angiodynamics

AngioVac Канюля

16930506-20A — Русский
2026-01

RU

Настоящая инструкция по применению доступна в электронном виде на веб-сайте ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации оксидом этилена (ОЭ). Не использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования канюли AngioDynamics AngioVac ее следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Использованные и неиспользованные изделия следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

- Изучить Сводную информацию по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance) для данного изделия можно, обратившись к записи под регистрационным номером основного UDI-DI 505168402252 в системе Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) или обратившись в отдел обслуживания клиентов компании AngioDynamics по тел. +1 800-772-6446.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого изделия, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в государственный компетентный орган. Для получения контактной информации компетентных органов перейдите по следующему веб-адресу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Канюля *AngioVac** имеет выпускаемый из интродьюсера саморасширяющийся армированный нитиноловой проволокой дистальный конец в форме воронки — это способствует прохождению жидкости и упрощает удаление нежелательных материалов (включая, помимо прочего, тромбы, эмболы или сгустки крови) целиком из сосудов во время работы вено-венозного экстракорпорального контура кровообращения. Целевыми сосудами для удаления тромбов/эмболов являются, помимо прочего, подвздошно-бедренная вена, нижняя полая вена (НПВ), верхняя полая вена (ВПВ) и правое предсердие (ПП). Нитиноловая корзинка и рентгеноконтрастные отметки, расположенные на дистальном конце воронки и интродьюсера, способствуют визуализации устройства. Для введения можно использовать методы, обычно применяемые при чрескожных или хирургических процедурах. При наличии клинических показаний внутренний диаметр канюли может вмещать устройства (например, катетеры для ангиографии) с максимальным наружным диаметром 17 Fr (5,7 мм/0,223 дюйма). Канюля поставляется в изогнутых под углом ~ 20° и ~ 180° конфигурациях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля AngioVac предназначена для использования в качестве канюли венозного оттока и для удаления свежих мягких тромбов и эмболов при использовании экстракорпорального контура искусственного кровообращения на протяжении до 6 часов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля AngioVac предназначена для использования с контуром AngioVac и общедоступным оборудованием для экстракорпорального кровообращения (например, центрифужным насосом, уловителем пузырьков [фильтром] и канюлей для реинфузии) для упрощения удаления нежелательных материалов целиком из сосудов во время работы вено-венозного экстракорпорального контура кровообращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия имеет следующие противопоказания.

- Запрещается использовать данное изделие, если у пациента наблюдается серьезное заболевание артериальных или венозных сосудов.
- Устройство противопоказано для удаления хронического плотно сцепленного внутрисосудистого материала (например, атеросклеротических бляшек, хронической эмболии легочной артерии).
- Устройство противопоказано к применению в правой коронарной или легочной артерии во время активной сердечно-легочной реанимации.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Канюля AngioVac предназначена для пациентов со сгустками крови в венах (тромбы, эмболия, нежелательные материалы внутри сосудов и т. д.).

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Канюля AngioVac позволяет удалять материал сгустков крови целиком, минимизируя потерю крови путем рециркуляции крови через стандартный экстракорпоральный (вено-венозный) контур искусственного кровообращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осматривайте изделие до, во время и после использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Невыполнение такого осмотра может привести к травме пациента или пользователя.
- Убедитесь, что просвет не закупорен и что канюля не имеет ни повреждений, ни перекрученных частей.
- Персонал обязан прочитать инструкции по использованию канюли AngioVac и всех вспомогательных принадлежностей и устройств экстракорпорального контура кровообращения и руководства по эксплуатации этих устройств до начала их применения и применять их в соответствии с инструкцией.
- За правильный выбор пациентов, на которых будет использоваться данное изделие и будут проводиться процедуры, требующие использования данного изделия, несет исключительную ответственность лечащий врач. Результат лечения зависит от многих факторов, в том числе особенностей заболевания пациента, хирургической процедуры и перфузионной процедуры или метода. Врач, принимающий решение об использовании канюли, должен взвесить все преимущества от ее использования и сопоставить с рисками, в том числе рисками системной антикоагуляционной терапии.
- Как и любое другое медицинское изделие, данное устройство и вспомогательное оборудование должны использоваться только квалифицированными врачами. А именно, данное устройство должно использоваться только медицинскими работниками, знакомыми с подсоединением и наблюдением за экстракорпоральным контуром искусственного кровообращения, и врачами, обученными методам хирургического и (или) чрескожного (по Сельдингеру) доступа к сосудам.
- За любые отклонения от процедур использования экстракорпорального контура, не согласующиеся с предназначением данного устройства, ответственность несет пользователь.
- Запрещается использовать в сочетании с автоматическим шприцем.
- Запрещается модифицировать канюлю AngioVac каким бы то ни было образом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Канюлю AngioVac можно использовать только в совокупности с контуром AngioVac.
- Во время процедуры следуйте строгому антикоагуляционному протоколу и тщательно следите за антикоагуляцией.
- Перед использованием убедитесь, что размер канюли соответствует сосуду, в котором она будет применяться, и всем приборам, катетерам, интродьюсерам и канюлям, которые будут использоваться при процедуре.
- При позиционировании и размещении кончика канюли, а также для проверки окончательного размещения следует руководствоваться стандартным проволочным направителем и методами рентгеноскопии.
- При вводе и закреплении канюли, а также любых манипуляциях с ней следует проявлять осторожность, чтобы исключить размещение вне сосуда, перекручивание, сжатие или такое размещение, которое затрудняет или изменяет кровоток.
- При соединении канюли с контуром AngioVac следует проявлять осторожность, чтобы не повредить ни канюлю, ни контур.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накладывать зажим на канюлю. Зажим, наложенный на канюлю, может вызвать неустранимую деформацию стенок канюли и (или) закрытие просвета канюли.
- После введения канюли и размещения ее в соответствующей позиции внутри кровеносного сосуда перед подключением канюли к контуру искусственного кровообращения убедитесь, что в канюле полностью отсутствует воздух, выполнив аспирацию через разъем Люэра на интродьюсере канюли.
- При размещении канюли следует проявлять осторожность, так как чрезмерное давление кончика канюли может вызвать перфорацию или повреждение кровеносных сосудов и внутрисосудистых структур. Если при размещении или извлечении канюли ее продвижение затруднено или встречает сопротивление, следует остановиться и продолжить только после выяснения и устранения причины. В противном случае можно повредить кровеносный сосуд.

- При размещении канюли следует избегать прижатия ее кончика к стенкам кровеносного сосуда или боковым ответвлениям кровеносного сосуда, так как это затрудняет кровоток и (или) может повредить сосуд.
- Для сведения риска травмы сосуда к минимуму убедитесь, что канюля расположена в сосуде надлежащего размера.
- Не пытайтесь вставить катетер или другое устройство, диаметр которого больше, чем совместимый с канюлей диаметр (т. е. 17 Fr [5,7 мм/0,223 дюйма]). В противном случае может произойти повреждение или поломка устройства/канюли.
- Внешнее воздействие холодных растворов может увеличить жесткость канюли и изменить (повысить) давление на кончик канюли во время манипуляций.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спирт или спиртосодержащие жидкости, поскольку такие растворы могут вызвать повреждение компонентов канюли.
- Во время использования канюли тщательно следите, не произошло ли закупорки на ее входе или выходе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Применение данного изделия, как и любых других устройств экстракорпорального кровообращения, может вызвать побочные эффекты, в том числе инфекции, потерю крови, образование тромбов и эмболий, повреждение сосудов, желудочков или клапанов и осложнения процедур чрескожного или хирургического введения. Все это может произойти при нарушении инструкций по использованию.

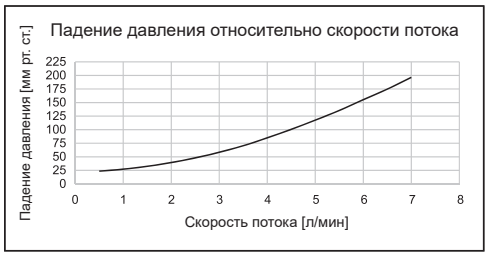
Возможные побочные эффекты включают в себя все побочные эффекты, связанные с хирургическими или чрескожными катетеризацией/канюлированием сосудов большого диаметра, антикоагуляцией, использованием экстракорпорального кровообращения и систем внутрисосудистых интродьюсеров, в том числе следующие.

- Воздушная эмболия
- Аритмия
- Кровопотеря/травмирование крови
- Смерть
- Повреждение сосуда
- Поломка устройства
- Дистальная эмболизация тромба
- Гематома
- Кровохарканье
- Кровоизлияние
- Местные или системные инфекции
- Плевральный выпот
- Эмболия легочной артерии
- Инфаркт легкого
- Сосудистый тромбоз
- Повреждение венозного клапана
- Перфорация желудочка
- Спазм сосуда

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** с использованием стерилизации оксидом этилена (ОЭ). Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

График. Падение давления относительно скорости потока



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Пациента следует подготовить и накрыть хирургической простыней с соблюдением правил стерильности, обычно применяемых при чрескожных или хирургических процедурах на сосудах.
2. Стерильное канюлирование сосудов следует выполнять обычными методами чрескожной или открытой хирургии.
3. Осторожно откройте стерильную упаковку с канюлей и обтюратором и извлеките их из защитной упаковки, не повредив устройство.
4. Соберите канюлю AngioVac.
   - А. Закройте наконечник AngioVac в форме воронки, втянув канюлю в интродьюсер.
   - Б. Затяните клапан Туохи на гильзе интродьюсера, чтобы зафиксировать канюлю в закрытом положении.
   - В. Подсоедините канюлю к заполненному Y-образному разъему AngioVac.
   - Г. Увлажните обтюратор физиологическим раствором и промойте дилататор интродьюсера с помощью шприца.
   - Д. Снимите инструмент Туохи для введения проводника и до упора вставьте обтюратор в красный клапан Туохи, закрепив его вручную.
   - Е. Промойте интродьюсер AngioVac.
     - Подсоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к запорному крану на интродьюсере.
     - Поверните запорный кран, чтобы впустить поток жидкости из шприца в интродьюсер.
     - Промойте интродьюсер, чтобы вытеснить весь воздух между канюлей и интродьюсером.
     - Поверните запорный кран, чтобы перекрыть поток жидкости к интродьюсеру.
   - Ж. Откройте перфузионный зажим на разъеме со стороны оттока, чтобы промыть канюлю. Закройте зажим.
5. При необходимости соберите узел «гильза интродьюсера/дилататор».
   - А. Смажьте дилататор интродьюсера физиологическим раствором или подходящим водорастворимым смазочным веществом.
   - Б. Введите дилататор интродьюсера в гильзу интродьюсера и продвигайте, чтобы разъем плотно вошел и закрепился.
6. Определите кровеносный сосуд, который будет канюлироваться, и убедитесь, что его размер позволяет ввести гильзу интродьюсера и (или) канюлю AngioVac. Чрескожно или в обнаженный сосуд введите иглу размером 18G и наберите кровь. Если при аспирации крови не наблюдается свободный кровоток, измените положение иглы и снова проведите аспирацию. Повторяйте процедуру столько раз, сколько нужно, пока не будет наблюдаться адекватный кровоток.
7. Введите направитель через иглу в сосуд.

ВНИМАНИЕ! Направитель должен продвигаться без сопротивления, и его введение следует осуществлять с использованием рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ! Запрещается втягивать направитель обратно в иглу внутри кровеносного сосуда, так как при этом можно срезать проволоку. Всегда сначала извлекайте иглу.

8. Продвиньте направитель в кровеносный сосуд и расположите его в месте предполагаемого нахождения кончика канюли или чуть-чуть дальше.
9. Удерживая направитель на месте, извлеките иглу интродьюсера, сдвигая ее по направителю из тела пациента и наружу.
10. Скальпелем с лезвием № 11 расширьте место введения направителя в кожу или в сосуд, чтобы отверстие примерно соответствовало размеру гильзы и (или) канюли.
11. Прочно удерживая направитель на месте, введите по нему в сосуд дилататор с постепенным расширением, чтобы расширить проход до ширины самой широкой части дилататора.
12. Извлеките дилататор сосуда, сдвигая его по направителю из тела пациента и наружу. Обязательно прижимайте пальцами место введения с целью остановки кровотечения и прочно удерживайте на месте направитель.
13. При необходимости повторите шаги 11 и 12 с более широкими дилататорами, чтобы обеспечить размещение гильзы интродьюсера/канюли AngioVac.
14. Если используется гильза интродьюсера, введите узел «гильза интродьюсера/дилататор» по направителю и продвигайте его, пока не сможете взяться за направитель за разъемом интродьюсера.
15. Прочно удерживая на месте направитель, продвигайте узел «гильза интродьюсера/дилататор» по направителю в сосуд до нужной глубины.

ВНИМАНИЕ! Продвижение узла «гильза интродьюсера/дилататор» облегчается, если его при этом слегка вращать. Остановите продвижение при возникновении сопротивления. В противном случае может произойти повреждение изделия или сосуда.

16. Удерживая направитель и гильзу интродьюсера на месте, извлеките дилататор из гильзы, сдвигая его по направителю из тела пациента и наружу.
17. Если применимо, закрепите гильзу интродьюсера хирургическим швом на коже пациента в точке введения.
18. Поместите канюлю AngioVac/обтюратор на направитель и продвигайте, пока не сможете взяться за направитель, выходящий из дистального конца обтюратора.
19. Прочно удерживая на месте направитель, продвигайте узел «канюля AngioVac/обтюратор» по направителю через гильзу интродьюсера в сосуд.
20. Если канюля AngioVac используется без гильзы интродьюсера, то, как только сосуд и (или) путь введения будет расширен до нужного диаметра, поместите узел «канюля AngioVac/обтюратор» на направитель и продвигайте в сосуд, прочно удерживая направитель на месте.

ВНИМАНИЕ! Продвижение узла «канюля AngioVac/обтюратор» облегчается, если его при этом слегка вращать. Остановите продвижение при возникновении сопротивления. В противном случае может произойти повреждение изделия или сосуда.

21. Пользуясь рентгеноскопией, продвиньте канюлю AngioVac/обтюратор в нужное положение по направителю.
22. Когда желательное положение канюли будет достигнуто, извлеките направитель, сдвигая его из тела пациента и наружу через обтюратор.
23. После того как направитель будет извлечен, полностью извлеките обтюратор из канюли AngioVac, ослабив красный клапан Туохи и вытянув его из тела пациента и наружу.
24. Вставьте проводниковый адаптер Туохи и вручную затяните красный клапан Туохи.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать зажимы, предназначенные для перфузионных трубок. Другие зажимы могут оказаться слишком слабыми и не обеспечить полного перекрытия Y-образного разъема. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накладывать зажим на армированную канюлю.

25. Подсоедините шприц к боковому порту канюли. Аспирируйте воздух из пространства между интродьюсером и канюлей. Затем повторите промывку. (В случае обнаружения воздуха удалите его через другой порт на запорном кране.) Удалите шприц и закройте клапан запорного крана.
26. Ослабьте клапан Туохи на интродьюсере, чтобы обеспечить движение канюли. Выведите канюлю AngioVac из интродьюсера, расширив наконечник в форме воронки и обнажив наконечник под нужным углом.
27. Затяните клапан Туохи интродьюсера на канюле, зафиксировав нужный угол наконечника (при необходимости отрегулируйте расположение). Убедитесь, что все зажимы снова вернулись в необходимое (открытое или закрытое) положение и что входной и выходной потоки ничем не блокированы.
28. По достижении желаемой степени антикоагуляции запустите экстракорпоральное кровообращение так, как того требует ситуация. Заключите нежелательные внутрисосудистые включения (UIM, undesirable intravascular material) в дистальном конце канюли.
29. Перед извлечением канюли в сборе отведите наконечник канюли в интродьюсер. Извлеките канюлю AngioVac в сборе из тела пациента.

УСТРАНЕНИЕ ПОСТОЯННОГО СЛАБОГО ПОТОКА/ ОТСУТСТВИЯ ПОТОКА

Внезапное уменьшение потока может быть сигналом о застревании в воронке большого сгустка. Поток восстановится после сжатия сгустка и извлечения его через канюлю. Если поток не удается быстро восстановить, необходимо принять следующие меры.

1. Отведите канюлю от сгустка и установите ее в анатомический участок, в котором ранее удавалось достичь хорошей скорости потока, чтобы проверить, восстановится ли поток.
2. Если проблема слабого потока/отсутствия потока остается **ПРИ РАБОТАЮЩЕМ НАСОСЕ**, отведите наконечник канюли в интродьюсер и извлеките устройство из места венепункции, чтобы проверить его просвет на предмет закупорки. Канюлю можно промыть следующими способами: либо отсоединив ее от контура и промыв физиологическим раствором с помощью шприца с баллончиком, либо зажав заполняющую линию при подключенном контуре и надавив на пакет для в/в вливания, чтобы струя попала в канюлю.

ВНИМАНИЕ! Перед восстановлением венозного доступа необходимо убедиться в полном удалении воздуха из контура/канюли.

Таблица спецификаций

Рабочая длина канюли	77 см
Рекомендуемый размер гильзы интродьюсера	26 Fr
Рекомендуемый направитель	0,038 дюйма (0,97 мм)
Прибл. объем заливки	30 мл
Диаметр наконечника в форме воронки в открытом состоянии	14 мм

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics гарантирует, что разработка и производство данного прибора проводились с разумной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Хранение, очистка и стерилизация данного прибора, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не поддающимся контролю со стороны компании AngioDynamics, напрямую влияют на данный прибор и результаты его применения. Согласно данной гарантии, обязательства компании AngioDynamics ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора и компания AngioDynamics не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного прибора. Компания AngioDynamics не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным прибором. **Компания AngioDynamics не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые и стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом приборы и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких приборов.**

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, AngioVac и логотип AngioVac являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиалов или дочерних компаний.

В соответствии с требованиями Свода федеральных нормативных актов США (CFR), изложенных в разделе 21, часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия [a].
EU REP	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе [a].
	5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие [a].
	5.1.4	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться [a].
LOT	5.1.5	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия [a].
REF	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано [a].
	5.1.8	Импортер	Указывает лицо, импортирующее медицинское изделие на определенную территорию [a].
STERILE EO	5.2.3	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена [a].
2 STERILIZE	5.2.6	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать [a].
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией [a].
	5.2.13	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри	Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри [a].
	5.3.2	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света [a].
	5.3.4	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги [a].
	5.4.2	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения или для применения на одном пациенте в течение одной процедуры [a].
	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению [a].
	5.6.3	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно [a].
MD	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что данное изделие является медицинским изделием [a].
UDI	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия [a].
℞ ONLY	Н/П	Только по предписанию врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию лицензированного практикующего врача [b].
UPN	Н/П	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	Н/П	Количество в упаковке	Указывает, что расположенный рядом номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
CE 2797	Н/П	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 [c].
GW R	Н/П	Рекомендуемый направитель	Указывает рекомендуемый направитель.
IS R	Н/П	Рекомендуемая гильза интродьюсера	Указывает рекомендуемую гильзу интродьюсера.
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке [d].

a. EN ISO 15223-1, «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
b. 21 CFR 801.109, «Свод федеральных нормативных актов».
c. EU 2017/745, «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.».
d. EN ISO 14021, «Экологические маркировки и заявления. Самодекларируемые экологические заявления (экологическая маркировка типа 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

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2026.
Все права защищены.