



AngioVac Kanül

16930506-12A – Türkçe
2026-01



Bu kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.

UYARI

İçerikler etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

AngioDynamics AngioVac Kanülü, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür öğelere yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.

YALNIZCA AVRUPA BİRLİĞİ İÇİN BİLDİRİM:

- Bu cihaz ile ilgili Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası için lütfen UDI-DI # 505168402252'yi referans olarak göstererek Eudamed'i (ec.europa.eu/tools/eudamed) inceleyin veya +1 800-772-6446 numaralı telefondan AngioDynamics Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Bu cihazın kullanımı ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için şu web adresine bakın: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

CIHAZ TANIMI

AngioVac* Kanülü, venovenöz ekstrakorporeal dolaşımın yapıldığı sırada akışı kolaylaştırmak ve trombüs, embolüs veya pıhtı dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan, istenmeyen intravasküler materyalin bütünüyle çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere kılıf geri çekildiğinde açılan, kendinden genişleyebilen, nitinol takviyeli, huni şeklinde bir distal uca sahiptir. Trombüs/embolüs ekstraksiyonu için hedef damarlar; iliofemoral damar, İnferior Vena Cava (IVC), Superior Vena Cava (SVC) ve Sağ Atriyum (SA) içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Huni ve kılıfın

distal ucunda yer alan nitinol sepeti ve radyopak markörler cihazın görselleştirilmesine yardımcı olur. Standart cerrahi veya perkütan yerleştirme teknikleri uygulanabilir. Klinik olarak belirlenirse, kanül iç çapı, dış çapı en fazla 17 F (5,7 mm/0,223 inç) olan cihazlara (ör. anjiyografik kateterler) uyabilir. Kanül ~20° ve ~180° açılı yapılandırılarda mevcuttur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AngioVac Kanülü, venöz drenaj kanülü olarak ve 6 saate kadar ekstrakorporeal baypas sırasında taze, yumuşak trombüs veya emboliyi çıkarmak için endikedir.

KULLANIM AMACI

AngioVac Kanülü, venovenöz ekstrakorporeal dolaşım sırasında istenmeyen intravasküler materyalin bütünüyle çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla AngioVac Devresi ve yaygın olarak bulunan ekstrakorporeal ekipman (ör. santrifüj amaçlı pompa, kabarcık toplayıcı (filtre) ve reinfüzyon kanülü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

- Hastada ciddi arteriyel veya venöz vasküler hastalık varsa bu ürünü kullanmayın.
- Cihaz, kronik sıkıca tutunan intravasküler malzemenin (ör. aterosklerotik plak, kronik pulmoner emboli) çıkarılmasında kontrendikedir.
- Cihaz, aktif kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında sağ kalp veya pulmoner arterlerde kullanım için kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUBU

AngioVac Kanülü, venöz pıhtıları olan (trombüs, emboli, istenmeyen intravasküler materyal vs.) hastalar için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

AngioVac Kanülü, kanın standart bir ekstrakorporeal (venovenöz) baypas devresi üzerinden yeniden dolaştırılması yoluyla kan kaybını en aza indirirken, pıhtı materyalinin tek parça halinde çıkarılmasını sağlar.

UYARILAR

- Ürünün hasarsız olduğunu doğrulamak için kullanım öncesinde, sırasında ve sonrasında ürünü inceleyin. İnceleme yapılmazsa hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
- Kullanım öncesinde, lümenin açık ve kanülün hasarsız ve bükülmemiş olduğunu doğrulayın.
- Kullanım öncesinde, AngioVac Kanülünün ve ilgili tüm aksesuarlarla ekstrakorporeal dolaşım cihazlarının kullanım talimatları ve kılavuzları okunmalı ve cihazlar belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Bu cihaz için ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı prosedürler için hastanın aday olarak seçilmesi tamamen hekimin sorumluluğundadır. Elde edilen sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürü/tekniki dâhil pek çok değişkene bağlıdır. Bu cihazın kullanımının faydaları, sistemik antikoagülasyon riskinin de dahil olduğu risklerle karşılaştırılmalı ve reçete eden hekim tarafından değerlendirilmelidir.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz ve yardımcı ekipmanlar yalnızca eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, bu cihaz ekstrakorporeal baypas başlatma ve izleme deneyimine sahip ve cerrahi ve/veya perkütan (Seldinger) vasküler erişim tekniklerinin kullanımı konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Ekstrakorporeal dolaşımda/prosedürlerde bu cihazın kullanım amacını olumsuz etkileyebilecek her türlü değişim kullanıcının sorumluluğundadır.
- Otomatik enjektörler ile birlikte kullanmayın.
- AngioVac Kanüle hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.

ÖNLEMLER

- AngioVac Kanülü yalnızca AngioVac Devresi ile birlikte kullanılabilir.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.
- Kullanım öncesinde, kanül boyutunun erişilecek damara ve prosedür sırasında kullanılan tüm aletlere, kateterlere, kılıflara ve kanüle uygun olduğunu doğrulayın.

- Kanül ucunun yerleşimi ve konumu, standart kılavuz tel ve floroskopik teknikleri kullanılarak yönlendirilmeli ve doğrulanmalıdır.
- Kanülü, ekstravasküler yerleşime, bükülmeye veya sıkışmaya neden olabilecek veya akışı değiştirecek ya da kısıtlayacak şekilde yerleştirmeyin, takmayın veya yönlendirmeyin.
- Kanülü AngioVac Devresine bağlarken, kanüle veya devreye zarar vermemek için dikkatli olun.
- Kanülü **KELEPÇELEMEYİN**. Kanülün kelepçelenmesi, kanül duvarında kalıcı deformasyona ve/veya lümenin çökmesine neden olabilir.
- Yerleştirilip uygun intravasküler konuma getirildikten sonra, ekstrakorporeal dolaşım devresine bağlamadan önce kanül kılıfının üzerindeki luer kilit portu yardımıyla aspire ederek kanüle hiç hava kalmadığından emin olun.
- Ucun uyguladığı aşırı basınç damarların ve intravasküler yapıların delinmesine veya zarar görmesine neden olabileceğinden, kanül konumlandırılırken dikkatli olunmalıdır. Yerleştirme veya geri çekme sırasında zorluk veya dirençle karşılaşılması durumunda, devam etmeden önce bu durumun sebebi belirlenmeli ve düzeltilmelidir. Bunun yapılmaması durumunda damar zarar görebilir.
- Kanül konumlandırılırken, akışı engelleyebileceğinden ve/veya damara zarar verebileceğinden, ucun damar duvarlarına veya damar yan kollarına sıkışmasını önleyin.
- Vasküler travma potansiyelini en düşük seviyeye indirmek için kanülün uygun boyutlu bir damara yerleştirildiğinden emin olun.
- Kanülle uyumlu olandan (yani 17 F (5,7 mm/0,223 inç)) daha büyük çaplı bir kateter veya başka bir cihaz takmaya çalışmayın. Cihaz/kanül hasar görebilir veya kırılabilir.
- Haricen uygulanan soğuk solüsyonların kullanılması kanülün sertliğini artırabilir ve yönlendirme sırasında uca uygulanan baskıyı değiştirebilir/artırabilir.
- Kanül bileşenlerinde hasara neden olabileceğinden yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları **KULLANMAYIN**.
- Kullanım sırasında, hem giriş, hem de çıkış akımı engelleri/tıkanıklıkları için kanülü dikkatlice izleyin.

ADVERS OLAYLAR

Tüm ekstrakorporeal kan damarı cihazlarında olduğu gibi bu cihaz da enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, embolik olaylar, damar, ventriküler ya da valvüler hasar ve perkütan veya cerrahi yerleştirme tekniklerine ait komplikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilerle sahiptir. Bunlar, kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde meydana gelebilir.

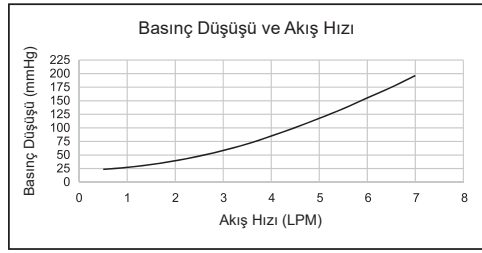
Olası komplikasyonlar, genellikle büyük çaplı cerrahi ve/veya perkütan damar kateterizasyonu/kanülasyonu, antikoagülasyon, ekstrakorporeal dolaşım ve intravasküler introdüser sistemleri uygulaması ile ilişkili olan aşağıdaki komplikasyonları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| • Hava Embolisi | • Lokal veya Sistemik Enfeksiyonlar |
| • Aritmi | • Plevral Efüzyon |
| • Kan Kaybı/Kan Travması | • Pulmoner Emboli |
| • Ölüm | • Pulmoner Enfarktüs |
| • Damar hasarı | • Vasküler Tromboz |
| • Cihaz Kırılması | • Damar Kapakçığı Yaralanması |
| • Trombüsün Distal Embolizasyonu | • Ventrikül Perforasyonu |
| • Hematom | • Damar Spazmı |
| • Hemoptiz | |
| • Hemoraji | |

TEDARİK ŞEKLİ

İçerikler Etilen Oksit (EO) İşlemi kullanılarak **STERİL** şekilde sağlanmıştır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

Grafik: Basınç Düşüşü ve Akış Hızı



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Hasta perkütan/cerrahi vasküler prosedürler için olağan ve tipik bir şekilde steril olarak hazırlanmalı ve üzeri örtülmelidir.
- Steril vasküler kanülasyon, tipik perkütan veya açık cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Kanül ve obtüratörün bulunduğu steril poşeti dikkatle açın ve cihaza zarar vermeden koruyucu paketinden çıkarın.
- AngioVac Kanülünü birleştirin.
 - Kanülü kılıfın içine çekerek AngioVac huni ucunu kapatın
 - Kanülü kapatılmış konumda sabitlemek için kılıf gövdesinin üzerinde yer alan tuoh'y'i sıkın
 - Kanülü doldurulan "Y" AngioVac devre merkezine bağlayın.
 - Obtüratörün salın solüsyonuyla ıslatın ve şırıngayla ID'yi yıkayın
 - Tel tuohy yerleştirme aracını kaldırın ve obtüratörü kırmızı tuoh'y'e tamamen sokun ve parmağınızla tuoh'y'i sıkın.
 - AngioVac Kılıfı yıkayın
 - Salinle doldurulmuş bir şırıngayı kılıf üzerindeki vanaya bağlayın.
 - Şırıngadan kılıfa sıvı akışına izin vermek için vanayı çevirin.
 - Kanül ile kılıf arasındaki tüm havayı boşaltmak için kılıfı yıkayın.
 - Kılıfa giden sıvı yolunu kapatmak için vanayı çevirin.
 - Kanülü yıkamak için merkezden drenaj tarafındaki perfüzyon kelepçesini açın. Kelepçeyi kapatın.
- Kullanmak isterseniz, kılıfı/introdüser dilatörünü birleştirin.
 - İntrodüser dilatörünü salın solüsyonu veya suda çözünen uygun kayganlaştırıcı maddeyle kayganlaştırın.
 - Göbek kısmı iyice oturma ve bu konumda sabitlenene kadar, introdüser dilatörünü introdüser kılıfın içine yerleştirin.
- Kanül takılacak damarı tespit edin ve introdüser kılıfının ve/veya AngioVac Kanülün yerleştirilmesine yetecek boyutta olduğundan emin olun. Perkütan yolla veya açıktaki damarın içine doğru, 18 g ölçüsünde bir iğne sokun ve kanı aspire edin. Aspirasyon işleminden sonra kan serbestçe akmıyorsa, iğnenin konumunu değiştirip yeniden aspire edin. Yeterli kan akışı sağlanana kadar bu işlemi tekrarlayın.
- İğnenin içinden damara kılavuz teli sokun.

DİKKAT: Kılavuz tel direnç olmadan ilerletilmeli ve bu işlem floroskopi yardımıyla gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: Kılavuz teli damar içindeki iğneye geri çekmeyin, aksi halde tel kesilebilir. İğne her zaman önce çıkarılmalıdır.

- Kılavuz teli damarın içine doğru ilerletin ve istenen kanül ucu konumuna veya biraz ilerisine konumlandırın.
- Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini kılavuz tel üzerinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın.

- Telin deriye veya damara girdiği bölgeyi, 11 numaralı bıçak skalpeli yardımıyla, kılıfın ve/veya kanülün boyutuna uyacak şekilde genişletin.
- Kılavuz teli sağlamca yerinde tutun ve yolu dilatörün en büyük bölümüne kadar genişletmek üzere, daha küçük adımlı bir dilatörü kılavuz tel üzerinden damarın içine geçirin.
- Damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın. Hemostaz için giriş bölgesine parmakla bası uygulayın ve kılavuz teli sağlamca konumunda tutun.
- Gerektiğinde introdüser kılıfı/AngioVac Kanülü yerleşimini sağlamca için adım 11 ve 12'yi daha büyük dilatörler ile tekrarlayın.
- İntrodüser kılıfı/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden geçirmek için bir introdüser kılıfı kullanılması durumunda, kılavuz tel introdüser göbeğinin ilerisinde kavranabilene kadar ilerletin.
- Kılavuz teli sağlamca konumunda tutarak, introdüser kılıfı/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damarın içine, istenen derinliğe ulaşana kadar ilerletin.

DİKKAT: İntrodüser kılıfı/dilatör düzeneğinin bir dönüş hareketiyle ilerletilmesi yerleşimi daha kolay hale getirir. Dirençle karşılaşılırsa ilerlemeyin; ilerlenmesi üründe ve/veya damarda hasara neden olabilir.

- Kılavuz tel ve introdüser kılıfı yerinde tutarken, dilatörü kılavuz tel üzerinden kaydırarak kılıftan çıkarıp hastanın vücudundan uzaklaştırın.
- Uygulanabiliyorsa, yerleştirme noktasında introdüser kılıfını cilde sürtürerek yerine sabitleyin.
- AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz telin üzerine yerleştirin ve kılavuz tel obtüratörün distal ucundan çıkıp kavranabilene kadar ilerletin
- Kılavuz teli sağlamca konumunda tutarken, AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıfı yoluyla damarın içine doğru ilerletin.
- AngioVac Kanülün introdüser kılıfı olmadan kullanılması durumunda, damar ve/veya yerleştirme yolu uygun boyuta kadar genişletildikten sonra, kılavuz teli uygun konumda sağlamca tutarken AngioVac Kanülü/obtüratör düzeneğini kılavuz telin üzerine yerleştirin ve damarın içine ilerletin.

DİKKAT: AngioVac Kanülün/obtüratör düzeneğinin bir dönüş hareketiyle ilerletilmesi yerleşimi daha kolaylaştırır. Dirençle karşılaşılırsa ilerlemeyin; ilerlenmesi üründe ve/veya damarda hasara neden olabilir.

- Floroskopi yardımıyla, AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz tel üzerinden istediğiniz konuma doğru ilerletin.
- Kanülün optimum konumu elde edildiğinde, kılavuz teli obtüratörün içinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın.
- Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra, kırmızı tuoh'y'i gevşeterek ve obtüratörü çekip hastadan tamamen uzaklaştırarak AngioVac Kanülünden çıkarın.
- Tel tuohy adaptörünü takın ve kırmızı tuoh'y'i parmakla sıkın.

DİKKAT: Perfüzyon hortum kelepçeleri kullanılmalıdır. Diğer kelepçeler, Y Bağlantının tam oklüzyonunu sağlayamayacak kadar zayıf olabilir. Telle güçlendirilmiş kanülü **KELEPÇELEMEYİN**.

- Kanül üzerindeki yan porta şırınga bağlayın. Kılıf ile kanül arasındaki boşluktan havayı aspire edin. Ardından yeniden yıkayın. (Hava tespit ederseniz vana üzerindeki diğer portan çıkarın.) Şırıngayı çıkarın ve vana üzerindeki valfi kapatın.
- Kanülün hareket etmesine izin vermek için kılıf tuoh'y'i gevşetin. Huninin ucunu genişleterek ve istenen uç açısını sağlayarak AngioVac Kanülünü kılıfın dışına doğru ilerletin.
- İstenen uç açısını kilitleyerek kılıftaki tuoh'y'i kanülün üzerine sabitleyin (ihtiyaç duyulan yerleşim noktasını ayarlayın). İlgili tüm kelepçelerin uygun şekilde açık veya kapalı konumda olduğundan ve içe akışta veya dışa akışta tıkanıklık olmadığından emin olun.

- Yeterli antikoagülasyon elde edildikten sonra, ekstrakorporeal dolaşımı istediğiniz şekilde başlatın. İstenmeyen intravasküler materyali (UIM) kanülün distal ucuna çekin.
- Kanül mekanizması çıkarılmadan önce kanül ucunu kılıfın içine çekin. AngioVac Kanül Mekanizmasını hastadan çıkarın.

DEVAMLIL DÜŞÜK AKIŞ/AKIŞ YOK DURUMLARINDA SORUN GİDERME

Akışta ani azalma, huniye büyük bir kütleli yerleşmiş olduğunun bir sinyali olabilir. Kütle sıkıştırılıp kanülden ekstrakte edildiğinde akış yeniden sağlanır. Akış hızlı bir şekilde yeniden sağlanmazsa aşağıdaki işlemler uygulanmalıdır:

- Akışın yeniden sağlanıp sağlanmadığını görmek için kanülü önceden akışın iyi olduğu anatomic bir konuma, tıkanıklıktan uzağa yeniden yerleştirin.
- Düşük akış/akış yok durumu devam ederse, **POMPA ÇALIŞIRKEN** kanül ucunu kılıfın içine çekin ve luminal tıkanıklığı kontrol etmek için cihazı venöz giriş alanından çıkarın. Kanülü yıkamak için kanülün devre ile bağlantısını kesin ve ampul şırınga kullanarak salinle yıkayın ya da devre bağlı durumdayken doldurma hattını kelepçeleysin ve kanülü yıkamak için IV doldurma torbasına basınç uygulayın.

DİKKAT: Venöz erişimini yeniden sağlamadan önce devreden/kanülden tüm havanın boşaltılmış olduğundan emin olun.

Teknik Özellikler Tablosu

Kanül Çalışma Uzunluğu	77 cm
Önerilen İntrodüser Kılıfı Boyutu	26 Fr
Önerilen Kılavuz Teli	0,038 inç (0,97 mm)
Ykl. Kullanıma Hazırlama Hacmi	30 mL
Huni Ucu Açık Çapı	14 mm

GARANTİ

AngioDynamics, bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işleminden geçirilen, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, AngioVac ve AngioVac logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurusu gerektiğini belirtir. ^a
	5.2.13	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a

	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com adresindeki elektronik kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurusu gerektiğini belirtir. ^a
	5.6.3	Pirojenik Değildir	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıyı belirtir. ^a
	YOK	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar. ^b
	YOK	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	YOK	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	YOK	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c
	YOK	Önerilen Kılavuz Teli	Önerilen Kılavuz Telini belirtir.
	YOK	Önerilen İntrodüser Kılıf	Önerilen İntrodüser Kılıfı belirtir.
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. ^d

a. EN ISO 15223-1 Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır.
d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tıp II çevre etiketleri).



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. veya bağlı kuruluşları.
Tüm hakları saklıdır.