



AngioVac kanula

16930506-30A – latviešu valodā
2026-01



Šī lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniskā veidā vietnē ifu.angiodynamics.com

R ONLY

Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Saturs tiek piegādāts STERILS, izmantojot sterilizēšanas procesu ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā nav radušies bojājumi.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt pacientam traumas vai izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacientam izraisīt infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojuma dēļ pacients var gūt traumas, saslimt vai nomirt.

Ar AngioDynamics AngioVac kanulu pēc izmantošanas ir jāizturas kā pret piesārņotu biomedicīnisko atkritumu. Izmantotas vai neizmantotas ierīces ir jānīcē saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku, kāda noteikta attiecībā uz šādiem priekšmetiem.

PAZIŅOJUMS TIKAI ATTIECĪBĀ UZ EIROPAS SAVIENĪBU

- Lai iegūtu šīs ierīces Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkuma kopiju, apmeklējiet Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), izmantojot atsaucē numuru UDI-DI # 505168402252, vai sazinieties ar AngioDynamics Klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 800-772-6446
- Par jebkāda veida nopietnu negadījumu, kas noticis, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AngioDynamics pa e-pastu complaints@angiodynamics.com vai atbildīgajai iestādei jūsu valstī. Atbildīgo iestāžu kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajā tīmekļa adresē. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

IERĪCES APRAKSTS

AngioVac* kanulai ir pašizpletošs piltuves veida distālais gals ar apvalku un nitinola pārklājumu, lai uzlabotu plūsmu un nevēlamu intravaskulāru materiālu, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar trombu, embolu vai recekli laikā, kad rodas venovīns ekstrakorporālas cirkulācijas laikā. Mērķa asinsvadi tromboze/embolija ekstrakcija ietver, bet neaprobežojas ar iliofemorālā vēnu, zemākas vena cava (IVC), Superior Vena Cava (SVC) un labo atriumu (RA). Nitinola sietīņš un rentgenkontrastējošie marķieri piltuves distālajā galā un apvalks atvieglo ierīces vizualizāciju.

Izmantot var standarta ķirurģiskās vai perkutānās ievadīšanas metodes. Ja klīniski indicēts, kanulas iekšējais diametrs ļauj ievietot ierīces (piemēram, angiogrāfisko katetru) ar maksimālo ārējo diametru 17F (5,7 mm/0,223 in.). Kanula ir pieejama konfigurācijās ar ~20° un ~180° leņķi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

AngioVac kanulu ir paredzēts lietot kā venozās drenāžas kanulu un jaunu, mīkstu trombu vai embolu izvadīšanai līdz pat 6 stundu ilgas mākslīgās asinsrites procedūras laikā.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

AngioVac kanulu ir paredzēts lietot kopā ar AngioVac kontūru un plaši pieejamu mākslīgās asinsrites iekārtu (piemēram, centrālās sūkni, burbuļu savākšanas ierīci (filtru) un reinfūzijas kanulu), lai uzlabotu nevēlamu intravaskulāru materiālu izvadīšanu vienā gabalā veno-venozās mākslīgās asinsrites laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Jāņem vērā tālāk minētās kontraindikācijas.

- Nelietojiet, ja pacientam ir smaga arteriāla vai venozā asinsvadu slimība.
- Ierīces lietošana ir kontraindicēta hroniska stingri pieguļoša intravaskulārā materiāla (piemēram, aterosklerotiska aplikuma, hroniska plaušu embolisma) izvadīšanai.
- Ierīces lietošana ir kontraindicēta sirds vai plaušu labās puses artērijās aktīvu kardiopulmonālās reanimācijas pasākumu laikā.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

AngioVac kanula ir paredzēta pacientiem ar venoziem recekļiem (trombiem, emboliem, nevēlamu intravaskulāru materiālu u. c.).

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

AngioVac kontūra ļauj izvadīt recekļa materiālu vienā gabalā, vienlaikus samazinot asins zudumu, pateicoties asins recirkulācijai caur standarta mākslīgās asinsrites (veno-venozās) procedūras kontūru.

BRĪDINĀJUMI

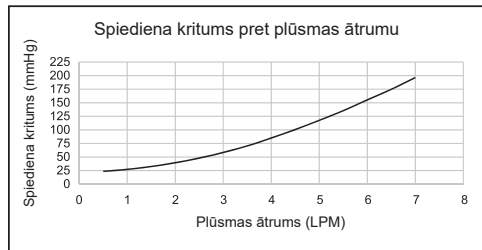
- Pārbaudiet izstrādājumu pirms procedūras, tās laikā un pēc lietošanas, lai pārliecinātos, ka tam nav radušies bojājumi. Ja pārbaude netiek veikta, pacientam vai lietotājam var rasties traumas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, ka lūmens ir atvērts un kanula nav bojāta vai savijusies.
- Pirms lietošanas jāizlasa AngioVac kanulas un visu ar to saistīto piederumu un mākslīgās asinsrites ierīču lietošanas norādījumi un rokasgrāmatas, un ierīces jālieto kā norādīts.
- Par pacienta izvēli šīs ierīces lietošanai un ar to saistītās procedūras izpildē pilnībā ir atbildīgs ārsts. Rezultāts ir atkarīgs no daudziem atšķirīgiem faktoriem, tostarp pacienta patoloģijas, ķirurģiskās procedūras un perfūzijas procedūras/metodes. Ārstējošajam ārstam ir jāsalīdzina un jāizvērtē šīs ierīces lietošanas priekšrocības un riski, tostarp sistēmiskās antikoagulācijas riski.
- Tāpat kā visu medicīnisko ierīču lietošanas gadījumā, šo ierīci un papildu aprīkojumu drīkst lietot tikai atbilstošas zināšanas ieguvuši ārsti. Šo ierīci drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieki, kam ir pieredze mākslīgās asinsrites procedūras uzsākšanā un uzraudzībā, un ārsti, kam ir zināšanas un pieredze par ķirurģiskās un/vai perkutānās (Seldinger) asinsvadu piekļuves metožu izmantošanu.
- Lietotājs uzņemas atbildību par jebkādam mākslīgās asinsrites/procedūras izmaiņām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces paredzēto lietošanu.
- Nedrīkst lietot kopā ar automātisko injektoru.
- AngioVac kanulu nekādā veidā nedrīkst pārveidot.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- AngioVac kanulu var lietot tikai kopā ar AngioVac kontūru.
- Procedūras laikā stingri jāievēro antikoagulācijas protokols un rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai kanulas izmērs ir piemērots mērķa asinsvadam un visiem procedūrā izmantotajiem instrumentiem, katetriem, apvalkiem un kanulām.

- Kanulas gala novietojums un pozicionēšana ir jākontrolē un jāpārbauda, izmantojot standarta vadītājstīgu un fluoroskopijas metodes.
 - Kanulas ievietošanai, pievienošanai vai manipulēšanai nedrīkst izmantot metodes, kas var izraisīt ekstravaskulāro novietojumu, samezģošanas vai saspiēšanu vai kas var ietekmēt vai nosprostot plūsmu.
 - Pievienojot kanulu AngioVac kontūram, leņķojiet piesardzību, lai neradītu kanulas vai kontūra bojājumus.
 - Kanulai **NEDRĪKST** uzlikt skavas. Skavas uzlikšana var radīt neatgriezeniskus kanulas sienīņu bojājumus un/vai lūmena saļaušanos.
 - Kad kanula ir ievietota un atrodas atbilstošā vietā asinsvadā, pirms pievienošanas mākslīgās asinsrites kontūrai pārbaudiet, vai kanulā nav jebkādu gaisa palieku, aspirējot ar Luera tipa savienotājpieslēgvietu uz kanulas apvalka.
 - Pozicionējot kanulu, ir jāievēro piesardzība, jo tās gala radītā pārmērīga spiediena ietekmē var tikt perforēti vai bojāti asinsvadi vai intravaskulārās struktūras. Ja ievietošana vai izņemšana ir apgrūtināta vai tās laikā rodas pretestība, pirms darbību turpināšanas jānoskaidro un jānovērš cēlonis. Pretējā gadījumā var tikt bojāts asinsvads.
 - Kanulas pozicionēšanas laikā nepieļaujiet, ka kanulas gals piespiežas pie asinsvada sienīņām vai asinsvadu sānu atzariem, jo tādējādi var rasties asins plūsmas nosprostošanās un/vai asinsvada bojājums.
 - Lai mazinātu asinsvada bojājuma risku, pārbaudiet, vai kanula ir ievietota atbilstošā izmēra asinsvadā.
 - Nemēģiniet ievietot katetru vai citu ierīci ar diametru, kas pārsniedz ar kanulu saderīgu izmēru (t. i., 17F (5,7 mm/0,223 in.)). Var tikt bojāta vai salauzta ierīce/kanula.
 - Ārēji ievadītu aukstu šķidrumu lietošana var paaugstināt kanulas stingrību un ietekmēt/paaugstināt spiedienu, kādam manipulāciju laikā tiek pakļauts kanulas gals.
 - Kā smērvielu **NEDRĪKST** zmantot spirtu vai spirtu saturošos šķidrumus, jo šie līdzekļi var bojāt kanulas komponentus.
 - Lietošanas laikā rūpīgi novērojiet kanulu, lai konstatētu, vai nerodas ne iedūdes, ne izplūdes plūsmas nosprostošanās/oklūzija.
- ## NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS
- Šīs ierīces lietošana, līdzīgi kā visu mākslīgās asinsrites asinsvadu ierīču lietošana, var radīt blakusparādības, tostarp (bet ne tikai) infekcijas, asins zudumu, trombu veidošanos, embolijas gadījumus, asinsvadu, sirds kambara vai vārsta bojājumus un ar perkutānās vai ķirurģiskās ievietošanas metodēm saistītas komplikācijas. Tās var rasties, ja netiek ievēroti lietošanas norādījumi.
- Iespējamās komplikācijas, tostarp tās, kas parasti saistītas ar liela diametra ķirurģisku un/vai perkutānu katetru/kanulu ievietošanu asinsvadā, antikoagulāciju, mākslīgo asinsriti un intravaskulāru ievadīšanas sistēmu lietošanu, ir šādas (bet ne tikai):
- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| • gaisa embolija; | • lokāla vai sistēmiska infekcija; |
| • aritmija; | • pleiras izvīdums; |
| • asins zudums/ asins trauma; | • plaušu embolija; |
| • nāve; | • plaušu infarkts; |
| • asinsvada bojājums; | • asinsvadu tromboze; |
| • ierīces lūzums; | • venozā vārsta trauma; |
| • trombu distāla embolizācija; | • sirds kambara perforācija; |
| • hematoma; | • asinsvadu spazmas. |
| • hemoptīze; | |
| • asiņošana; | |
- ## PIEGĀDES VEIDS
- Saturs tiek piegādāts **STERILS**, izmantojot sterilizēšanas procesu ar etilēna oksīdu (EO) procesu. Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja marķējums trūkst vai ir nesalasāms.

Diagramma: Spiediena kritums pret plūsmas ātrumu



LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pacients jāsgatavo un jāpārklāj, izmantojot parastās un standarta sterilas perkutānu/ķirurģisku vaskulāru procedūru izpildes metodes.
- Izmantojot standarta perkutānas vai atvērtas ķirurģijas metodes, asinsvadā sterilā veidā jāievieto kanula.
- Uzmanīgi atveriet sterilo iepakojumu, kurā atrodas kanula un obturators, un noņemiet no tiem aizsargpārklājumu, neradot ierīces bojājumus.
- Samontējiet AngioVac kanulu.
 - Sakļaujiet AngioVac piltuves veida galu, ievēkot kanulu apvalkā.
 - Pievelciet Tuohy tipa adatu uz apvalka uzmavas, lai nostiprinātu kanulu sakļautajā pozīcijā.
 - Savienojiet kanulu ar uzpildītu "Y" veida AngioVac kontūra uzmavu.
 - Samitriniet obturatoru ar fizioloģisko šķīdumu un izskalojiet ID ar šļirci.
 - Noņemiet stīgas Tuohy tipa adatas ievadīšanas rīku, ievadiet obturatoru sarkanajā Tuohy tipa adatā līdz galam un pievelciet šo adatu.
 - Izskalojiet AngioVac apvalku
 - Pievienojiet ar fizioloģisko šķīdumu piepildīto šļirci apvalka noslēgkrānā.
 - Pagrieziet noslēgkrānu, lai ļautu šķidrumam plūst no šļirces uz apvalku.
 - Izskalojiet apvalku, lai izgūtu visu gaisu starp kanulu un apvalku.
 - Pagrieziet noslēgkrānu, lai aizvērtu plūsmas ceļu uz apvalku.
 - Atveriet perfūzijas skavu uzmavas drenāžas pusē, lai izskatotu kanulu. Uzlieciet skavu.
- Ja nepieciešams, pievienojiet ievadītāja apvalku/dilatatoru.
 - Ieeļļojiet ievadītāja dilatatoru ar fizioloģisko šķīdumu vai atbilstošu ūdenī šķīstošu lubrikantu.
 - Ievietojiet ievadītāja dilatatoru ievadītāja apvalkā, līdz uzmava ir stingri fiksēta un nostiprināta šajā vietā.
- Nosakiet asinsvadu, kurā jāievada kanula, un pārbaudiet, vai tā izmērs ir piemērots, lai tajā varētu ievietot ievadītāja apvalku un/vai AngioVac kanulu. Izmantojot perkutāno vai atklāto asinsvada piekļuves metodi, ievadiet 18. izmēra adatu asinsvadā un aspirējiet asinis. Ja pēc aspirācijas nerodas brīva asins plūsma, pārvietojiet adatu un atkārtoti aspirēšanu. Atkārtoti, ja nepieciešams, līdz tiek iegūta adekvāta asins plūsma.
- Ievietojiet vadītājstīgu caur adatu asinsvadā.

UZMANĪBU! Vadītājstīgas virzīšanas laikā nedrīkst just pretestību, un tas jāveic fluorogrāfiskā kontrolē.

UZMANĪBU! Vadītājstīgu nedrīkst asinsvadā vilkt atpakaļ adatā, jo tā var radīt berzi. Vispirms ir jāatvieno adata.

- Virziet vadītājstīgu asinsvadā un novietojiet to pie vai tieši aiz vēlamās kanulas gala pozīcijas.
- Turiet vadītājstīgu vietā un izvelciet ievadītāja adatu, velkot to virs vadītājstīgas pacientam pretējā virzienā ārpus ķermeņa.

- Palieliniet vadītājstīgas ievietošanas vietu ādā vai asinsvadā ar 11. izmēra asmens skalpeli, lai izveidotu aptuvenu apvalku un/vai kanulas izmēru.
- Turiet vadītājstīgu stingri vietā un virziet mazāka soļa dilatatoru virs vadītājstīgas asinsvadā, lai palielinātu posmu līdz lielākajai dilatatora daļai.
- Izvelciet asinsvada dilatatoru, velkot to virs vadītājstīgas pacientam pretējā virzienā ārpus ķermeņa. Lai nodrošinātu hemostāzi, viegli piespiediet ievades vietu un stingri turiet vadītājstīgu vietā.
- Atkārtoti 11. un 12. darbību, izmantojot lielākus dilatatorus, kā nepieciešams, lai nodrošinātu ievadītāja apvalka/AngioVac kanulas ievietošanu.
- Ja tiek izmantots ievadītāja apvalks, virziet ievadītāja apvalku/dilatatora bloku virs vadītājstīgas, virzot to uz priekšu, līdz vadītājstīgu var satvert aiz ievadītāja uzmavas.
- Turot vadītājstīgu stingri vietā, virziet ievadītāja apvalku/dilatatora bloku virs vadītājstīgas asinsvadā vēlamajā dziļumā.

UZMANĪBU! Ievietošanu atvieglo ievadītāja apvalka/dilatatora bloka virzīšana uz priekšu ar rotējošām kustībām. Virzīšanu uz priekšu nedrīkst turpināt, ja ir jūtama pretestība, jo tas var radīt izstrādājuma un/vai asinsvada bojājumus.

- Turot vadītājstīgu un ievadītāja apvalku vietā, izvelciet dilatatoru no apvalka, bīdot to virs vadītājstīgas pacientam pretējā virzienā ārpus ķermeņa.
- Ja nepieciešams, nostipriniet ievadītāja apvalku vietā, piešūjot to pie ādas ievadīšanas vietā.
- Novietojiet AngioVac kanulu/obturatoru virs vadītājstīgas un virziet to uz priekšu, līdz vadītājstīgu var satvert, kad tā ir redzama ārpus obturatora distālā gala.
- Turot vadītājstīgu stingri vietā, virziet AngioVac kanulu/obturatoru virs vadītājstīgas un cauri ievadītāja apvalkam asinsvadā.
- Ja tiek lietota AngioVac kanula bez ievadītāja apvalka, kad asinsvads un/vai ievietošanas posms ir paplašināts līdz atbilstošajam izmēram, novietojiet AngioVac kanulu/obturatora bloku virs vadītājstīgas un virziet to asinsvadā, vienlaicīgi turot vadītājstīgu stingri attiecīgajā pozīcijā.

UZMANĪBU! Ievietošanu atvieglo AngioVac kanulas/obturatora bloka virzīšana uz priekšu ar rotējošām kustībām. Virzīšanu uz priekšu nedrīkst turpināt, ja ir jūtama pretestība, jo tas var radīt izstrādājuma un/vai asinsvada bojājumus.

- Izmantojot fluoroskopijas ierīces, virziet AngioVac kanulu/obturatoru vajadzīgajā pozīcijā virs vadītājstīgas.
- Kad ir iegūts optimāls kanulas novietojums, izvelciet vadītājstīgu, velkot to pacientam pretējā virzienā ārpus ķermeņa, izmantojot obturatoru.
- Kad vadītājstīga ir izvilka, pilnībā izvelciet obturatoru no AngioVac kanulas, atskūvējot sarkano Tuohy tipa adatu un velkot to pacientam pretējā virzienā ārpus ķermeņa.
- Ievietojiet vadītājstīgas Tuohy tipa adatas adapteri un manuāli pievelciet to.

UZMANĪBU! Jāizmanto perfūzijas caurulišu skavas. Cita veida skavas var nebūt pietiekami stingras, lai nodrošinātu pilnīgu Y veida savienojuma oklūziju. Skavas **NEDRĪKST** uzlikt uz kanulas, kas uzbīdīta uz vadītājstīgas

- Pievienojiet šļirci kanulas sānu pieslēgvietai. Aspirējiet gaisu no telpas starp apvalku un kanulu. Vēlreiz izskalojiet. (Ja ir vērojams gaiss, izgūstiet to caur otru noslēgkrāna pieslēgvietu.) Noņemiet šļirci un aizveriet noslēgkrāna vārstu.
- Atslābiniet apvalka Tuohy tipa adatu, lai atbrīvotu kanulas kustību. Izbīdīet AngioVac kanulu no apvalka, līdz ar to izplešot piltuves veida galu un atklājot vēlamo gala leņķi.
- Pievelciet apvalka Tuohy tipa adatu uz kanulas, nobloķējot vēlamo gala leņķi vietā (pēc nepieciešamības pielāgojiet novietojumu). Pārbaudiet, vai visas nepieciešamās skavas ir attiecīgi noņemtas vai uzliktas un vai nav radušies ieplūdes vai izplūdes nosprostojumi.

- Kad ir sasniegta atbilstoša antikoagulācija, aktivizējiet mākslīgo asinsriti kā nepieciešams. Piestipriniet nevēlamo intravaskulāro materiālu (UIM) kanulas distālajam galam.
- Pirms samontētās kanulas izņemšanas ievēliet kanulas galu atpakaļ apvalkā. Izņemiet samontēto AngioVac kanulu no pacienta.

ILGSTOŠU PAZEMINĀTAS PLŪSMAS/PLŪSMAS TRŪKUMA APSTĀKĻU NOVĒRŠANA

Pēkšņa plūsmas samazināšanās var norādīt, ka piltuvē ir fiksēts liela apjoma materiāls. Kad materiāls ir saspiests un izvadīts no kanulas, plūsmas atjaunojas. Ja plūsma netiek ātri atjaunota, jāveic tālāk norādītās darbības.

- Pārvietojiet kanulu, lai tā nesaskartos ar recekli, anatomiskā pozīcijā, kur iepriekš ir iegūta spēcīga plūsma, lai redzētu, vai plūsmas atjaunojas.
- Ja pazeminātas plūsmas/plūsmas trūkuma stāvoklis ir ilgstošs, izmantojot **AKTĪVU SŪKNI**, ievēliet kanulas galu atpakaļ apvalkā un izņemiet ierīci no venozās ievades vietas, lai pārbaudītu, vai nav radusies lumināla obstrukcija. Kanulu var izskalot, atvienojot to no kontūra un ar balonveida šļirci izskalojot ar fizioloģisko šķīdumu vai uzliktot kontūram pievienoto skavu uzpildes līnijai un saspiežot i. v. uzpildes maisu, lai izskatotu kanulu.

UZMANĪBU! Pirms venozās piekļuves atjaunošanas pārbaudiet, vai no kontūra/kanulas ir izvadīts viss gaiss.

Specifikāciju tabula

Kanulas darba garums	77 cm
Ieteicamā ievadītāja apvalka izmērs	26 Fr
Ieteicamā vadītājstīga	0,038 in. (0,97 mm)
Aptuvenais uzpildes tilpums	30 ml
Atvērta piltuves veida gala diametrs	14 mm

GARANTĪJA

AngioDynamics garantē, ka šis instruments ir izstrādāts un izgatavots, cik iespējams rūpīgi. **Šī garantija aizstāj visas citas garantijas un izslēdz visus garantijas nosacījumus, kas nav īpaši aprakstīti šeit un kas tieši vai netieši neatbilst juridiskajām vai citām normām, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas par ierīces derīgumu pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim.** Šī instrumenta apstrāde, glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem, kurus uzņēmums AngioDynamics nevar ietekmēt, tieši ietekmē instrumenta lietošanu un ar to saistītos rezultātus. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmums AngioDynamics ir atbildīgs tikai par šī instrumenta remontu vai nomaiņu, un uzņēmums AngioDynamics nav atbildīgs par nekādiem nejaušiem vai iznietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šī instrumenta lietošanu. Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas un nepilnvaro nevienam citu personu uzņēmuma vārdā uzņemties jebkādas citas vai papildu saistības vai atbildību par šo instrumentu. **Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas nekādu atbildību par jebkāda veida atkārtoti sterilizētu, apstrādātu, izmainītu vai pārveidotu instrumentu un attiecībā uz šādiem instrumentiem nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp (bet ne tikai) par instrumenta derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim.**

*AngioDynamics, AngioDynamics logotips, AngioVac un AngioVac logotips ir AngioDynamics, Inc., saistītā uzņēmuma vai meitasuzņēmuma preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes.

Atbilstīgi 21 CFR, 801.15. daļas prasībām tālāk ir pievienots glosārijs simboliem, kas tiek attēloti bez papildinoša teksta.

Simbols	Ats.	Simbola nosaukums	Simbola nozīme
	5.1.1	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. ^a
	5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Norāda uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā. ^a
	5.1.3	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika saražota. ^a
	5.1.4	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot. ^a
	5.1.5	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas numuru, lai partiju vai sēriju varētu identificēt. ^a
	5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt. ^a
	5.1.8	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci šajā valstī. ^a
	5.2.3	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. ^a
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nav paredzēts sterilizēt atkārtoti. ^a
	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam jāskata papildu informācija lietošanas instrukcijā. ^a
	5.2.13	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Norāda uz vienu sterilu barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē. ^a
	5.3.2	Sargāt no saules stariem	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no gaismas avotiem. ^a
	5.3.4	Uzglabāt sausu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no mitruma. ^a
	5.4.2	Neizmantot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai paredzēta izmantošanai vienam pacientam vienai procedūrai. ^a

	5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju ifu.angiodynamics.com	Norāda, ka lietotājam jāizmanto lietošanas instrukcija. ^a
	5.6.3	Nepirogēns	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir nepirogēna. ^a
	5.7.7	Medicīniska ierīce	Norāda ka viens ir medicīniska ierīce. ^a
	5.7.10	Unikālais ierīces identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru. ^a
	N/A	Izniedz tikai pret recepti	Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. ^b
	N/A	Universālais izstrādājuma numurs	Universālais izstrādājuma numurs (UPN) un kods norāda ražotāja piešķirto vienuma numuru.
	N/A	Skaitis iepakojumā	Norāda, ka blakus redzamais skaitlis atspoguļo vienību skaitu iepakojumā.
	N/A	CE zīme	Ražotāja apliecinājums par atbilstību Medicīnisko ierīču Regulas ES 2017/745 nosacījumiem. ^c
	N/A	Ieteicamā vadītājstīga	Norāda ieteicamo vadītājstīgu.
	N/A	Ieteicamais ievadītāja apvalks	Norāda ieteicamo ievadītāja apvalku.
	1135	Pārstrādājams iepakojums	Pārstrādājams iepakojums. ^d

- a. EN ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija.
b. 21 CFR 801.109 – Federālo noteikumu kodekss.
c. ES 2017/745 Regula par medicīniskajām ierīcēm, publicēta 2017. gada 5. maijā.
d. EN ISO 14021 Vides marķējumi un deklarācijas. Prasības vides pašdeklarāšanai (II tipa vides marķēšana).



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



© 2026 AngioDynamics, Inc. vai tā meitasuzņēmumi.
Visas tiesības ir aizsargātas.