



AngioVac Kaniulė

16930506-13A - Lietuvių
2026-01



Šią naudojimo instrukciją elektronine forma galima rasti adresu ifu.angiodynamics.com

R ONLY

Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinę (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

„AngioDynamics AngioVac“ kaniulė po naudojimo turi būti tvarkoma kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus reikia šalinti laikantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

PRANEŠIMAS TIK EUROPOS SĄJUNGAI

- Saugos santraukos ir šio prietaiso klinikinį charakteristikų kopiją rasite „Eudamed“ (ec.europa.eu/tools/eudamed), referencinis numeris UDI-DI # 505168402252 arba susisiekę su „AngioDynamics“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu +1 800-772-6446.
- Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com bei nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

PRIETAISO APRAŠAS

„AngioVac“ kaniulės distalinis galas yra valdomas balionu, išplečiamas, yra piltuvo formos tėkmei palengvinti ir nepageidaujamoms medžiagoms kraujagyslių viduje šalinti, įskaitant, bet neapsiribojant, trombus, embolais arba krešuliais veninės kraujotakos metu. Trombo / embolo ekstrakcijai skirtos tikslinės kraujagyslės yra (neapsiribojant): klubo vena, apatinė tuščioji vena (IVC), viršutinė tuščioji vena (SVC) ir dešinysis prieširdis (RA). Nitinolio krepšelis ir radioaktyviųjų dažų žymekliai, esantys distaliniame piltuvo gale, ir apvalkalas padeda vaizduoti prietaisą. Galima naudoti standartinius chirurginius arba

poodinius įterpimo metodus. Jei nurodyta kliniškai, vidinis kaniulės skersmuo gali tiktai įtaisams (pvz., angiografiniams kateteriams), kurių didžiausias išorinis skersmuo yra 17 F (5,7 mm / 0,223 col.). Kaniulės gali būti konfigūruotos ~20° ir ~180° kampu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AngioVac“ kaniulė skirta naudoti dirbtinėje kraujotakoje kaip veninio drenavimo kaniulė ir siekiant pašalinti naujus minkštus trombus arba embolus, dirbtinė kraujotaka naudojama iki 6 valandų.

PASKIRTIS

„AngioVac“ kaniulė skirta naudoti su „AngioVac“ kontūru ir įprastai pasiekiamą dirbtinės kraujotakos įrangą (pvz., išcentrinį siurbliu, burbuliukų gaudyklę (filtru) ir reinfuzijos kaniulę) siekiant palengvinti visišką nepageidaujamų medžiagų pašalinimą iš kraujagyslių naudojant dirbtinę veninę kraujotaką.

KONTRAINDIKACIJOS

Taikomos šios kontraindikacijos:

- Nenaudokite, jei pacientas serga sunkia arterijų ar venų liga.
- Prietaisas neskirtas šalinti dėl lėtinių ligų tvirtai kraujagyslėse prisitvirtinusioms medžiagoms (pvz., aterosklerozės plokštelės, lėtinei plaučių embolijai).
- Prietaisas neskirtas naudoti dešiniojoje širdies pusėje arba plaučių arterijose atliekant aktyviąją širdies ir kvėpavimo reanimaciją.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„AngioVac“ kaniulė skirta pacientams, kuriems nustatyti venų krešuliai (trombai, embolijos, nepageidaujamos intravaskulinės medžiagos ir pan.).

KLINIKINĖ NAUDA

„AngioVac“ kontūras suteikia galimybę pašalinti trombo masę vientisu fragmentu, tuo pačiu sumažinant kraujotaką netekimą, nes kraujas recirkuliuojamas per standartinę ekstrakorporinę venoveninės apytakos sistemą.

ĮSPĖJIMAI

- Patikrinkite gaminį prieš naudodami, naudodami ir baigę naudoti norėdami užtikrinti, kad jis nepažeistas. Jei nebus patikrinta, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar spindis yra pralaidus, o kaniulė nėra pažeista arba sulenkta.
- Prieš naudojant būtina perskaityti „AngioVac“ kaniulės ir visų susijusių priedų bei dirbtinės kraujotakos prietaisų naudojimo instrukcijas bei vadovus ir naudoti, kaip nurodyta.
- Už paciento, kuriam šis prietaisas bus naudojamas, parinkimą ir už tinkamą procedūrą vykdymą yra atsakingas tik gydytojas. Rezultatas priklauso nuo daugybės kintamųjų, įskaitant paciento patologiją, chirurginę procedūrą ir perfuzijos procedūrą / metodą. Gydymą skiriantis gydytojas turi įvertinti šio prietaiso teikiamą naudą ir palyginti su pavojais, įskaitant sisteminę antikoaguliacijos keliamą pavojų.
- Kaip ir visus medicinos prietaisus, šį prietaisą ir papildomą įrangą turi naudoti tik paruošti gydytojai. Konkrečiai kalbant, šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos personalas, turintis patirties pradėti ir stebėti dirbtinę kraujotaką, ir gydytojai, išmokyti ir turintys chirurginių ir (arba) poodinių (Seldingerio) kraujagyslių prieigos metodų naudojimo patirties.
- Naudotojas prisiima visą atsakomybę už bet kokius dirbtinės kraujotakos (procedūrų) pakeitimus, kurie gali prasilenkti su šio prietaiso naudojimo paskirtimi.
- Nenaudokite kartu su automatinio švirkštu.
- Jokiais būdais nemodifikuokite „AngioVac“ kaniulės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „AngioVac“ kaniulę galima naudoti tik kartu su „AngioVac“ kontūru.
- Atliekant procedūrą būtina griežtai vadovautis antikoaguliacijos protokolui ir atidžiai stebėti krešėjimą.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaniulės dydis yra tinkamas pasirinktai prieigos kraujagyslei ir visiems per procedūrą naudojamiems instrumentams, kateteriams, movoms ir kaniulei.

- Kaniulės galiukas turi būti įterpiamas ir jo padėtis turi būti patvirtinama naudojant standartinę krepiamąją vielą ir fluoroskopijos metodą.
 - Kaniulę įterpkite, prijunkite ir judinkite taip, kad ji būtų tik kraujagyslėje, nesulinktų ir nebūtų suspausta, jog nebūtų keičiamas arba ribojamas srautas.
 - Kaniulę prie „AngioVac“ kontūro reikia prijungti atsargiai, kad ji arba kontūras nebūtų pažeisti.
 - NESUSPAUSKITE** kaniulės. Suspaudus kaniulę galima negrįžtamai deformuoti jos sienelės ir (arba) užtvėrti liumeną.
 - Įterpę kaniulę ir nustatę reikiamą jos padėtį kraujagyslėje, prieš prijungdami ją prie dirbtinės kraujotakos, įsitikinkite, kad kaniulėje visiškai nėra oro.
 - Kaniulės padėtį būtina nustatyti itin atsargiai, nes dėl per didelio galiuko slėgio galima pradurti arba pažeisti kraujagyslę ar jos viduje esančias struktūras. Jei įterpdami arba ištraukdami jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami procedūrą turite nustatyti ir pašalinti priežastį. To nepadarius galima pažeisti kraujagyslę.
 - Nustatydami kaniulės padėtį venkite atremti galiuką į kraujagyslės sienelės ar kraujagyslės šonines šakas, nes taip galite apriboti tėkmę ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
 - Norėdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo tikimybę įsitikinkite, kad kaniulę įterpta į tinkamo dydžio kraujagyslę.
 - Nemėginkite įterpti kateterio arba kito įtaiso, kurio skersmuo yra didesnis nei būtų galima suderinti su kaniule (t. y. 17 F (5,7 mm / 0,223 col.)). Prietaisas / kaniulė gali būti sugadinti arba sulaužyti.
 - Naudojant šaltus išorinius tirpalus, atliekant veiksmus, gali padidėti kaniulės standumas ir pasikeisti (padidėti) slėgis, veikiantis galiuką.
 - NENAUDOKITE** alkoholio arba alkoholio pagrindu pagamintų skysčių norėdami sutepti, nes šie tirpalai gali pažeisti kaniulės komponentus.
 - Naudodami atidžiai stebėkite, ar kaniulėje nėra įtekėjimo ir ištekėjimo kliūčių arba kamščių.
- ## NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
- Šis prietaisas, kaip ir visi dirbtinės kraujotakos prietaisai, gali sukelti šalutinių poveikių, įskaitant infekcijas, kraujotakos praradimą, trombo susidarymą, embolinius įvykius, kraujagyslių, skilvelių ir vožtuvų pažeidimą, poodinių arba chirurginių įterpimo metodų komplikacijas, bet tuo neapsiribojant. Šie šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti nesilaikant naudojimo instrukcijų.
- Galimos komplikacijos, įprastai siejamos su didelio skersmens chirurginio ir (arba) poodinio kraujagyslių kateterio naudojimu (kaniulės įterpimu), antikoaguliacija, dirbtinės kraujotakos ir kraujagyslių įterpimo sistemomis, bet tuo neapsiribojant:
- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| oro embolija; | kraujavimas; |
| aritmijos; | vietinės ar sisteminės infekcijos; |
| kraujo netekimas / kraujotaka trauma; | pleuros eksudacija; |
| mirtis; | plaučių embolija; |
| kraujagyslės pažeidimas; | plaučių infarktas; |
| įrenginio lūžis; | kraujagyslių trombozė; |
| distalinė tromboembolija; | venų vožtuvų pažeidimas; |
| hematoma; | skilvelio perforacija; |
| atsikosėjimas krauju; | kraujagyslių spazmas. |
- ## KAIP TIEKIAMAS
- Gaminio turinys pateikiamas **STERILIZUOTAS** naudojant etileno oksidą (EO). Laikykite vėsiuoje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

Diagrama: Slėgio kritimas vs debitas



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Pacientas turi būti paruoštas ir apdengtas steriliai, kaip įprasta atliekant poodines / chirurgines kraujagyslių procedūras.
- Sterilią kaniulę į kraujagyslę reikėtų įterpti taikant įprastus poodinius arba atvirosios chirurgijos metodus.
- Atsargiai atidarykite sterilų kaniulės ir obturatoriaus maišelį bei, nepažeisdami prietaiso ar baliono, išimkite iš jų apsauginės pakuotės.
- Surinkite „AngioVac“ kaniulę.
 - Nulaužkite „AngioVac“ piltuvo galą, traukdami kaniulę į apvalkalą.
 - Priveržkite apvalkalo stebulę, kad pritvirtintumėte kaniulę suspaustoje padėtyje.
 - Prijunkite kaniulę prie pripildytos „Y“ pavidalo „AngioVac“ kontūro įvorės.
 - Sudrėkinkite obturatorių fiziologiniu tirpalu ir švirkštu paskalaukite ID.
 - Nuimkite vielos dėklą įterpimo įrankį, visiškai įkiškite obturatorių į raudoną dėklą ir priveržkite, kol pirštas užsitvirtins.
 - Praplaukite „AngioVac“ apvalkalą
 - Prijunkite fiziologiniu tirpalu užpildytą švirkštą prie čiaupo, esančio ant apvalkalo.
 - Pasukite čiaupą, kad skystis galėtų tekėti iš švirkšto į apvalkalą.
 - Praplaukite apvalkalą, kad būtų išsklaidytas visas oras tarp kaniulės ir apvalkalo.
 - Pasukite čiaupą, kad uždarytumėte skysčiui kelią į apvalkalą.
 - Atlaisvinkite perfuzijos spausduką įvorės drenavimo pusėje, norėdami paskalauti kaniulę. Suspauskite spausduką.
- Jei pageidaujate naudoti, surinkite įterpiklio movą / įterpiklio plėtiklį.
 - Sutepkite įterpiklio plėtiklį fiziologiniu tirpalu ar tinkamu vandenyje tirpiu lubrikantu.
 - Įkiškite įterpiklio plėtiklį į įterpiklio movą, kad įvorė gerai įsitvirtintų ir būtų įtvirtinta toje padėtyje.
- Nustatykite kraujagyslę, į kurią bus įterpiama kaniulė, ir įsitinkinkite, kad ji yra pakankamo dydžio įterpiklio movai ir (arba) „AngioVac“ kaniulei įterpti. Į atvirą kraujagyslę arba poodiniu metodu įbeskite 18g adatą ir išsiurbkite kraują. Jei siurbiant kraujas neteka laisvai, pakeiskite adatos padėtį ir vėl išsiurbkite kraują. Pagal poreikį kartokite, kol užtikrinsite reikiamą kraujo tėkmę.
- Per adatą į kraujagyslę įterpkite kreipiamąją vielą.

PERSPĖJIMAS: Kreipiamoji viela turi būti stumiama be pasipriešinimo, vadovaujantis fluoroskopija.

PERSPĖJIMAS: Neįtraukite kreipiamosios vielos atgal į adatą kraujagyslėje, nes galite vielą nukirpti. Visada pirma ištraukite adatą.

- Stumkite kreipiamąją vielą gilyn į kraujagyslę ir palikite ją pasiekę kaniulės galiuką padėtį arba šiek tiek už jos.
- Laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite įterpiklio adatą, stumdami ją kreipiamąją vielą iš paciento ir tolyn nuo jo.

- Padidinkite vielos įterpimo vietą po oda arba į kraujagyslę, naudodami skalpelį su Nr. 11 ašmenimis, iki apytikrio movos ir (arba) kaniulės dydžio.
- Tvirtai laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir per ją į kraujagyslę įterpkite mažesnį pakopinį plėtiklį traktui padidinti iki didžiausios plėtiklio dalies.
- Ištraukite kraujagyslių plėtiklį, stumdami jį kreipiamąją vielą iš paciento ir tolyn nuo jo. Įterpimo vietą būtinai spauskite pirštais hemostazei užtikrinti ir tvirtai laikykite kreipiamąją vielą vietoje.
- Jei būtina, kartokite 11 ir 12 veiksmus su didesniais plėtikliais, kad galėtumėte įstatyti įterpiklio movą („AngioVac“ kaniulę).
- Jei įterpiklio mova naudojama įterpiklio movos / plėtiklio mazgui užmauti ant kreipiamosios vielos, stumkite pirmyn, kol galėsite suimti kreipiamąją vielą anapus įterpiklio įvorės.
- Tvirtai laikydami kreipiamąją vielą vietoje, įstumkite įterpiklio movos / plėtiklio mazgą per kreipiamąją vielą į kraujagyslę iki pageidaujamo gylio.

PERSPĖJIMAS: Sukamaisiais judesiais lengviau stumti įterpiklio movos / plėtiklio mazgą. Nestumkite, jei jaučiamas pasipriešinimas, nes galima sugadinti gaminį ir / arba pažeisti kraujagyslę.

- Laikydami kreipiamąją vielą į įterpiklio movą vietoje, ištraukite plėtiklį iš movos, stumdami jį kreipiamąją vielą iš paciento ir tolyn nuo jo.
- Jei reikia, įtvirtinkite įterpiklio movą vietoje, prisidūdami ją prie odos įterpimo vietoje.
- Užmaukite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių ant kreipiamosios vielos ir pastumkite į priekį, kad galėtumėte suimti kreipiamąją vielą, jai išlindus per obturatoriaus distalinį galą.
- Tvirtai laikydami kreipiamąją vielą vietoje, įterpkite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių kreipiamąją vielą per įterpiklio movą į kraujagyslę.
- Jei „AngioVac“ kaniulė naudojama be įterpiklio movos, iki reikiamo dydžio išplėtę kraujagyslę ir (arba) įterpimo traktą, užmaukite „AngioVac“ kaniulės / obturatoriaus mazgą ant kreipiamosios vielos ir įterpkite į kraujagyslę, tvirtai laikydami kreipiamąją vielą reikiamoje padėtyje.

PERSPĖJIMAS: Lengviau stumti „AngioVac“ kaniulės ir (arba) obturatoriaus įterpiklio movos / plėtiklio mazgą sukamaisiais judesiais. Nestumkite, jei jaučiamas pasipriešinimas, nes galima sugadinti gaminį ir / arba pažeisti kraujagyslę.

- Per kreipiamąją vielą įterpkite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių į pageidaujamą vietą, vadovaudamiesi fluoroskopija.
- Pasiekę optimalią kaniulės padėtį, išimkite kreipiamąją vielą, ištraukdami ją per obturatorių iš paciento ir tolyn nuo jo.
- Išėmę kreipiamąją vielą, visiškai išimkite iš „AngioVac“ kaniulės obturatorių, atlaisvindami raudoną Tuohy ir traukdami iš paciento bei tolyn nuo jo.
- Įstatykite Tuohy adapterį ir priveržkite raudoną Tuohy pirštais.

PERSPĖJIMAS: būtina naudoti perfuzijos vamzdelių spausdukus. Kiti spausdukai gali būti per silpni Y pavidalo jungčiai visiškai užspausti. **NESUSPAUSKITE** kaniulės.

- Prijunkite švirkštą prie šoninio kaniulės kanalo. Išsiurbkite orą iš erdvės tarp apvalkalo ir kaniulės. Tada vėl praplaukite. (Jei rasta oro, pašalinkite jį per kitą čiaupo angą.) Ištraukite švirkštą ir uždarykite čiaupo vožtuvą.
- Atlaisvinkite apvalkalą, kad kaniulė galėtų judėti. Ištraukite „AngioVac“ kaniulę iš apvalkalo, išplėsdami piltuvo galą ir nustatydami norimą antgalio kampą.
- Priveržkite „tuohy“ ant kaniulės, užfiksuodami norimą galiuko kampą (nustatykite padėtį pagal poreikį). Dar kartą patikrinkite, ar visi spausdukai yra atitinkamai atleisti arba suspausti ir nėra įtekėjimo ar ištekėjimo kliūčių.

- Pasiekus pakankamą antikoaguliaciją, pagal poreikį pradėkite dirbtinę kraujo apytaką. Nepageidaujama intravaskulinę medžiagą (UIM) įtraukite į distancinį kaniulės galą.
- Prieš išimdami kaniulę, kaniulės galiuką įtraukite atgal į apvalkalą. Išimkite iš paciento „AngioVac Cannula Assembly“.

NUOLATINIO MAŽO SRAUTO / SRAUTO NEBUVIMO PRIEŽASČIŲ ŠALINIMAS

Staigus srauto sumažėjimas gali būti signalu, kad piltuve susidarė didelė masė. Kai masė suspaudžiama ir ištraukiama per kaniulę, srautas atsikuria. Jei srautas nėra greitai atkuriamas, būtina atlikti nurodytus veiksmus:

- Perkelkite kaniulę toliau nuo krešulio į anatinę padėtį, kur anksčiau buvo geras srautas, norėdami sužinoti, ar srautą galima atkurti.
- Jei mažo srauto / srauto nebuvimo padėtis išlieka, **VEIKIANT SIURBLIUI**, išleiskite iš kaniulės balionėlio orą ir ištraukite kaniulę iš įvesties į veną vietos norėdami patikrinti, ar neužkimštas spindis. Atjungtą nuo kontūro kaniulę galite paskalauti fiziologiniu tirpalu naudodami praplovimo „kriaušę“ arba laikykite prijungtą prie kontūro, užspauskite pildymo liniją ir taikykite slėgį IV pripildymo maišeliui, kad kaniulė būtų praskalauta.

PERSPĖJIMAS: Užtikrinkite, kad prieš atkuriant priėjimą prie venos, iš kontūro / kaniulės būtų pašalintas visas oras.

Specifikacijų lentelė

Kaniulės darbinis ilgis	77 cm
Rekomenduojamas įterpiklio movos dydis	26 Fr
Rekomenduojama kreipiamoji viela	0,038 col (0,97 mm)
Apytikslis pripildymo tūris	30 ml
Atidaryto piltuvo antgalio diametras	14 mm

GARANTIJA

„AngioDynamics“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija pakeičia visas čia nenurodytas, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitas garantijas, įskaitant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ar keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisiima ir neigalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. „AngioDynamics“ **neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet koki pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui išreikštų ar numanomų garantijų.**

“AngioDynamics”, „AngioDynamics“ logotipas, „AngioVac“ ir „AngioVac“ logotipas yra „AngioDynamics, Inc.“, jos susijusios įmonės arba antrinės įmonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių bei papildomo teksto žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo įmonę, kuri importuoja medicinos priemonę į konkrečią šalį. ^a
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje. ^a
	5.2.13	Vienartinė sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	Nurodo vienartinę sterilią apsauginę sistemą su apsaugine pakuote viduje. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a

	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
	5.6.3	Nepirogeninis	Nurodo, kad medicinos priemonė yra nepirogeninė. ^a
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas. ^a
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalų prietaiso identifikatoriaus informaciją. ^a
	NETAIKOMA	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
	NETAIKOMA	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	NETAIKOMA	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	NETAIKOMA	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745. ^c
	NETAIKOMA	Rekomenduojama kreipiamoji viela	Nurodoma rekomenduojama kreipiamoji viela.
	NETAIKOMA	Rekomenduojama įterpiklio mova	Nurodoma rekomenduojama įterpiklio mova.
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.

b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.

c. EU 2017/745 – Medicinos prietaisų reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.

d. EN ISO 14021 – Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

 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 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba dukterinės įmonės.
Visos teisės saugomos.