



AngioVac

Канюла

16930506-31A - Български
2026-01



Настоящите инструкции за употреба са достъпни в електронен формат на адрес ifu.angiodynamics.com.

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя **СТЕРИЛИЗИРАНО с етиленов оксид (ЕО)**. Не използвайте, ако стерилната преграда е повредена. Ако откриете повреда, се свържете с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

За използване само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, до предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба канюлата AngioVac на AngioDynamics трябва да се третира като замърсен биомедицински отпадък. Използваните или неизползваните изделия трябва да се извърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила, приложими за такива артикули.

ЗАБЕЛЕЖКА САМО ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

- За копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за това изделие прегледайте Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), посочвайки UDI-DI № 505168402252, или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics на +1 800-772-6446
- Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се съобщава на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Канюлата AngioVac® има дезиле и саморазгъващ се, подсилен с нитинол, дистален връх във формата на фуния за улесняване на потока и за отстраняване чрез *en bloc* техника на нежелан интраваскуларен материал, включително, но не само, тромб, ембол или съсирек, по време на извършване на веновенозна екстракорпорална циркулация. Целевите съдове за екстракция на тромби/емболи включват, но не се ограничават до, илюофеморалната вена, долната празна вена (ДПВ), горната празна вена (ГПВ) и дясното предсърдие (ДП). Нитиновата кошница и рентгеноконтрастните маркери, разположени в дисталния връх на фунията и обвивката, помагат за визуализацията на изделието. Могат да се използват стандартни хирургични или перкутани техники за поставяне на изделието. Ако клинично е показано, вътрешният диаметър на канюлата може да побере изделия (например ангиографски катетри) с максимален външен диаметър от 17F (5.7mm/0.223in). Канюлата се предлага в ъглови конфигурации от ~20° и ~180°.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Канюлата AngioVac е показана за употреба като канюла за венозен дренаж и за отстраняване на свежи, меки тромби или емболи по време на екстракорпорален байпас за период до 6 часа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Канюлата AngioVac е предназначена за употреба с верига AngioVac и общодостъпно оборудване за екстракорпорално кръвообращение (напр. центробежна помпа, (филтър) уловител на мехурчета и канюла за реинфузия) за улесняване на отстраняването чрез техника *en-bloc* на нежелан интраваскуларен материал по време на веновенозна екстракорпорална циркулация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приложими са следните противопоказания:

- Не използвайте, ако пациентът има тежко артериално или венозно съдово заболяване.
- Изделието е противопоказано за отстраняване на хроничен плътен прилепнал интраваскуларен материал (например атеросклеротична плака, хронична белодробна емболия).
- Изделието е противопоказано за използване в дясната половина на сърцето и белодробните артерии по време на активна кардиопулмонална ресусцитация.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Канюлата AngioVac е предназначена за употреба при пациенти с венозни съсиреци (тромб, емболия, нежелан интраваскуларен материал и др.).

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Канюлата AngioVac помага за отстраняване чрез техника *en bloc* на съсиреци, като същевременно свежда до минимум загубата на кръв чрез рециркулация на кръвта през стандартна екстракорпорална (венозна) верига за байпас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете продукта преди, по време на и след употреба, за да се уверите, че не е настъпила повреда на продукта. Неизвършването на проверка може да причини нараняване на пациента или потребителя.
- Преди употреба потвърдете, че луменът е проходим и че канюлата не е повредена или изкривена.
- Инструкциите и ръководствата за употреба на канюла AngioVac и всички свързани с тях принадлежности трябва да бъдат прочетени преди употреба, а изделията да бъдат използвани съгласно указанията.
- Изборът на пациента като кандидат за използване на настоящото изделие, както и за процедури, за които то е предназначено, е изцяло отговорност на лекуващия лекар. Резултатът зависи от много променливи, включително патологията на пациента, хирургичната процедура и перфузионната процедура/техника. Ползете от използването на това изделие трябва да се претеглят спрямо рисковете, включително рисковете от системна антикоагулация, и трябва да бъдат оценени от предписващия лекар.

- Като при всички медицински изделия, това изделие и помощното оборудване трябва да се използват само от обучени лекари. По-конкретно, това изделие трябва да се използва само от медицински персонал с опит в иницирането и наблюдението на екстракорпорален байпас и от обучени лекари с опит в използването на техники за хирургичен и/или перкутанен (Seldinger) съдов достъп.
- Потребителят поема отговорност за всякакви промени в екстракорпоралното кръвообращение/процедури, които биха могли да компрометират предназначението на това изделие.
- Не използвайте заедно с инжектор за захранване.
- Не модифицирайте канюлата AlphaVac по никакъв начин.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Канюлата AngioVac може да се използва само заедно с веригата AngioVac.
- Необходимо е да се следва строг протокол за антикоагулация, като антикоагулацията трябва да бъде внимателно наблюдавана по време на извършване на процедурата.
- Преди употреба потвърдете, че размерът на канюлата е подходящ за съда, който ще бъде достъпен, както и за всички инструменти, катетри, дезилета и канюли, използвани по време на процедурата.
- Поставянето и позиционирането на върха на канюлата трябва да бъде напътствано и потвърдено с използване на стандартен водач, техники с хирургическа тел и флуороскопски техники.
- Не поставяйте, прикрепяйте или манипулирайте канюлата по начин, който може да доведе до разполагане извън съдовете, изкривяване или компресия, или по начин, който може да променя или ограничава потока.
- При свързване на канюлата с веригата AngioVac внимавайте да не повредите канюлата или веригата.
- НЕ** закрепяйте канюлата със скоби. Закрепването на канюлата със скоби може да доведе до трайно изкривяване на стената на канюлата и/или свиване на лумена.
- Уверете се, че след като бъде поставена и в подходяща интраваскуларна позиция, канюлата не съдържа никакъв въздух, като извършете аспирация чрез спирателния кран на луера на дезилето на канюлата преди да свържете екстракорпоралната верига.
- Бъдете внимателни при позиционирането на канюлата, тъй като прекомерното налягане, оказано от върха, може да доведе до перфорация или увреждане на съдове и интраваскуларни структури. Ако срещате затруднение или съпротивление по време на поставяне или изтегляне, причината трябва да бъде установена и коригирана преди да се продължи нататък. Ако не го направите, може да се стигне до увреждане на съда.
- При позициониране на канюлата трябва да се избягва натиск върху върха срещу стените на съдовете или страничните клонове на съдовете, тъй като това може да затрудни потока и/или да увреди съда.
- За да се сведе до минимум рискът от причиняване на съдова травма, се уверете, че канюлата е поставена в съд с подходящ размер.
- Не правете опити да поставите катетър или друго изделие с диаметър, по-голям от този, който е съвместим с канюлата (например 17F (5.7 mm/0.223 in)). Възможно е да се причини повреда или счупване на изделието/канюлата.
- Използването на студени разтвори, прилагани външно, може да увеличи твърдостта на канюлата и да промени/увеличи налягането, оказано върху върха по време на манипулация.
- НЕ** използвайте алкохол или течности на алкохолна основа за смазване, тъй като тези разтвори могат да повредят компонентите на канюлата.

- По време на употреба наблюдавайте внимателно канюлата както за препятствия, така и за запушвания на вливането и изтичането.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Това изделие, както и всички изделия за екстракорпорални кръвоносни съдове, има потенциални странични ефекти, които включват, но не се ограничават до инфекции, загуба на кръв, образуване на тромби, емболични събития, увреждане на съдове, вентрикули или клапи и усложнения, възникнали в резултат на изпълнение на перкутанни или хирургични техники за поставяне. Това може да се случи, ако инструкциите за употреба не се спазват.

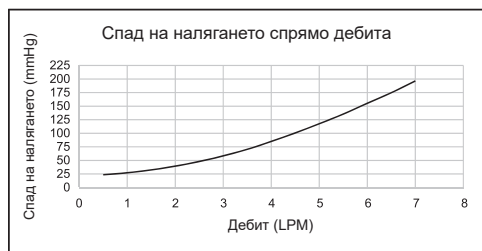
Възможните усложнения включват тези, които обикновено се свързват с катетеризация/канюлация на съдове с голям диаметър чрез хирургични и/или перкутанни техники, антикоагулация, екстракорпорално кръвообращение и приложение на интраваскуларни въвеждащи системи, които включват, но не се ограничават до:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • Въздушна емболия | • Локални или системни инфекции |
| • Аритмия | • Плеврален излив |
| • Загуба на кръв/кървна травма | • Белодробна емболия |
| • Смърт | • Белодробен инфаркт |
| • Увреждане накръвоносен съд | • Съдова тромбоза |
| • Счуване на изделието | • Увреждане на венозна клапа |
| • Дистална емболизация на тромб | • Вентрикуларна перфорация |
| • Хематом | • Спазъм накръвоносен съд |
| • Хемоптиза | |
| • Кръвоизлив | |

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се предоставя **СТЕРИЛИЗИРАНО** с етиленов оксид (ЕО). Съхранявайте на хладно и сухо място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

Графика: Спад на налягането спрямо дебита



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Пациентът трябва да бъде подготвен и покрит по обичайния и типичен стерилен начин, валиден при извършване на перкутанни/хирургични съдови процедури.
2. Стерилната съдова канюлация трябва да се извършва с използване на типични перкутанни или открити хирургични техники.
3. Отворете внимателно стерилната торбичка, в която се намират канюлата и обтуратора, и ги извадете от защитната им опаковка, като внимавате да не повредите изделието.
4. Сглобете канюлата AngioVac.
 - а) Свийте върха на фунията AngioVac, като издърпате канюлата в дезилето.
 - б) Затегнете Tuohy на главината на дезилето, за да захванете канюлата в свито положение.
 - в) Свържете канюлата към подготвената Y-образна главина на веригата AngioVac.
 - г) Овлажнете обтуратора с физиологичен разтвор и го промийте по вътрешния му диаметър със спринцовка.

д) Свалете инструмента за поставяне на проводника Tuohy и вкарайте изцяло обтуратора в червеното туоху, след което затегнете туохито докато прилегне.

е) Промийте дезилето AngioVac.

- Свържете спринцовка с физиологичен разтвор към спирателния кран на дезилето.
- Завъртете спирателния кран, за да позволите на течността от спринцовката да изече от спринцовката в дезилето.
- Промийте дезилето, за да изкарате целия въздух, останал между канюлата и дезилето.
- Завъртете спирателния кран, за да прекъснете пътя на протичане на течността.

ж) Отворете скобата за перфузионист на мястото за дрениране на главината, за да промиете канюлата. Затворете скобата.

5. Ако е желателно да се направи при употреба, сглобете интродюсерното дезиле/интродюсерния дилататор.
 - а) Промийте въвеждащия дилататор с физиологичен разтвор или го смажете с подходящ водоразтворим лубрикант.
 - б) Вкарайте интродюсерния дилататор в интродюсерното дезиле, докато главината прилегне добре и се застопори в съответната позиция.
6. Открийте съда, който ще бъде канюлиран, и се уверете, че размерът му е достатъчен, за да позволи въвеждането на интродюсерно дезиле и/или на канюла AngioVac. Като използвате перкутанна техника или в открития кръвоносен съд въведете игла с размер 18g в кръвоносния съд и аспирирайте кръвта. Ако при аспириране няма свободен поток на кръв, позиционирайте отново иглата и аспирирайте. При необходимост повторете процедурата, докато не се установи подходящ поток на кръв.
7. Въведете водача в кръвоносния съд през иглата.

ВНИМАНИЕ: Водачът трябва да се придвижва напред, без върху него да се оказва съпротивление, което трябва да се направи, като се използва флуороскопско насочване.

ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте водача обратно в иглата от кръвоносния съд, тъй като това може да доведе до сръзването му. Първо винаги изваждайте иглата.

8. Придвигнете напред водача в кръвоносния съд и го разположете при или точно зад желаната позиция за върха на канюлата.
9. Задръжте водача на място и свалете иглата на интродюсера, като я плъзнете встрани и извън тялото на пациента през водача.
10. Увеличете мястото на въвеждане на водача в кожата или кръвоносния съд с помощта на скалпел № 11 приблизително до размера на дезилето и/или канюлата.
11. Задръжте здраво водача на място и прекарайте по-малък стълковиден дилататор през водача и в кръвоносния съд, за да разширите пътя до размера на най-голямата част от дилататора.
12. Извадете дилататора на кръвоносния съд, като го плъзнете встрани и извън тялото на пациента през водача. Уверете се, че сте приложили натиск с пръст върху мястото на въвеждане за хемостазата, и задръжте водача точно на мястото му.
13. Повторете стъпки 11 и 12 с по-големи подходящи дилататори, за да позволите поставянето на интродюсерно дезиле/канюла AngioVac.
14. Ако се използва интродюсерно дезиле, прекарайте интродюсерното дезиле/сглобения дилататор през водача, като го придвижвате напред, докато водачът може да бъде хванат зад интродюсерната главина.
15. Като държите здраво водача на място, придвигнете напред интродюсерното дезиле/сглобения дилататор през водача в кръвоносния съд до желаната дълбочина.

ВНИМАНИЕ: Придвигването напред на интродюсерното дезиле/сглобения дилататор с въртящо движение улеснява поставянето. Не придвигвайте, ако усетите съпротивление, тъй като това може да доведе до повреда на продукта и/или увреждане на кръвоносния съд.

16. Като държите водача на място и интродюсерното дезиле, свалете дилататора от дезилето, като го плъзнете през водача встрани и извън тялото на пациента.
17. Ако е приложимо, закрепете интродюсерното дезиле на мястото му, като го прииете към кожата в точката на поставяне.
18. Поставете канюлата AngioVac/обтуратора през водача и я/го придвигнете напред, докато водачът може да бъде хванат при изхода му от дисталния край на обтуратора.
19. Докато държите водача здраво на място, придвигнете напред канюлата AngioVac/обтуратора през водача и през интродюсерното дезиле в кръвоносния съд.
20. Ако канюлата AngioVac се използва без интродюсерно дезиле, след като кръвоносният съд и/или пътят на въвеждане е разширен до подходящия размер, поставете канюлата AngioVac/сглобения обтуратор през водача и я/го придвигнете напред в кръвоносния съд, докато държите здраво водача в подходящата позиция.

ВНИМАНИЕ: Придвигването напред на канюлата AngioVac Cannula/сглобения дилататор с въртящо движение улеснява поставянето. Не придвигвайте, ако усетите съпротивление, тъй като това може да доведе до повреда на продукта и/или увреждане на кръвоносния съд.

21. Под флуороскопия придвигнете напред през водача на канюлата AngioVac/обтуратора в желаната позиция.
22. След като се постигне оптимално положение на канюлата, свалете водача, като го плъзнете извън и встрани от тялото на пациента през обтуратора.
23. След като извадите водача, свалете изцяло обтуратора от канюлата AngioVac, като разхлабете червения клапан Tuohy и го издърпате извън и встрани от тялото на пациента.
24. Въведете проводниковия адаптер Tuohy и затегнете червения клапан Tuohy докато прилегне.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се използват перфузионни тръбни скоби. Останалите скоби могат да са твърде слаби, за да осигурят пълна оклузия на Y-образната връзка. **НЕ** захващайте подсилената с тел канюла със скоби.

25. Свържете спринцовка към страничния порт на канюлата. Аспирирайте въздух от пространството между дезилето и канюлата. След това промийте отново. (Ако е открит въздух, отстранете въздуха чрез друг порт на спирателния кран.) Махнете спринцовката и затворете клапата на спирателния кран.
26. Разхлабете клапана Tuohy на дезилето, за да позволите придвижване на канюлата. Придвигнете канюлата AngioVac извън дезилето, като разгънете върха на фунията и разкриете желаната въгл на върха.
27. Затегнете клапана Tuohy на дезилето към канюлата, като заключите желаната въгл на върха на място (при нужда коригирайте поставянето). Уверете се, че всички подходящи скоби отново са поставени в съответната отворена или затворена позиция, както и че няма пречки пред входящия и изходящия поток.
28. След като се постигне подходяща антикоагулация, започнете екстракорпоралната циркулация по желания начин. Захванете нежелания интраваскуларен материал с дисталния край на канюлата.

29. Издърпайте върха на канюлата в дезилето, преди да извадите сглобената канюла. Извадете сглобената канюла AngioVac от тялото на пациента.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ ПОДДЪРЖАНЕ НА УСЛОВИЯ НА СЛАБ ПОТОК/ОТСЪСТВИЕ НА ПОТОК

Рязкото намаляване на потока може да бъде сигнал, че във фунията е заседнала голяма маса. След като масата бъде компресирана и извлечена през канюлата, потокът ще бъде възстановен. Ако потокът не се установи бързо повторно, могат да се извършат следните действия:

1. Преместете канюлата далеч от съсирека в анатомична позиция, където по-рано е бил постигнат добър поток, за да видите дали потокът може да се възобнови.
2. Ако потокът продължи да е слаб или няма поток **И ПОМПТА РАБОТИ**, издърпайте обратно върха на канюлата в дезилето и извадете изделието от мястото за въвеждане във вената, за да проверите дали луменът е запушен. Канюлата може да се промие, като я разкачите от веригата и я промиете с физиологичен разтвор с помощта на спринцовка с балон, или оставите веригата свързана, захванете със скоба промиващата линия и приложите натиск към инфузионната торбичка с промиваща течност, за да промиете канюлата.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че целият въздух е отстранен от веригата/канюлата, преди да възобновите венозния достъп.

Таблица със спецификации

Работна дължина на канюлата	77 cm
Препоръчителен размер на интродюсерното дезиле	26 Fr
Препоръчителен размер на водача	0,038 in (0,97 mm)
Приблизителен обем на напълване	30 mL
Диаметърът на отваряне на върха на фунията	14 mm

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, възникнали пряко или непряко поради

употребата на инструмента. AngioDynamics не поема, нито упълномощава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

*AngioDynamics, логото на AngioDynamics, AngioVac и логото на AngioVac са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc. или на негово свързано или дъщерно дружество.

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ^a
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз. ^a
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. ^a
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ^a
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира. ^a
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ^a
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. ^a
	5.2.3	Стерилизирано е етиленов оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етиленов оксид. ^a
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ^a
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се проверят инструкциите за употреба	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да провери инструкциите за употреба за допълнителна информация. ^a
	5.2.13	Единична стерилна бариерна система с включена защитна опаковка	Единична стерилна бариерна система с включена защитна опаковка. ^a
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ^a
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ^a
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^a

	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^a
	5.6.3	Непирогенен	Посочва, че медицинското изделие не е пирогенно. ^a
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулет е медицинско изделие. ^a
	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието. ^a
	Неприложимо	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда продажбата на това изделие да се ограничава само до продажба от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^b
	Неприложимо	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул.
	Неприложимо	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици, съдържащи се в опаковката.
	Неприложимо	Маркировка „CE“	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. ^a
	Неприложимо	Препоръчителен размер на водача	Посочва препоръчителен водач
	Неприложимо	Препоръчително дезиле на интродюсер	Посочва препоръчително дезиле на интродюсер
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^c

a. EN ISO 15223-1 Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя.
b. 21 CFR 801.109 – Кодекс на федералните регламенти.
c. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.
d. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Заявления по отношение на околната среда, направени на собствена отговорност (етикетирани по отношение на околната среда, тип 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 г. AngioDynamics, Inc. или свързаните му дружества.
Всички права запазени.