 godzin.

PRZEZNACZENIE

Kaniula AngioVac jest przeznaczona do stosowania z obwodem AngioVac lub ogólnie dostępnymi wyrobami do krążenia pozaustrojowego (np. pompą odśrodkową, pułapką powietrzną (filtrem) i kaniulą reinfuzyjną) w celu ułatwienia usuwania niepożądanego materiału wewnątrznaczyniowego w trakcie stosowania żylno-żylnego krążenia pozaustrojowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązują następujące przeciwwskazania:

- Nie stosować u pacjentów z ciężkimi schorzeniami tętnic lub żył.
- Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane w usuwaniu przewlekłego, mocno przylegającego materiału wewnątrznaczyniowego (np. blaszka miażdżycowa, przewlekła zatorowość płucna).
- Użycie wyrobu w prawej tętnicy wieńcowej lub prawej tętnicy płucnej w czasie aktywnej resuscytacji sercowo-płucnej jest przeciwwskazane.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Kaniula AngioVac jest przeznaczona dla pacjentów ze skrzepami w układzie żylnym (skrzep, zator, niepożądany materiał wewnątrznaczyniowy itp.).

KORZYŚCI KLINICZNE

Kaniula AngioVac umożliwia usunięcie materiału skrzepu en bloc przy jednoczesnym minimalizowaniu utraty krwi na drodze recyrkulacji krwi przez standardowy obwód krążenia pozaustrojowego (żylno-tętniczego).

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić produkt przed użyciem, w trakcie używania i po użyciu, aby się upewnić, że nie doszło do jego uszkodzenia. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy kanał jest drożny i czy kaniula nie została uszkodzona ani zagięta.
- Instrukcje używania i podręczniki dotyczące kaniuli AngioVac oraz wszystkich powiązanych akcesoriów i urządzeń do krążenia pozaustrojowego należy przeczytać przed użyciem, a urządzeń używać zgodnie ze wskazaniami.
- Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za wyselekcjonowanie pacjentów jako kandydatów do zastosowania niniejszego wyrobu i przeprowadzenia zabiegów, do których wyrób ten jest przeznaczony. Wynik jest zależny od wielu zmiennych, m.in. od patologii występujących u pacjenta, procedury chirurgicznej i procedury/techniki perfuzji. Lekarz przepisujący terapię powinien rozważyć i ocenić korzyści płynące ze stosowania tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich zagrożeń, w tym ryzyka związanego z antykoagulacją ogólnoustrojową.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych wyrobów medycznych, ten wyrób i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. W szczególności wyrób ten może być używany wyłącznie przez personel medyczny dysponujący doświadczeniem w zakresie inicjowania i monitorowania pomostu pozaustrojowego oraz przez lekarzy wykwalifikowanych i doświadczonych w zakresie uzyskiwania chirurgicznego i/lub przezskórnego (metoda Seldingera) dostępu do naczyń krwionośnych.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie modyfikacje krążenia pozaustrojowego / procedur, które mogłyby uniemożliwić użycie niniejszego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie używać ze strzykawką automatyczną.
- Nie wolno modyfikować kaniuli AngioVac w żaden sposób.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kaniuli AngioVac można używać wyłącznie w połączeniu z obwodem AngioVac.
- Należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.
- Przed użyciem należy się upewnić, że rozmiar kaniuli jest odpowiedni dla naczynia, do którego dostęp będzie uzyskiwany, oraz dla wszystkich przyrządów, cewników, osłon i kaniuli używanych podczas zabiegu.
- Umieszczenie i umiejscowienie końcówki kaniuli powinno być prowadzone i potwierdzane za pomocą standardowych drutów prowadzących i technik fluoroskopowych.
- Kaniuli nie należy wprowadzać, mocować ani ustawiać w sposób, który może spowodować jej umieszczenie poza naczyniem, skręcenie, zgniecenie lub zmianę czy zablokowanie przepływu.
- Podczas podłączania kaniuli do obwodu AngioVac należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani obwodu.
- **NIE WOLNO** zaciskać kaniuli. Zaciśnięcie kaniuli może spowodować trwałe odkształcenie ściany kaniuli i/lub zapadnięcie się światła.
- Upewnić się, że po włożeniu w odpowiedniej pozycji wewnątrznaczyniowej kaniula jest całkowicie wolna od powietrza, zasysając za pomocą portu luer lock na koszulce kaniuli przed podłączeniem do obwodu pozaustrojowego.
- Podczas ustawiania kaniuli należy zachować ostrożność, ponieważ nadmierne ciśnienie wywierane przez końcówkę może spowodować perforację lub uszkodzenie naczyń i struktur wewnątrznaczyniowych. W przypadku napotkania trudności lub oporu podczas umieszczania lub wycofywania należy ustalić przyczynę i skorygować ją przed kontynuowaniem zabiegu. Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować uszkodzenie naczynia.
- Podczas pozycjonowania kaniuli należy unikać uderzania końcówką o ściany naczynia lub gałęzie boczne naczynia, ponieważ może to utrudnić przepływ i/lub uszkodzić naczynie.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia krwionośnego, należy się upewnić, że kaniula jest umieszczona w naczyniu o odpowiedniej średnicy.
- Nie należy wprowadzać cewnika ani innego urządzenia o średnicy większej niż ta, która jest kompatybilna z kaniulą, tj. 17 F (5,7 mm / 0,223 cala). Może dojść do uszkodzenia lub pęknięcia wyrobu/kaniuli.
- Zastosowanie zimnych roztworów podawanych zewnętrznie może zwiększyć sztywność kaniuli i zmienić/zwiększyć nacisk wywierany na końcówkę podczas manipulacji.
- Do zwilżania **NIE WOLNO** używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu, ponieważ takie roztwory mogą uszkodzić elementy kaniuli.
- Podczas użytkowania uważnie monitorować kaniulę pod kątem niedrożności/okluzji dopływu i odpływu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Użycie niniejszego wyrobu, tak jak wszystkich innych pozaustrojowych narzędzi naczyniowych, związane jest z możliwymi skutkami ubocznymi, m.in. z zakażeniami, utratą krwi, powstaniem zakrzepów, zdarzeniami zatorowymi, uszkodzeniem naczyń krwionośnych, komór lub zastawek i powikłaniami powiązanymi z zastosowaniem technik wprowadzania przezskórnego lub chirurgicznego. Mogą one wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji używania.

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle związane z przeprowadzanymi chirurgicznie i/lub przezskórnie cewnikowaniem/kaniulacją naczyń krwionośnych z użyciem narzędzi o dużej średnicy, stosowaniem antykoagulacji, krążenia pozaustrojowego i wewnątrznaczyniowych systemów wprowadzających.

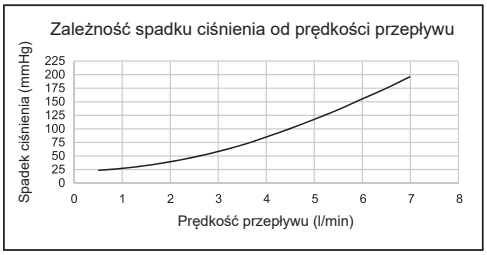
Zalicza się do nich m.in.:

- Zator powietrzny
- Arytmie
- Utratę krwi / uszkodzenie krwinek
- Zgon
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Złamanie wyrobu
- Dystalną embolizację zakrzepu
- Krwiak
- Krwioplucie
- Krwotok
- Infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Wysięk opłucnowy
- Zator płucny
- Zawał płuca
- Zakrzepicę naczyniową
- Uszkodzenie zastawki żylnej
- Perforację komory
- Skurcz naczyń

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczana zawartość jest **STERYLNA**. Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Wykres: Zależność spadku ciśnienia od prędkości przepływu



INSTRUKCJA WYKONYWANIA ZABIEGU

1. Pacjenta należy przygotować i przykryć obłożeniem z zachowaniem zasad aseptyki w sposób stosowany typowo i zwyczajowo przed przezskórnymi/ chirurgicznymi zabiegami naczyniowymi.
2. Sterylną kaniulację żyły należy wykonać z użyciem typowej techniki przezskórnej lub otwartej techniki chirurgicznej.
3. Ostrożnie otworzyć sterylny woreczek zawierający kaniulę i obturator i wyjąć z opakowania ochronnego bez uszkodzenia wyrobu.
4. Złożyć kaniulę AngioVac.
   a) Zwinąć końcówkę lejka AngioVac, wciągając kaniulę do koszulki.
   b) Dokręcić łącznik Tuohy na obsadce koszulki, aby zabezpieczyć kaniulę w pozycji złożonej.
   c) Podłączyć kaniulę do zalanej Y-kształtnej obsadki obwodu AngioVac.
   d) Nawodnić obturator roztworem soli fizjologicznej i przepłukać światło wewnętrzne strzykawką.
   e) Wyjąć wkładkę z łącznika Tuohy i całkowicie włożyć obturator do czerwonego łącznika Tuohy, a następnie dokręcić palcami, aby uzyskać szczelne połączenie.
   f) Przepłukać koszulkę AngioVac.
      - Podłączyć strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną do zaworu odcinającego na koszulce.
      - Obrócić zawór odcinający, aby umożliwić przepływ płynu ze strzykawki do koszulki.
      - Przepłukać koszulkę, aby usunąć całe powietrze między kaniulą a koszulką.
      - Obrócić zawór odcinający, aby zamknąć ścieżkę płynu do koszulki.
   g) Otworzyć zacisk perfuzjonisty po stronie drenażu obsadki, aby przepłukać kaniulę. Zamknąć zacisk.
5. Złożyć zespół koszulki wprowadzającej / rozszerzacza wprowadzającego, jeśli ma zostać użyty.
   a) Nawilżyć rozszerzacz wprowadzający roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie.
   b) Włożyć rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej tak, aby obsadka była szczelnie umocowana i zablokowana w danej pozycji.
6. Zidentyfikować naczynie krwionośne do przeprowadzenia kaniulacji i upewnić się, że jego rozmiar umożliwia wprowadzenie koszulki wprowadzającej i/lub kaniuli AngioVac. Stosując technikę przezskórną lub z odsłonięciem naczynia, wprowadzić igłę 18g do naczynia i zaaspirować krew. Jeśli po aspiracji nie występuje swobodny przepływ krwi, zmienić położenie igły i zaaspirować ponownie. Powtarzać w razie potrzeby aż do uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.
7. Przez igłę wprowadzić prowadnik do naczynia krwionośnego.

PRZESTROGA: prowadnik powinien poruszać się bez oporu, a wprowadzanie powinno być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii.

PRZESTROGA: nie wycofywać prowadnika z powrotem do igły w naczyniu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie drutu. Zawsze należy najpierw wyjąć igłę.

8. Wprowadzić prowadnik do naczynia krwionośnego i umieścić w miejscu lub nieznacznie za miejscem planowanej lokalizacji końcówki kaniuli.
9. Przytrzymać prowadnik i wyciągnąć igłę wprowadzającą, wysuwając ją po prowadniku z ciała pacjenta.
10. Powiększyć miejsce wprowadzenia prowadnika w skórę lub w naczynie krwionośne za pomocą skalpela z ostrzem nr 11, aby dostosować je do rozmiaru koszulki i/lub kaniuli.
11. Mocno przytrzymać prowadnik i wprowadzić po nim do naczynia krwionośnego mniejszy, stopniowany rozszerzacz w celu poszerzenia światła naczynia do średnicy najszerszej części rozszerzacza.
12. Wyciągnąć rozszerzacz naczyniowy, wysuwając go po prowadniku z ciała pacjenta. Miejsce wprowadzenia należy uciskać palcami w celu zatrzymania krwawienia, jednocześnie przytrzymując mocno prowadnik.
13. W zależności od potrzeb powtórzyć procedurę opisaną w punktach 11 i 12 przy użyciu większych rozszerzaczy, aby umożliwić umieszczenie koszulki wprowadzającej / kaniuli AngioVac.
14. Jeśli stosowana jest koszulka wprowadzająca, przesunąć zespół koszulki wprowadzającej / rozszerzacza po prowadniku aż do momentu, gdy możliwe będzie chwycenie prowadnika za obsadką introduktora.
15. Mocno przytrzymując prowadnik, przesunąć zespół koszulki wprowadzającej / rozszerzacza po prowadniku do naczynia krwionośnego na wymaganą odległość.

PRZESTROGA: wprowadzanie zespołu koszulki / rozszerzacza wprowadzającego ruchem obrotowym ułatwia umieszczanie. Nie posuwać się naprzód, jeśli zostanie osiągnięty opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i/lub naczynia.

16. Wyjąć rozszerzacz z koszulki wprowadzającej, przytrzymując prowadnik i koszulkę oraz wysuwając rozszerzacz po prowadniku z ciała pacjenta.
17. W razie potrzeby unieruchomić koszulkę wprowadzającą, przyszywając ją do skóry w miejscu wprowadzenia.
18. Nałożyć zespół kaniuli AngioVac / obturatora na prowadnik i przesuwać aż do momentu, gdy możliwe będzie uchwycenie prowadnika, którego koniec pojawi się po dystalnej stronie obturatora.
19. Mocno przytrzymując prowadnik, wprowadzić zespół kaniuli AngioVac / obturatora po prowadniku przez koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego.
20. Jeśli kaniula AngioVac ma zostać użyta bez koszulki wprowadzającej, po poszerzeniu naczynia krwionośnego i/lub drogi wprowadzenia do odpowiedniego rozmiaru należy nałożyć zespół kaniuli AngioVac / obturatora na prowadnik i wprowadzić do naczynia, jednocześnie mocno przytrzymując prowadnik.

PRZESTROGA: wprowadzanie kaniuli AngioVac / obturatora ruchem obrotowym ułatwia umieszczanie. Nie posuwać się naprzód, jeśli zostanie osiągnięty opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i/lub naczynia.

21. Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć zespół kaniuli AngioVac / obturatora po prowadniku w odpowiednie miejsce.
22. Po osiągnięciu optymalnej pozycji kaniuli wyjąć prowadnik, wysuwając go przez obturator z ciała pacjenta.
23. Po usunięciu prowadnika całkowicie wyjąć obturator z kaniuli AngioVac, wycofując go z ciała pacjenta po poluzowaniu czerwonego łącznika Tuohy.
24. Wprowadzić wkładkę adaptera Tuohy i dokręcić palcami czerwony łącznik Tuohy, aby uzyskać szczelne połączenie.

PRZESTROGA: należy stosować zaciski do rurek perfuzyjnych. Inne zaciski mogą być zbyt słabe, aby zapewnić całkowite zamknięcie łącznika Y. **NIE WOLNO** zaciskać wzmocnionej drutem kaniuli.

25. Podłączyć strzykawkę do bocznego portu kaniuli. Odciągnąć powietrze z przestrzeni między koszulką a kaniulą. Następnie przepłukać ponownie. (Jeśli znaleziono powietrze, usunąć je przez inny port na zaworze odcinającym). Wyjąć strzykawkę i zamknąć zawór na kurku odcinającym.
26. Poluzować łącznik Tuohy koszulki, aby umożliwić ruch kaniuli. Wyjąć kaniulę AngioVac z koszulki, rozszerzając końcówkę lejka i odsłaniając żądany kąt końcówki.
27. Dokręcić łącznik Tuohy na koszulce do kaniuli, blokując żądany kąt końcówki (dostosować położenie w razie potrzeby). Upewnić się, że wszystkie odpowiednie zaciski znajdują się ponownie w odpowiedniej pozycji otwartej lub zamkniętej i że nie ma żadnych przeszkód na dopływie i odpływie.
28. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu antykoagulacji uruchomić według potrzeby krążenie pozaustrojowe. Chwycić niepożądany materiał wewnątrznaczyniowy (UIM) dystalnym końcem kaniuli.
29. Wciągnąć końcówkę kaniuli do koszulki przed wyjęciem zespołu kaniuli. Wyjąć zestaw kaniuli AngioVac z ciała pacjenta.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z UTRZYMANIEM WARUNKÓW NISKIEGO PRZEPŁYWU / BRAKU PRZEPŁYWU

Nagłe ograniczenie przepływu może oznaczać, że w lejku osadziła się duża masa. Gdy masa zostanie ściśnięta i wyciągnięta przez kaniulę, przepływ zostanie przywrócony. Jeśli przepływ nie zostanie szybko przywrócony, należy wykonać następujące manewry:

1. Odsunąć kaniulę od skrzepu w pozycji anatomicznej, w której wcześniej uzyskano dobry przepływ, aby sprawdzić, czy przepływ można przywrócić.
2. Jeśli utrzyma się stan niskiego przepływu / braku przepływu, **PRZY DZIAŁAJĄCEJ POMPIE**, wciągnąć końcówkę kaniuli do koszulki i wyjąć urządzenie z miejsca wejścia żylnego, aby sprawdzić, czy nie wystąpiła niedrożność światła. Kaniulę można przepłukać, odłączając kaniulę od obwodu i przepłukując solą fizjologiczną za pomocą strzykawki z bańką lub, utrzymując podłączony obwód, zaciskając linię zalewania i wywierając nacisk na worek do zalewania układu dożylnego w celu przepłukania kaniuli.

PRZESTROGA: upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte z obwodu/kaniuli przed przywróceniem dostępu żylnego.

Tabela specyfikacji

Długość robocza kaniuli	77 cm
Zalecany rozmiar koszulki wprowadzającej	26 Fr
Zalecany prowadnik	0,038 cala (0,97 mm)
Przybliżona objętość zalewania	30 ml
Średnica końcówki lejka po otwarciu	14 mm

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone wprost lub dorozumiane na gruncie prawa bądź w inny sposób, w tym między innymi dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy AngioDynamics mają bezpośredni wpływ na przyrząd i rezultaty uzyskane w wyniku jego użytkowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty bądź wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiejkolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym przyrządem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z przyrządami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawanymi jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych wprost lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich przyrządów.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AngioVac i logo AngioVac są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi AngioDynamics, Inc., spółki stowarzyszonej lub zależnej.

Zgodnie z wymogami przepisów 21 CFR część 801.15 poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego[a].
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej[a].
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego[a].
	5.1.4	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[a].
	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii[a].
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego[a].
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[a].
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[a].
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[a].
	5.2.8	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji[a].
	5.2.13	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz[a].
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła[a].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią[a].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[a].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamics.com	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania[a].
	5.6.3	Produkt niepirogenny	Wskazuje, że wyrób medyczny jest niepirogenny[a].
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[a].
	5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu[a].
	ND.	Tylko na receptę	Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[b].
	ND.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer artykułu nadany przez producenta.
	ND.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	ND.	Znak CE	Wydana przez producenta deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[c].
	ND.	Zalecany prowadnik	Wskazuje zalecany prowadnik.
	ND.	Zalecana koszulka wprowadzająca	Wskazuje zalecaną koszulkę wprowadzającą.
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[d].

a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks przepisów federalnych.
c. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne deklaracje dotyczące środowiska (oznakowanie środowiskowe 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. lub jej spółki stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.