



AngioVac Kanyyli

16930506-28A – suomi
2026-01



Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa
ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

AngioDynamics AngioVac -kanyyliä tulee käsitellä kontaminoituneena biolääketieteellisenä jätteinä käytön jälkeen. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

HUOMAUTUS KOSKIE VAIN EUROOPAN UNIONIA:

- Kopio laitteen turvallisuusyhteenvedosta ja kliinisestä suorituskyyvystä on saatavilla Eudamedin sivustolta (ec.europa.eu/tools/eudamed) viitteellä UDI-DI # 505168402252 tai ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin asiakaspalveluun: + 1800-772-6446.
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava AngioDynamics-yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

LAITTEEN KUVAS

AngioVac[®]-kanyylissa on holkilla laukaistava itselaajeneva, nitinolivahvistettu, suppon muotoinen distaalikärki, joka helpottaa virtausta ja epätoivottujen suonensisäisten aineiden, kuten trombin, embolioiden, hyytymien tai vierasainemateriaalin, en bloc -poistoa kehonulkoisen laskimo-laskimo-verenkierron aikana. Trombin/embolian poiston kohdesuonia ovat muun muassa lonkka- ja reisilaskimo, alaonttolaskimo (IVC), yläonttolaskimo (SVC) ja oikea eteinen (RA). Nitinolikori ja röntgenpositiiviset merkit, jotka sijaitsevat suppon ja holkin distaalisissa kärjessä, auttavat laitteen visualisoinnissa. Tavanomaisia kirurgisia tai perkutaanisia sisäänvientitekniikoita voidaan käyttää. Jos se on kliinisesti tarpeen, kanyylin sisään mahtuu laitteita (esim. angiografikatetreja), joiden ulkohalkaisija on enintään 17 F (5,7 mm / 0,223 tuumaa). Kanyyliä on saatavana kulmamalleina ~20° ja ~180°.

KÄYTTÖAIHEET

AngioVac-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi laskimodreenikanyyliä ja tuoreiden, pehmeiden trombien tai embolioiden poistoon enintään 6 tuntia kestävä kehonulkoisen ohituksen aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

AngioVac-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi AngioVac-letkuston ja yleisesti saatavilla olevien kehonulkoisten laitteiden (esim. keskipakopumpun, kuplaloukun (suodatin) ja infuusiokanyylin) kanssa helpottamaan epätoivottujen suonensisäisten aineiden en bloc -poistoa kehonulkoisen laskimo-laskimo-verenkierron aikana.

VASTA-AIHEET

Käyttöä koskevat seuraavat vasta-aiheet:

- Älä käytä, jos potilaalla on vakava valtimo- tai laskimosairaus.
- Laite on vasta-aiheinen kroonisen, tiukasti kiinnittyneen suonensisäisen aineksen (kuten ateroskleroottisen plakin tai kroonisen keuhkoembolian) poistamisessa.
- Laitteen käyttö sydämen oikealla puolella tai keuhkovaltimoissa on vasta-aiheista painelupuhalluselvytyksen ollessa käynnissä.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

AngioVac-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on laskimotukoksia (tromboosi, embolia, suonensisäinen vierasainemateriaali tms.).

KLIININEN HYÖTY

AngioVac-kanyyli avustaa tukosaineen en bloc -poistossa minimoiden samalla verenohutuksen, koska veri kiertää takaisin kehoon vakioityypisen kehonulkoisen (laskimo-laskimo) verenkierron kautta.

VAROITUKSET

- Tarkasta tuote ennen käyttöä, sen aikana ja käytön jälkeen varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Jos tarkistusta ei tehdä, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.
- Varmista ennen käyttöä, että luumen on auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taittunut.
- AngioVac-kanyyliin ja kaikkien siihen liittyvien lisävarusteiden ja kehonulkoisen verenkierron laitteiden käyttöohjeet ja oppaat on luettava ennen käyttöä, ja laitteita on käytettävä ohjeiden mukaisesti.
- Potilaan valinta hoitoon tällä laitteella ja sen käyttötarkoituksen mukaisilla toimenpiteillä on täysin lääkärin vastuulla. Lopputulos riippuu monista muuttujista, kuten potilaan patologiasta, kirurgisesta toimenpiteestä ja perfuusiotoimenpiteestä/-tekniikasta. Laitteen käytön etuja on punnittava suhteessa systeemisen antikoagulaation riskiin, ja hoidosta päättävän lääkärin on tehtävä niitä koskeva arviointi.
- Kuten kaikkia lääkinnällisiä laitteita, tätä laitetta ja siihen liittyviä lisälaiteita saa käyttää vain koulutettu lääkäri. Laitetta saavat käyttää vain kehon ulkopuolisen ohituksen aloittamisen ja seurannan hallitseva lääketieteellinen henkilöstö sekä lääkärit, joilla on koulutus ja kokemusta kirurgisten ja/tai perkutaanisten (Seldinger) suoni-yhteystekniikoiden käytöstä.
- Käyttäjä ottaa vastuun kaikista kehonulkoisen verenkierron / toimenpiteiden muutoksista, jotka voivat vaarantaa laitteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön.
- Älä käytä yhdessä paineinjektorin kanssa.
- Älä muuta AngioVac-kanyyliä millään tavalla.

VAROTOIMET

- AngioVac-kanyyliä saa käyttää vain yhdessä AngioVac-letkuston kanssa.
- Tarkkaa antikoagulaatioprotokollaa on noudatettava ja antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että kanyylin koko on sopiva käytettävälle suonelle ja kaikille toimenpiteen aikana käytettävälle instrumenteille, katetreille, holkeille ja kanyyleille.
- Kanyylin kärjen asettamista ja sijoittamista tulee ohjata ja oikea sijainti tulee varmistaa vakioimuotoisen ohjainvajeerin ja läpivalaisutekniikan avulla.

- Älä aseta, kiinnitä tai käsittele kanyyliä tavalla, joka voi johtaa sen ekstravaskulaariseen asetukseen, taipumiseen tai puristukseen, tai tavalla, joka voi muuttaa tai rajoittaa virtausta.
- Ole varovainen, kun liität kanyylin AngioVac-letkustoon, jotta kanyyli tai letkusto ei vaurioidu.
- ÄLÄ** kiinnitä kanyyliä puristimella. Kanyylin kiinnittäminen puristimella voi johtaa kanyylin seinämän pysyvään vääntymiseen ja/tai luumenin litistymiseen.
- Kun kanyyli on oikeassa paikassa suonen sisällä, varmista kanyylin holkin luer lock -portin kautta aspiroimalla, että kanyylissa ei ole lainkaan ilmaa, ennen kanyylin liittämistä kehonulkoiseen letkustoon.
- Kanyylin asettamisessa on oltava varovainen, sillä kärjen aiheuttama liiallinen paine voi johtaa verisuonten ja suonensisäisten rakenteiden perforaatioon tai vaurioitumiseen. Jos sisäänviennin tai poistamisen aikana ilmenee vaikeuksia tai vastusta, syy on selvitettävä ja korjattava ennen jatkamista. Muuten suoni voi vaurioitua.
- Kun asetat kanyyliä, varo kärjen osumista verisuonen seinämiin tai sivuhaaroihin, sillä se voisi estää virtauksen ja/tai vahingoittaa suonta.
- Minimoi suonen vaurioitumisvaara varmistamalla, että kanyyli asetetaan sopivan kokoiseen suoneen.
- Älä yritä viedä sisään katetria tai muuta laitetta, jonka halkaisija on suurempi kuin kanyylin halkaisija (eli 17 F (5,7 mm / 0,223 tuumaa)). Laite/kanyyli voi vaurioitua tai rikkoutua.
- Ulkoisesti annettavien kylmien liuosten käyttö voi lisätä kanyylin jähkkyäytystä ja muuttaa/lisätä kärkeen kohdistuvaa painetta käsittelyn aikana.
- ÄLÄ** käytä liukastukseen alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä, sillä ne voivat vaurioittaa kanyylin osia.
- Tarkkaile kanyyliä huolellisesti käytön aikana sekä asennusta - että ulosvirtauksen tukkeutumisen/estymisen varalta.

HAITTATAPAHTUMAT

Tällä laitteella, kuten kaikilla kehonulkoisilla verisuonilaitteilla, on mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombin muodostuminen, emboliset tapahtumat, suonen, kammion tai läpän vauriot sekä perkutaanisten tai kirurgisten sisäänvientitekniikoiden komplikaatiot. Niitä voi ilmetä, jos käyttöohjeita ei noudateta.

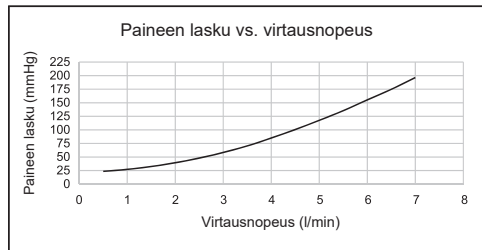
Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi tavallisesti suuren aukon kautta tapahtuvaan kirurgiseen ja/tai perkutaaniseen verisuonien katetrointiin/kanylointiin, antikoagulaatioon, kehonulkoiseen verenkiertoon ja intravaskulaaristen sisäänvientijärjestelmien käyttöön liittyvät komplikaatiot, joihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • ilmaembolia | • verenvuoto |
| • rytmihäiriöt | • paikalliset tai systeemiset infektiot |
| • verenhukka / vereen liittyvä trauma | • pleuraeffuusio |
| • kuolema | • keuhkoembolia |
| • suonivaurio | • keuhkoinfarkti |
| • laitteen rikkoutuminen | • verisuonitukos |
| • trombin distaalinen embolisaatio | • laskimoläppävaurio |
| • hematooma | • kammion perforaatio |
| • hemoptyyssi | • suonispasmi. |

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitetaan **STERILINÄ** etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätavalliset tai niistä ei saa selvää.

Kaavio: Paineen lasku vs. virtausnopeus



KÄYTTÖOHJEET

- Potilas on valmisteltava ja peitettävä liinoilla perkutaanisissa/kirurgisissa verisuonitoimenpiteissä tavallisesti ja tyyppillisesti käytetyllä steriilillä tavalla.
- Steriili verisuonikanylointi on tehtävä tyyppisillä perkutaanisilla tai avoleikkaustekniikoilla.
- Avaa kanyylin ja obturaattorin sisältävä steriili pussi varovasti ja ota ne suojapakkauksesta vahingoittamatta laitetta.
- Kokoa AngioVac-kanyyli.
 - Lyhennä AngioVac-supplon kärki vetämällä kanyyli suojukseen.
 - Kiristä Tuohy kiinni holkin kantaan kanyylin kiinnittämiseksi lyhennettyyn asentoon.
 - Liitä kanyyli esitätetyn AngioVac-Y-letkuston kantaan.
 - Kastele obturaattori keittosuolaliuoksella ja huuhtele sisäpuoli ruiskulla.
 - Irrota vaijerin Tuohy-sisäänvientityökalu, aseta obturaattori kokonaan punaiseen Tuohyyn ja kiristä Tuohy sormitiukkuuteen.
 - Huuhtelee AngioVac-holkki.
 - Liitä suolaliuoksella täytetty ruisku holkin sulkuhanaan.
 - Päästä neste virtaamaan ruiskusta holkkiin kääntämällä sulkuhanaa.
 - Poista ilma kanyylin ja holkin välistä huuhtelemalla holkkia.
 - Sulje nestereitti holkkiin kääntämällä sulkuhanaa.
 - Huuhtelee kanyyliä avaamalla perfuusiohoitajan puristin kannan tyhjennyspuolelta. Sulje puristin.
- Kokoa sisäänviejän holkki/dilaattori tarvittaessa.
 - Liukasta sisäänviejän dilaattoria suolaliuoksella tai sopivalla vesiliukoosella voiteluaineella.
 - Aseta sisäänviejän dilaattori sisäänviejän holkkiin, kunnes kanta on kunnolla ja tiukasti paikallaan.
- Tunnista kanyloitava suoni ja varmista, että se on riittävän kokoinen sisäänviejän holkin ja/tai AngioVac-kanyylin sisäänviemiseen. Vie 18 G:n neula paljastuneeseen suoneen perkutaanisesti ja aspiroi verta. Jos aspiroinnin yhteydessä ei esiinny veren vapaata virtausta, aseta neula uudelleen ja aspiroi. Toista tarvittaessa, kunnes veren virtaus on riittävä.
- Työnnä ohjainvaijeri neulan läpi suoneen.

HUOMIO: Ohjainvaijerin tulee edetä ilman vastusta, ja sisäänvienti tulee tehdä läpivalaisuohjauksessa.

HUOMIO: Älä vedä ohjainvaijeria takaisin suonessa olevaan neulaan, sillä vaijeri voi katketa. Poista neula aina ensin.

- Vie ohjainvaijeri verisuoneen ja aseta se haluamaasi kanyylin kärjen asentoon tai hieman sen yli.
- Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja irrota sisäänviejän neula liu'uttamalla se pois potilaasta ohjainvaijerin yli.
- Suurena vaijerin sisäänvientikohtaa ihossa tai suonessa numeron 11 leikkausveistä holkin ja/tai kanyylin koon arvioimiseksi.
- Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikallaan ja laajenna reittiä dilaattorin suurimmalle osalle viemällä dilaattorin pienempi pää ohjainvaijerin ylitse suoneen.

- Poista suonidilaattori liu'uttamalla se pois potilaasta ohjainvaijerin yli. Muista painaa sisääntulokohtaa sormilla hemostaasin varmistamiseksi, ja pidä ohjainvaijeri tiukasti paikallaan.
- Toista vaiheet 11 ja 12 suuremmilla dilaattoreilla, jotta sisäänviejäholkki/AngioVac-kanyyli voidaan asettaa.
- Jos sisäänviejäholkkia käytetään, vie sisäänviejäholkki-/dilaattorikokoonpanoa ohjainvaijerin yli, kunnes ohjainvaijeriin voidaan tarttua sisäänviejän kannan ulkopuolelta.
- Pidä ohjainvaijeria tukevasti paikallaan ja työnnä sisäänviejäholkki-/dilaattorikokoonpano suoneen ohjainvaijerin yli haluamaasi syvyyteen.

HUOMIO: Sisäänviejäholkki-/dilaattorikokoonpanon liikuttaminen pyörivällä liikkeellä helpottaa asettamista. Älä etene, jos tunnet vastusta, sillä se voisi vaurioittaa tuotetta ja/tai suonta.

- Pidä ohjainvaijeria ja sisäänviejäholkkia paikallaan ja irrota dilaattori holkista liu'uttamalla se ohjainvaijerin yli ulos potilaasta.
- Kiinnitä sisäänviejän holkki tarvittaessa ompelemalla se ihoon sisäänvientikohdassa.
- Aseta AngioVac-kanyyli/obturaattori ohjainvaijerin päälle ja vie sisään, kunnes ohjainvaijeriin voidaan tarttua sen tullessa ulos obturaattorin distaalipäästä.
- Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikallaan ja vie AngioVac-kanyyli/obturaattoria ohjainvaijerin päälle ja sisäänviejäholkin läpi verisuoneen.
- Jos AngioVac-kanyyliä käytetään ilman sisäänviejäholkkia, kun suoni ja/tai sisäänvientireitti on laajennettu sopivan kokoiseksi, aseta AngioVac-kanyyli-/obturaattorikokoonpano ohjainvaijerin päälle ja vie se verisuoneen pitämällä samalla ohjainvaijeria tiukasti oikeassa asennossa.

HUOMIO: AngioVac-kanyyli-/obturaattorikokoonpanon liikuttaminen pyörivällä liikkeellä helpottaa asettamista. Älä etene, jos tunnet vastusta, sillä se voisi vaurioittaa tuotetta ja/tai suonta.

- Vie AngioVac-kanyyli/obturaattori haluamaasi kohtaan ohjainvaijerin yli fluoroskopiassa.
- Kun kanyylin optimaalinen sijainti on saavutettu, poista ohjainvaijeri liu'uttamalla se ulos potilaasta obturaattorin läpi.
- Kun ohjainvaijeri on poistettu, poista obturaattori kokonaan AngioVac-kanyylista irrottamalla punainen Tuohy ja vetämällä se ulos potilaasta.
- Aseta vaijerin Tuohy-sovitin ja kiristä punainen Tuohy sormitiukkuuteen.

HUOMIO: Perfuusioletkun puristimia on käytettävä. Muilla puristimilla ei välttämättä voida taata Y-liitännän täydellistä sulkeumista. ÄLÄ kiinnitä vaijerilla vahvistettua kanyyliä puristimella.

- Liitä ruisku kanyylin sivuporttiin. Aspiroi ilma holkin ja kanyylin välisestä tilasta. Huuhtelee sitten uudelleen. (Jos ilmaa on, poista se sulkuhanan toisen portin kautta.) Irrota ruisku ja sulje sulkuhanan venttiili.
- Löysää holkin Tuohya, jotta kanyyli pääsee liikkumaan. Vie AngioVac-kanyyliä ulos holkista, jolloin supplon kärki laajenee ja haluttu kärjen kulma paljastuu.
- Kiristä holkin Tuohy kanyyliin, jolloin haluttu kärjen kulma lukkiutuu (sääda paikkaa tarvittaessa). Varmista, että kaikki asianmukaiset puristimet ovat jälleen oikeassa avoimessa tai suljetussa asennossa ja ettei sisään- tai ulosvirtauksen estettä ole.
- Kun riittävä antikoagulaatio on saavutettu, aloita kehonulkoinen verenkierto halutulla tavalla. Tartu epätoivottuun suonensisäiseen ainekseen (UIM) kanyylin distaalipäähän.
- Vedä kanyylin kärki suojukseen ennen kanyylikokoonpanon irrottamista. Poista AngioVac-kanyylikokoonpano potilaasta.

JATKUVAN PIENEN VIRTAKSEN / VIRTAKUSETTOMAN TILAN VIANMÄÄRITYS

Äkillinen virtauksen heikkeneminen voi olla merkki siitä, että suppilon on tarttunut suuri massa. Kun massa on puristettu ja pujotettu kanyyliin läpi, virtaus palautuu. Jos virtausta ei saada palautettua nopeasti, on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

- Siirrä kanyyli pois hyytymästä anatomiseen sijaintiin, jossa on saavutettu hyvä virtaus aiemmin, jotta näet, voidaanko virtaus palauttaa.
- Jos pienen virtauksen / virtaukseton tila säilyy, vedä kanyyliin kärki takaisin holkkiin **PUMPUN OLLESSA TOIMINNASSA** ja poista laite laskimon sisäänvientikohdasta, jotta voit tarkistaa luumenin tukkeutumisen. Kanyyli voidaan huuhdella joko irrottamalla kanyyli letkustosta ja huuhtelemalla se suolaliuoksella palloruiskulla tai pitämällä letkusto liitetynä, puristamalla esitäytettyä letkua kiinni ja kohdistamalla painetta IV-esitäytätöpusiin kanyyliin huuhtelemiseksi.

HUOMIO: Varmista, että kaikki ilma on poistettu letkustosta/kanyylista ennen laskimoon palauttamista.

Teknisten tietojen taulukko

Kanyylin työskentelypituus	77 cm
Suosittelut sisäänviejäholkin koko	26 F
Suosittelut ohjainvaijeri	0,038 tuumaa (0,97 mm)
Likim. esitäytettilavuus	30 ml
Supplon kärjen läpimitta avoimena	14 mm

TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus tämän takuun mukaan rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics ole vastuussa tämän instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics ei ota mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta eikä valtuuta ketään ottamaan tällaista vastuuta. **AngioDynamics ei ota vastuuta instrumenteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna tällaisille instrumenteille mitään suoraa tai epäsuoraa takuita, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, AngioVac ja AngioVac-logo ovat AngioDynamics, Inc. -yrityksen tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkkinnällisen laitteen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^a
	5.2.13	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisällä	Osoittaa yksittäisen steriilin suojajärjestelmän, jossa on sisäpuolella suojapakkaus. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a

	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.6.3	Ei-pyrogeeninen	Osoittaa, että lääkkinnällinen laite on ei-pyrogeeninen. ^a
	5.7.7	Lääkkinnällinen laite	Osoittaa, että kyseinen tuote on lääkkinnällinen laite. ^a
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. ^a
	Ei sov.	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
	Ei sov.	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei sov.	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei sov.	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämisestä. ^c
	Ei sov.	Suositeltu ohjainvaijeri	Osoittaa suositellun ohjainvaijerin
	Ei sov.	Suositeltu sisäänviejäholkki	Osoittaa suositellun sisäänviejäholkin
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d

a. EN ISO 15223-1 Lääkkinnälliset laitteet. Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
c. EU 2017/745 Lääkkinnällisiä laitteita koskeva asetus, annettu 5. toukokuuta 2017.
d. EN ISO 14021 Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövälittämät (tyypin II ympäristöselosteet).

 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. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään.