



AngioVac Kanila

16930506-17A – hrvatski
2026-01



Ove upute za uporabu u elektroničkom obliku dostupne su na ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

Opres: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada oštećena. Ako pronađete oštećenje, nazovite prodajnog predstavnika. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja.

Samo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet sredstva i/ili uzrokovati njegov kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Kanila AngioDynamics AngioVac mora se tretirati kao kontaminiran biomedicinski otpad nakon uporabe. Rabljene i neuporabljene uređaje moraju se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili političkom lokalnih vlasti za ovakve stavke.

OBAVIJEST SAMO ZA EUROPSKU UNIJU:

- Kopiju sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod možete pronaći u bazi podataka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s pomoću identifikatora UDI-DI br. 505168402252, ili se obratite Službi za korisnike društva AngioDynamics na +1 800-772-6446
- Svaki ozbiljan incident povezan s uporabom ovog sredstva morate prijaviti tvrtki AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom tijelu. Podatci za kontakt nadležnih tijela dostupni su na internetskoj adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS PROIZVODA

Kanila AngioVac® ima samoproširiv, ljevkast distalni vrh kojeg razvija ovojnica, ojačan nitinolom kako bi se olakšali protok i en bloc uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala uključujući, ali bez ograničenja, tromb, embolus ili ugrušak tijekom venovenske izvantjelesne cirkulacije. Ciljne žile za ekstrakciju tromba/embolusa uključuju, ali bez ograničenja, ilijalne vene, donju šuplju venu (IVC), gornju šuplju venu (SVC) i desnu pretključnu (RA). Nitinolna košara i radiopakni markeri koji se nalaze na distalnom vrhu lijevka i ovojnice pomažu u vizualizaciji uređaja. Mogu se primijeniti tehnike standardnog kirurškog ili perkutanog uvođenja. Ako je klinički indicirano, u unutrašnji promjer kanile mogu se smjestiti uređaji (npr. angiografski kateteri) čiji je maksimalan vanjski promjer 17F (5,7 mm/0,223 in). Kanila je raspoloživa u kutnim konfiguracijama od ~20° i ~180°.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kanila AngioVac namijenjena je za uporabu kao venska drenažna kanila i za uklanjanje svježih, mekih tromba ili embolusa tijekom izvantjelesne prenosnice do 6 sati.

NAMJENA

Kanila AngioVac namijenjena je za uporabu s krugom AngioVac i opće dostupnom opremom za izvantjelesne zahvate (npr. centrifugalnom pumpom, filtrom za mjehuriće zraka i kanilom za ponovnu infuziju) kako bi se olakšalo uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala u cijelosti tijekom venovenske izvantjelesne cirkulacije.

KONTRAINDIKACIJE

Primjenjive su ove kontraindikacije:

- Nemojte koristiti ako bolesnik boluje od teških arterijskih ili venskih vaskularnih bolesti.
- Sredstvo je kontraindicirano za uklanjanje kroničnog čvrsto prijanjavajućeg intravaskularnog materijala (npr. aterosklerozne naslage, kronična plućna embolija).
- Uređaj je kontraindiciran za uporabu na desnoj strani srca ili kod plućnih arterija tijekom aktivne kardiopulmonalne reanimacije.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Kanila AngioVac osmišljena je za uporabu kod pacijenata s venskim ugrušcima (tromb, embolija, nepoželjni intravaskularni materijali, itd.).

KLINIČKE PREDNOSTI

Kanila AngioVac omogućava uklanjanje krvnih ugrušaka u cijelosti uz istovremeno smanjenje gubitka krvi zahvaljujući recirkulaciji krvi kroz standardni izvantjelesni (venovenski) prenosni krug.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod prije, tijekom i nakon uporabe na oštećenja. Ako ga ne pregledate, moguće su ozljede pacijenta ili korisnika.
- Prije uporabe, provjerite je li lumen vidljiv i kanila oštećena ili savijena.
- Prije uporabe treba pročitati upute za uporabu i priručnike za kanilu AngioVac, sav odgovarajući pribor i izvantjelesne cirkulacijske uređaje te uređaje treba koristiti kako je naznačeno.
- Odabir pacijenta kao kandidata za uporabu ovog sredstva te namjenske postupke isključivo je u nadležstvu liječnika. Ishod ovisi o mnogo čimbenika uključujući patologiju bolesnika, kirurški postupak i postupak/tehniku perfuzije. Prednosti uporabe ovog sredstva moraju se odvagati u odnosu na rizike, uključujući one od sistemske antikoagulacije, i mora ih procijeniti nadležan liječnik.
- Sva medicinska sredstva, u što se ubraja i ovo te pomoćna oprema, smiju upotrebljavati samo obučeni liječnici. Naime, ovaj uređaj smije koristiti samo medicinsko osoblje koje ima iskustva s pokretanjem i praćenjem izvantjelesne prenosnice te iskusni liječnici obučeni za kirurške i/ili perkutane (Seldingerova tehnika) tehnike vaskularnog pristupa.
- Korisnik preuzima odgovornost za sva odstupanja u izvantjelesnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu ugroziti predviđenu uporabu uređaja.
- Nemojte koristiti zajedno s injektorom na napajanje.
- Nemojte ni na koji način mijenjati kanilu AngioVac.

MJERE OPREZA

- Kanila AngioVac smije se koristiti isključivo u kombinaciji s krugom AngioVac.
- Morate se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola, a antikoagulacija se mora pažljivo pratiti tijekom postupka.
- Prije uporabe provjerite je li kanila odgovarajuće veličine za krvnu žilu kojoj će se pristupiti i sve instrumente, katetere, ovojnice i kanilu koja se koristi tijekom postupka.
- Postavljanje vrha kanile i namještanje treba biti vođeno i potvrđeno uz pomoć standardne žice vodičice i fluoroskopije.
- Nemojte umetati, pričvršćivati ili rukovati kanilom na način koji može uzrokovati postavljanje izvan žile, izvijanje ili stezanje niti na način koji može izmijeniti ili ograničiti protok.
- Pri spajanju kanile s krugom AngioVac budite oprezni da ne biste oštetili kanilu ni krug.

- NEMOJTE** stezati kanilu. Stezanje kanile može uzrokovati trajnu deformaciju zida kanile i/ili urušavanje lumena.
- Provjerite da u kanili nakon umetanja i postavljanja u odgovarajući položaj unutar žile nema zraka usisavanjem koristeći ulaz s navojem na ovojnici kanile prije nego što je spojite na izvantjelesni krug.
- Budite oprezni pri namještanju kanile s obzirom na to da pretjerani pritisak vrha može uzrokovati perforaciju ili oštećenje krvnih žila i intravaskularnih struktura. Ako se pri postavljanju ili povlačenju pojave poteškoće ili otpor, uzrok se mora pronaći i ispraviti prije nastavka. U suprotnom je moguće oštećenje žile.
- Pri postavljanju kanile izbjegavajte udaranje vrha o stijenke žile ili njezine ogrance jer to može ometati protok i/ili oštetiti žilu.
- Mogućnost vaskularne traume smanjite postavljanjem kanile u žilu primjerene veličine.
- Nemojte pokušavati umetnuti kateter ili drugi uređaj promjera koji je veći od onog kompatibilnog s kanilom (tj. 17F (5,7 mm / 0,223 in)). Može doći do oštećenja ili pucanja uređaja/kanile.
- Primjena hladnih otopina doziranih izvana može povećati krutost kanile i promijeniti/povećati pritisak na vrh pri manipuliranju.
- NEMOJTE** upotrebljavati alkohol ili tekućine na njegovoj osnovi za podmazivanje jer te otopine mogu oštetiti komponente kanile.
- Tijekom uporabe pazite na ulazni i izlazni protok kanile kako ne bi došlo do zapreka/okluzija.

NUSPOJAVE

Ovaj uređaj, kao svi uređaji za izvantjelesni protok krvi, može uzrokovati nuspojave, koje uključuju, ali nisu ograničene na infekcije, gubitak krvi, nastajanje tromba, emboliju, oštećenje krvnih žila, ventrikularno oštećenje, oštećenje zalistka te komplikacije pri tehnikama perkutanog ili kirurškog umetanja. Do nuspojava može doći ako se ne prate upute za uporabu.

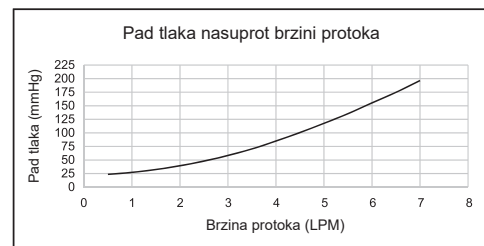
Moguće komplikacije uključuju one koje se normalno povezuju s kirurškim i/ili perkutanim uvođenjem katetera/kanile u krvne žile velikog promjera, antikoagulacijom, izvantjelesnom cirkulacijom i primjenom intravaskularnih sustava uvođenja te uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće neželjene učinke:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| • Zračna embolija | • Lokalne ili sistemske infekcije |
| • Aritmije | • Pleuralna efuzija |
| • Gubitak krvi/Ozljeda | • Plućna embolija |
| • Smrt | • Plućni infarkt |
| • Oštećenje krvnih žila | • Vaskularna tromboza |
| • Pucanje uređaja | • Ozljeda venskog zalistka |
| • Distalna embolizacija tromba | • Ventrikularna perforacija |
| • Hematom | • Grč krvne žile |
| • Hemoptizija | |
| • Krvarenje | |

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj se isporučuje **STERILIZIRAN** etilen-oksikom (EO). Pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

Grafički prikaz: Pad tlaka nasuprot brzini protoka



RADNE UPUTE

- Pacijent se mora pripremiti i omotati na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/kirurške vaskularne postupke.
- Sterilno vaskularno kanuliranje mora se obaviti primjenom tipičnih perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika.
- Pozorno otvorite sterilnu vrećicu u kojoj se nalaze kanila i obturator te ih izvadite iz zaštitnih pakiranja. Nemojte oštetiti uređaj.
- Sastavite kanilu AngioVac.
 - Oborite vrh lijevka AngioVac tako što ćete kanilu uvući u ovojnicu.
 - Stegnite tuohi na spojniku ovojnice kako biste osigurali Kanilu u oborenom položaju.
 - Spojite kanilu s pripremljenim spojnikom kruga u obliku slova „Y”.
 - Hidratizirajte obturator pomoću fiziološke otopine i isperite unutarnji dio pomoću štrcaljke.
 - Uklonite žicu tuohi, ubacite alat i do kraja ubacite stezač u crveni tuohi i stegnite tuohi prstima koliko možete.
 - Isperte ovojnicu AngioVac
 - Povežite štrcaljku napunjenu otopinom na sigurnosni ventil na ovojnicu.
 - Okrenite sigurnosni ventil kako biste dozvolili da tekućina teče od štrcaljke do ovojnice.
 - Isperte ovojnicu kako biste rastjerali sav zrak između kanile i ovojnice.
 - Okrenite sigurnosni ventil kako biste zatvorili putanju tekućine prema ovojnicu.
 - Otvorite stezaljku za perfuziju na drenažnoj strani spojnika kako biste isprali kanilu. Zatvorite stezaljku.
- Sastavite ovojnicu/dilatator uvodnice ako su potrebni za uporabu.
 - Podmažite dilatator uvodnice fiziološkom otopinom ili odgovarajućim sredstvom za podmazivanje koje je topivo u vodi.
 - Umetnite dilatator uvodnice u ovojnicu uvodnice dok spojnik ne sjedne na svoje mjesto te ga osigurajte u odgovarajućem položaju.
- Pronađite žilu koju ćete kanulirati i provjerite je li prikladne veličine kako bi se omogućilo uvođenje ovojnice uvodnice i/ili kanile AngioVac. Uvedite iglu veličine 18 G u žilu i aspirirajte krv na perkutani način ili u otvorenu žilu. Ako pri aspiraciji ne dođe do slobodnog protoka krvi, ponovno namjestite iglu i aspirirajte. Ponovite po potrebi dok se ne uspostavi odgovarajući protok.
- Umetnite žicu vodilicu kroz iglu u žilu.

OPREZ: Žica vodilica treba napredovati bez otpora i uz pomoć fluoroskopije.

OPREZ: Nemojte povlačiti žicu vodilicu natrag u iglu u krvnoj žili jer to može uzrokovati rezanje žice. Uvijek prvo uklonite iglu.

- Uvedite žicu vodilicu u krvnu žilu i namjestite ju na željeni položaj na vrhu kanile ili tik pored njega.
- Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite iglu uvodnicu klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ju odmaknite od bolesnika.
- Uvećajte područje umetanja žice na koži ili krvnoj žili do približne veličine ovojnice i/ili kanile pomoću skalpela veličine ovojnice br. 11.
- Držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu i prebacite manji dilatator preko žice vodilice u krvnu žilu kako bi se povećala putanja do najvećeg dijela dilatatora.
- Uklonite dilatator krvne žile klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ga odmaknite od bolesnika. Obavezno primijenite digitalni pritisak na mjesto ulaska za hemostazu i držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu.

- Ponovite korake 11 i 12 s većim dilatatorima na odgovarajući način kako bi se omogućilo stavljanje ovojnice uvodnice/kanile AngioVac.
- Ako se koristi ovojnica uvodnice, provedite sklop ovojnice uvodnice/dilatatora preko žice vodilice i uvodite dok se žica vodilica ne bude mogla primiti izvan spojnika uvodnice.
- Dok držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu, uvodite sklop ovojnice uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u krvnu žilu do željene dubine.

OPREZ: Uvođenje sklopa ovojnice uvodnice/dilatatora koji se rotira olakšava postavljanje. Nemojte uvoditi ako pritom naidete na otpor jer to može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili krvnih žila.

- Dok držite žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice na mjestu, uklonite dilatator iz ovojnice klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ga odmaknite od bolesnika.
- Ako je to primjenjivo, pričvrstite uvodnicu na lokaciji šivanjem na kožu.
- Postavite kanilu/obturator AngioVac preko žice vodilice i uvodite sve dok se žica vodilica ne bude mogla primiti na izlazu kroz distalni kraj obturatora.
- Dok držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu, uvodite kanilu/obturator AngioVac preko žice vodilice i kroz ovojnicu uvodnice u krvnu žilu.
- Ako se kanila AngioVac koristi bez ovojnice uvodnice, nakon proširenja krvne žile i/ili putanje umetanja na odgovarajuću veličinu, postavite sklop kanile/obturatora AngioVac preko žice vodilice i uvodite u krvnu žilu pritom čvrsto pridržavajući žicu vodilicu na odgovarajućem mjestu.

OPREZ: Uvođenje sklopa kanile/obturatora AngioVac koji se rotira olakšava postavljanje. Nemojte uvoditi ako pritom naidete na otpor jer to može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili krvnih žila.

- Pomoću fluoroskopije uvodite kanilu/obturator AngioVac do željenog područja preko žice vodilice.
- Nakon postizanja optimalnog položaja kanile, uklonite žicu vodilicu tako da je izvučete i odmaknete od bolesnika kroz obturator.
- Nakon uklanjanja žice vodilice, potpuno uklonite obturator iz kanile AngioVac tako da otpustite crveni tuohy te ga izvučete i odmaknete od bolesnika.
- Umetnite prilagodnik žice tuohy i zategnite crveni tuohy rukom.

OPREZ: Potrebno je služiti se stezaljkama cijevi za perfuziju. Druge stezaljke mogu biti preslabe da bi se osigurala potpuna okluzija spoja u obliku slova „Y”.
NEMOJTE stezati kanilu koju podupire žica.

- Povežite štrcaljku na bočni ulaz kanile. Usisajte zrak iz prostora između ovojnice i kanile. Zatim ponovo isperite. (Ako se pronađe zrak, uklonite putem drugog ulaza na sigurnosnim ventilu). Uklonite štrcaljku i zatvorite ventil na sigurnosnom ventilu.
- Otpustite ovojnicu tuohi kako biste omogućili kretanje kanile. Izvucite AngioVac kanilu iz ovojnice širenjem vrha lijevka i izlaganjem željenog kuta vrha.
- Stegnite tuohi na ovojnicu na kanili zaključavajući željeni kut vrha na mjestu (podesite mjesto kako je neophodno). Ponovno provjerite jesu li sve prikladne stezaljke u odgovarajućem otvorenom ili zatvorenom položaju te ima li zapreka za ulazni ili izlazni protok.
- Nakon postizanja odgovarajuće antikoagulacije, pokrenite izvantjelesnu cirkulaciju kada želite. Uključite neželjeni intravaskularni materijal (undesirable intravascular material - UIM) na distalni kraj kanile.
- Vratite vrh kanile u ovojnicu prije uklanjanja sklopa kanile. Sklonite sklop AngioVac kanile od pacijenta.

RJEŠAVANJE PROBLEMA STANJA NISKOG PROTOKA / BEZ PROTOKA

Naglo smanjenje protoka može upućivati na to da se velika masa zaglavila u lijevku. Nakon što se masa komprimira i izvadi kroz kanilu, protok će se ponovno uspostaviti. Ako se protok ubrzo ponovno ne uspostavi, treba izvesti sljedeće postupke:

- Premjestite kanilu dalje od ugruška u anatomski položaj u kojem je prethodno bio postignut dobar protok da biste vidjeli može li se protok ponovno uspostaviti.
- Ako se stanje niskog protoka / bez protoka nastavi **DOK PUMPA RADI**, uvucite nazad vrh kanile u ovojnicu i uklonite uređaj od mjesta ulaska vena kako biste provjerili ima li luminalnih smetnji. Kanila se može isprati tako da ju odspojite iz kruga i isperete fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke ili, ako je ostavite spojenom na krug, stegnite kateter za punjenje i pritisnite vrećicu za infuziju da biste isprali kanilu.

OPREZ: Provjerite je li sav zrak uklonjen iz kruga/kanile prije ponovnog uspostavljanja venskog pristupa.

Tablica sa specifikacijama

Radna duljina kanile	77 cm
Preporučena veličina ovojnice uvodnice	26 Fr
Preporučena navodeća žica	0,038 in (0,97 mm)
Približna količina punjenja	30 ml
Promjer otvorenog vrha lijevka	14 mm

JAMSTVO

AngioDynamics jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, izričita ili podrazumijevana zakonom ili drugačije uključujući, ali ne ograničujući se na, sva podrazumijevana jamstva mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i tvrtka AngioDynamics ne odgovara za ikakve slučajne ili posljedične gubitke, oštećenja ili troškove, izravno ili neizravno proizasle iz uporabe ovog instrumenta. AngioDynamics ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da u njegovo ime preuzme bilo kakvu drugačiju ili dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost povezanu s instrumentima koji se ponovno upotrebe/obrađuju/steriliziraju, preinače ili mijenjaju na bilo koji način te ne daje ikakva jamstva, izričito ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na, mogućnost prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, povezano s takvim instrumentima.**

*AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AngioVac i AngioVac logotip zaštićeni su znakovi i/ili registrirani zaštićeni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica.

Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1.	Proizvođač	Naznačuje proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Naznačuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji. ^a
	5.1.3.	Datum proizvodnje	Naznačuje datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4.	Rok uporabe	Naznačuje datum nakon kojega se medicinsko sredstvo ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5.	Oznaka serije	Naznačuje proizvođačku oznaku serije, kojom se identificira proizvodna serija. ^a
	5.1.6.	Kataloški broj	Naznačuje proizvođački kataloški broj, kojim se identificira medicinsko sredstvo. ^a
	5.1.8.	Uvoznik	Naznačuje pravnu osobu koja uvozi medicinsko sredstvo u lokalno područje. ^a
	5.2.3.	Sterilizirano etilen-oksikom	Naznačuje steriliziranje medicinskog sredstva etilen-oksikom. ^a
	5.2.6.	Ne sterilizirajte ponovo	Naznačuje medicinsko sredstvo koji se ne smije ponovo sterilizirati. ^b
	5.2.8.	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, a korisnik za dodatne informacije mora pročitati upute za uporabu. ^a
	5.2.13.	Sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju	Naznačuje jedan sterilni sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju. ^a
	5.3.2.	Držite podalje od sunčeva svjetla	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od izvora svjetla. ^a
	5.3.4.	Čuvati na suhom	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od vlage. ^a
	5.4.2.	Ne upotrebljavajte ponovno	Naznačuje medicinsko sredstvo namijenjeno samo jednokratnoj uporabi ili uporabi na samo jednom pacijentu, u jednom postupku. ^a

	5.4.3.	Pogledajte utiskane ili elektroničke upute za uporabu ifu.angiodynamics.com	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu. ^a
	5.6.3.	Nepirogeno	Naznačuje medicinski proizvod koji je nepirogen. ^a
	5.7.7.	Medicinski proizvod	Naznačuje da je stavka medicinski proizvod. ^a
	5.7.10.	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Naznačuje medij koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N/P	Samo na recept	Opres: savezni zakon (SAD) ograničuje prodaju ovog sredstva na ili prema nalogu licenciranog praktičara. ^b
	N/P	Univerzalan broj proizvoda	Univerzalni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođački broj za artikl.
	N/P	Količina u pakiranju	Naznačuje kako susjedni broj odražava broj stavki u pakiranju.
	N/P	Oznaka CE	Izjava proizvođača o sukladnosti s Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	N/P	Preporučena navodeća žica	Naznačuje preporučenu žicu vodilicu.
	N/P	Preporučena ovojnica uvoznice	Naznačuje preporučenu ovojnicu uvoznice.
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.

c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim proizvodima, objavljene 5. svibnja 2017.

d. EN ISO 14021 Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označavanje znakovima zaštite okoliša tipa II).

 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. ili povezana društva.
Sva su prava pridržana.