



AngioVac Kanila

16930506-32A – Slovenščina
2026-01



Ta navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

OPOZORILO

Vsebinska je dostavljena v **STERILNEM** stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo pregledajte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.

Izdelek je primeren samo za uporabo z enim pacientom. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(h) bolezni. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Kanilo AngioDynamics AngioVac je treba po uporabi obravnavati kot onesnažene biomedicinske odpadke. Uporabljene ali neuporabljene pripomočke je treba odstraniti v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko.

OBVESTILO SAMO ZA EVROPSKO UNIJO:

- Za kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti za ta pripomoček pregledajte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s sklicem na UDI-DI # 505168402252 ali se obrnite na službo za pomoč strankam AngioDynamics na +1 800-772-6446
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti družbi AngioDynamics na naslov complaints@angiodynamics.com in pristojnemu nacionalnemu organu. Za kontaktne informacije pristojnih organov si oglejte naslednji spletni naslov: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS PRIPOMOČKA

Kanila AngioVac* ima samoraztegljivo, z nitinolom ojačano distalno konico v obliki lijaka z uvajalno cevko, ki olajša pretok in olajša en bloc odstranitev neželenega intravaskularnega materiala, vključno, a ne omejeno na, tromb, embolus ali strdek, med izvajanjem venovenskega zunajtelesnega obtoka. Ciljne žile za ekstrakcijo tromba/embolusa vključujejo, vendar niso omejene na, iliofemoralno veno, spodnjo votlo veno (IVC), zgornjo votlo veno (SVC) in desni atrij (RA). Koš iz nitinola in radionepružni markerji, ki se nahajajo na distalni konici lijaka in uvajalne cevke, pomagajo pri vizualizaciji

pripomočka. Uporabijo se lahko standardne kirurške ali perkutane tehnike vstavljanja. Če je klinično indicirano, lahko notranji premer kanile sprejme pripomočke (npr. angiografske katetre) z največjim zunanjim premerom 17F (5,7 mm/0,223 palca). Kanila je na voljo v kotnih konfiguracijah ~20° in ~180°.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Kanila AngioVac je indicirana za uporabo kot kanila za venosno drenažo in za odstranjevanje svežih, mehkih trombov ali embolov med zunajtelesnim obodom v obdobju do 6 ur.

NAMEN UPORABE

Kanila AngioVac je namenjena uporabi s krogotokom AngioVac in splošno dostopno zunajtelesno opremo (npr. centrifugalna črpalka, lovilec mehurčkov (filter) in kanila za reinfuzijo) za olajšanje en bloc odstranitve neželenega intravaskularnega materiala med venovskim zunajtelesnim obtokom.

KONTRAINDIKACIJE

Veljajo naslednje kontraindikacije:

- Ne uporabljajte, če ima bolnik resno arterijsko ali venosno žilno bolezen.
- Pripomoček je kontraindiciran pri odstranjevanju kronično trdno prilepljenega intravaskularnega materiala (npr. aterosklerotični plak, kronična pljučna embolija).
- Pripomoček je kontraindiciran za uporabo v arterijah desnega srčnega prekata ali pljučnih arterijah med aktivnim kardiopulmonalnim oživiljanjem.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Kanila AngioVac je namenjena uporabi pri bolnikih z venskimi strdkami (tromb, embolija, neželen intravaskularni material itd.).

KLINIČNA PREDNOST

Kanila AngioVac omogoča odstranjevanje celega strdka, hkrati pa zmanjšuje izgubo krvi z recirkulacijo krvi skozi standardni zunajtelesni (vensko-venski) obvodni krogotok.

OPOZORILO

- Pregledajte izdelek pred, med in po uporabi, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb izdelka. Če pregleda ne opravite, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.
- Preverite, ali je lumen odprt in da kanila pred uporabo ni bila poškodovana ali prepognjena.
- Pred uporabo preberite navodila za uporabo in priročnike za kanilo AngioVac ter vso pripadajočo dodatno opremo in pripomočke za zunajtelesni obtok in pripomočke, ki se uporabljajo, kot je navedeno.
- Izbira bolnika kot kandidata za uporabo s tem pripomočkom in za postopke, za katere je predvidena, je izključno odgovornost zdravnikov. Izid je odvisen od številnih spremenljivk, vključno s patologijo bolnika, kirurškim posegom in postopkom/tehniko perfuzije. Prednosti uporabe tega pripomočka je treba pretehtati glede na tveganja, vključno s tveganji sistemske antikoagulacije, in jih mora oceniti zdravnik, ki predpisuje pripomoček.
- Tako kot pri vseh medicinskih pripomočkih lahko tudi ta pripomoček in pomožno opremo uporabljati samo usposobljen zdravnik. Natančneje, ta pripomoček sme uporabljati samo medicinsko osebje, ki ima izkušnje z uvajanjem in spremljanjem zunajtelesnega obtoka, ter zdravniki, ki so usposobljeni in izkušeni z uporabo kirurških in/ali perkutanih (seldinger) tehnik vaskularnega dostopa.
- Uporabnik prevzema odgovornost za vse spremembe v zunajtelesnem obtoku/posegih, ki bi lahko ogrozili predvideno uporabo tega pripomočka.
- Ne uporabljajte v povezavi z injiciranjem pod pritiskom.
- Kanile AngioVac na noben način ne spreminjajte.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kanila AngioVac se lahko uporablja samo v povezavi s krogotokom AngioVac.
- Upoštevat morate strog antikoagulacijski protokol in med postopkom skrbno spremljati antikoagulacijo.
- Pred uporabo se prepričajte, da je velikost kanile primerna za žilo, do katere želite dostopati, in za vse instrumente, katetre, uvajalne cevke in kanile, uporabljene med posegom.
- Namestitev in položaj konice kanile je treba voditi in potrditi s standardno vodilno žico in fluoroskopskimi tehnikami.

- Ne vstavljajte, pritrujte ali manipulirajte kanile na način, ki bi lahko povzročil ekstravaskularno namestitev, zvijanje ali stiskanje ali na način, ki bi lahko spremenil ali omejil pretok.
- Pri povezovanju kanile s krogotokom AngioVac bodite previdni, da ne poškodujete kanile ali krogotoka.
- NE spnite kanile. Spenjanje kanile lahko povzroči trajno deformacijo stene kanile in/ali kolaps lumena.
- Ko je kanila vstavljena in v ustreznem intravaskularnem položaju, se prepričajte, da je popolnoma brez zraka, tako da jo pred priključitvijo na zunajtelesni krogotok prisestate z zapornim priključkom luer na uvajalno cevko kanile.
- Pri nameščanju kanile je potrebna previdnost, saj lahko nepotreben pritisk konice povzroči perforacijo ali poškodbo žil in intravaskularnih struktur. Če med uvajanjem ali odstranjevanjem naletite na težave ali odpor, je treba ugotoviti vzrok in ga odpraviti, preden nadaljujete. Če tega ne upoštevate, lahko poškodujete žilo.
- Pri nameščanju kanile se izogibajte udarcu konice ob steno žile ali stranske veje žile, saj lahko to ovira pretok in/ali poškoduje žilo.
- Za zmanjšanje možnosti žilne travme poskrbite, da bo kanila vstavljena v žilo ustrezne velikosti.
- Ne poskušajte vstaviti katetra ali drugega pripomočka s premerom, večjim od tistega, ki je združljiv s kanilo (tj. 17F (5,7 mm/0,223 palca)). Pripomoček/kanila se lahko poškoduje ali zlomi.
- Uporaba zunanje dovajanih hladnih raztopin, lahko poveča togost kanile in spremeni/poveča pritisk na konico med gibanjem.
- Za mazanje NE uporabljajte alkohola ali tekočin na osnovi alkohola, saj lahko te raztopine poškodujejo sestavne dele kanile.
- Med uporabo pazljivo spremljajte kanilo za zamašitev/zaporo dotoka in odtoka.

NEŽELENI DOGODKI

Ta pripomoček, tako kot vsi zunajtelesni pripomočki za krvne žile, ima možne neželene učinke, ki vključujejo, vendar niso omejeni na okužbe, izgubo krvi, tvorbo trombusa, embolične dogodke, žilo, ventrikularne ali valvularne poškodbe in zaplete perkutane ali kirurške tehnike vstavljanja. Ti se lahko pojavijo, če ne upoštevate navodil za uporabo.

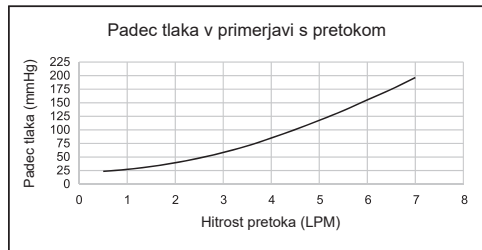
Možni zapleti vključujejo tiste, ki so običajno povezani s kirurško in/ali perkutano kateterizacijo/kanulacijo žil velikega premera, antikoagulacijo, zunajtelesni obtok in uporabo intravaskularnih uvajalnih sistemov, ki vključujejo, vendar niso omejeni na:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • zračna embolija, | • lokalne ali sistemske okužbe, |
| • aritmije, | • plevralni izliv, |
| • izguba krvi/krvna travma, | • pljučna embolija, |
| • smrt, | • pulmonalna infekcija, |
| • poškodba žile, | • vaskularna tromboza, |
| • zlom pripomočka, | • poškodba venske zaklopke, |
| • distalna embolizacija tromba, | • ventrikularna perforacija, |
| • hematoma, | • žilni spazem. |
| • hemoptiza, | |
| • krvavitev, | |

NAČIN DOBAVE

Vsebinska je dostavljena v **STERILNEM** stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Shranjujte na hladnem in suhem mestu. Ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Graf: Padec tlaka v primerjavi s pretokom



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

- Bolnika je treba pripraviti in pokriti na običajen in tipičen sterilen način za perkutane/kirurške vaskularne posege.
- Sterilno vaskularno kanilo je treba izvajati z uporabo tipičnih perkutanih ali odprtih kirurških tehnik.
- Previdno odprite sterilno vrečko s kanilo in obturatorjem in jo odstranite iz zaščitne embalaže, ne da bi poškodovali pripomoček.
- Sestavite kanilo AngioVac.
 - Strnite konico lijaka AngioVac tako, da povlečete kanilo v uvajalno cevko.
 - Zategnite tuohy nastavek na uvajalni cevki, da pritrdite kanilo v strnjenem položaju.
 - Povežite kanilo z napolnjenim zvezdiščem krogotoka »Y« AngioVac.
 - Hidrirajte obturator s fiziološko raztopino in sperite ID z brizgo.
 - Odstranite orodje za vstavljanje tuohy žice in popolnoma vstavite obturator v rdeč tuohy nastavek ter s prsti privijte tuohy nastavek.
 - Izperite uvajalno cevko AngioVac.
 - Povežite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino, z zaporno pipo na uvajalni cevki.
 - Obrnite zaporno pipo, da omogočite pretok tekočine iz brizge v uvajalno cevko.
 - Izperite uvajalno cevko, da odstranite ves zrak med kanilo in uvajalno cevko.
 - Obrnite zaporno pipo, da zaprete pot tekočine do uvajalne cevke.
 - Odprite sponko perfuzije na drenažni strani pesta, da izperete kanilo. Zaprite sponko.
- Če želite za uporabo, sestavite uvajalno cevko/uvajalni dilatator.
 - Uvajalni dilatator namažite s fiziološko raztopino ali ustreznim vodotopnim lubrikantom.
 - Vstavite uvajalni dilatator v uvajalno cevko, dokler ni pesto dobro nameščeno in pritrjeno v tem položaju.
- Določite žilo, ki ji želite vstaviti kanilo, in zagotovite, da je ustrezne velikosti, da omogoča uvedbo uvajalne cevke in/ali kanile AngioVac. Na perkutani način ali v izpostavljenem žilo vstavite 18 g iglo v žilo in aspirirajte kri. Če po aspiraciji ni prostega pretoka krvi, iglo ponovno namestite in aspirirajte. Po potrebi ponavljajte, dokler se ne vzpostavi ustrezen pretok krvi.
- Vstavite vodilno žico skozi iglo v žilo.

POZOR: Vodilna žica se mora premikati brez upora in jo morate vstaviti pod fluoroskopskim nadzorom.

POZOR: Vodilne žice ne vlečite nazaj v iglo v žili, saj se lahko pretrga. Vedno najprej odstranite iglo.

- Vodilno žico potisnite naprej v žilo in jo postavite na ali tik za želenim položajem konice kanile.
- Držite vodilno žico na mestu in odstranite uvajalno iglo tako, da jo potisnete stran od bolnika in iz bolnika preko vodilne žice.
- Povečajte mesto vstavitve žice v kožo ali žilo s skalpelom št. 11, da se približate velikosti uvajalne cevke in/ali kanile.

- Vodilno žico trdno držite na mestu in potegnite manjši stopničasti dilatator čez vodilno žico v žilo, da povečate trakt do največjega dela dilatatorja.
- Odstranite žilni dilatator tako, da ga potisnete proč od bolnika in iz njega preko vodilne žice. Prepričajte se, da pritisnete prst na vstopno mesto za hemostazo in trdno držite vodilno žico.
- Ponovite koraka 11 in 12 z večjimi dilatatorji, kot je primerno, da omogočite namestitev uvajalne cevke/kanile AngioVac.
- Če uporabljate uvajalno cevko, vstavite sklop uvajalne cevke/dilatatorja čez vodilno žico, tako da vodilno žico lahko primete nad pesto uvajalne žice.
- Vodilno žico trdno držite v svojem in pomaknite sklop uvajalne cevke/dilatatorja preko vodilne žice v žilo do želene globine.

POZOR: Napredovanje sklopa uvajalne cevke/dilatatorja z rotacijskim gibanjem olajša namestitve. Ne vstavljajte, če naletite na upor, saj lahko to povzroči poškodbe izdelka in/ali žile.

- Medtem ko držite vodilno žico in uvajalno cevko v položaju, odstranite dilatator iz uvajalne cevke, tako da ga potisnete čez vodilno žico stran od bolnika in iz njega.
- Če je primerno, pritrdite uvajalno cevko na mestu tako, da jo prišijete na kožo na mestu vsaditve.
- Postavite kanilo/obturator AngioVac čez vodilno žico in jo vstavljajte, dokler vodilne žice ne primete, ko izstopa iz distalnega konca obturatorja.
- Medtem ko vodilno žico trdno držite na mestu, potisnite kanilo/obturator AngioVac čez vodilno žico in skozi uvajalno cevko v žilo.
- Če kanilo AngioVac uporablja brez uvajalne cevke, ko sta žila in/ali uvajalni trakt razširjena na ustrezno velikost, namestite sklop kanile AngioVac/obturator čez vodilno žico in vstavite v žilo, medtem ko vodilno žico trdno držite v ustreznem položaju.
- S pomočjo fluoroskopije premaknite kanilo/obturator AngioVac v želeni položaj preko vodilne žice.
- Ko dosežete optimalen položaj kanile, odstranite vodilno žico tako, da jo skozi obturator potisnete iz bolnika in stran od njega.
- Ko je vodilna žica odstranjena, popolnoma odstranite obturator iz kanile AngioVac, tako da zrahljate rdeč tuohy nastavek in jo povlečete ven in stran od bolnika.
- Vstavite žični tuohy adapter in s prsti pritegnite rdeč tuohy nastavek.

POZOR: Uporabiti morate sponke za cevke za perfuzijo. Druge sponke so lahko prešibke, da bi zagotovile popolno okluzijo Y-povezave. **NE** snite kanile, ojačane z žico.

- Brizgo povežite s stranskim priključkom na kanili. Aspirirajte zrak iz prostora med uvajalno cevko in kanilo. Nato ponovno izperite. (Če je prisoten zrak, ga odstranite skozi drugo odprtino na zaporni pipi.) Odstranite brizgo in zaprite ventil na zaporni pipi.
- Zrahljajte tuohy nastavek uvajalne cevke, da omogočite premikanje kanile. Kanilo AngioVac izvlecite iz uvajalne cevke, tako da razširite konico lijaka in razkrijete želeni kot konice.
- Privijte tuohy nastavek na uvajalni cevki na kanilo, da blokirate želen kot konice na mestu (po potrebi prilagodite namestitve). Prepričajte se, da so vse ustrezne sponke znova v ustreznem odprtem ali zaprtem položaju in da ni nobenih ovir pri dovodu ali odvodu.
- Ko je dosežena ustrezna antikoagulacija, po želji uvedite zunajtelesni obvod. Vstavite nezaželen intravaskularni material (UIM) v distalni konec kanile.
- Konico kanile povlecite nazaj v uvajalno cevko, preden odstranite sklop kanile. Odstranite sklop kanile AngioVac z bolnika.

ODPRAVLJANJE TEŽAV S TRAJNIM NIZKIM PRETOKOM/STANJA BREZ PRETOKA

Nenaden upad pretoka je lahko signal, da se je v lijaku zataknila velika masa. Ko bo masa stisnjena in ekstrahirana skozi kanilo, bo pretok ponovno vzpostavljen. Če pretok ni hitro ponovno vzpostavljen, morate izvesti naslednje postopke:

- Kanilo premaknite stran od strdka v anatomske položaje, kjer je bil prej dosežen dober pretok, da preverite, ali je mogoče ponovno vzpostaviti pretok.
- Če je stanje nizkega pretoka/brez pretoka še vedno prisotno, **KO ČRPALKA DELUJE**, povlecite konico kanile nazaj v uvajalno cevko in odstranite pripomoček z mesta vstopa v veno, da preverite luminalno obstrukcijo. Kanilo lahko izperete tako, da kanilo odklopite iz krogotoka in ga splaknete s fiziološko raztopino z brizgo z bučko ali pa s priključeno cevko držite cev za polnjenje in pritisnete na infuzijsko vrečko, da kanilo izperite.

POZOR: Zagotovite, da je ves zrak odstranjen iz krogotoka/kanile, preden ponovno vzpostavite venski dostop.

Tabela specifikacij

Delovna dolžina kanile	77 cm
Priporočena velikost uvajalne cevke	26 F
Priporočena vodilna žica	0,038 in (0,97 mm)
Pribl. prostornina polnjenja	30 ml
Odprt premer konice lijaka	14 mm

GARANCIJA

Podjetje AngioDynamics zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Tagarancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno določena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna v skladu z veljavnim zakonom ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o trženju ali primernosti za določen namen.** Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora AngioDynamics, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe AngioDynamics po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, zato družba AngioDynamics ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega instrumenta. Družba AngioDynamics ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **Družba AngioDynamics ne prevzema nobene odgovornosti za instrumente, ki so ponovno uporabljeni, predelani, resterilizirani, spremenjeni ali kakor koli spremenjeni in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi instrumenti.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AngioVac in logotip AngioVac so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc ter povezanih ali hčerinskih podjetij.

V skladu z zahtevami 21 CFR del 801.15 je spodaj glosar simbolov, ki se pojavijo brez spremnega besedila.

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov. ^a
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.4	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ^a
	5.1.5	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ^a
	5.1.6	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno območje. ^a
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. ^a
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta in da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo. ^a
	5.2.13	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino ^a
	5.3.2	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred svetlobnimi viri. ^a
	5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred vlago. ^a
	5.4.2	Ne ponovno uporabljati	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. ^a

	5.4.3	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo ifu.angiodynamics.com	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo. ^a
	5.6.3	Nepirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni pirogen. ^a
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da so enote medicinski pripomoček. ^a
	5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. ^a
	Ni podatka	Samo na recept	Pozor: (ZDA) Zvezni zakon v omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu. ^b
	Ni podatka	Univerzalna številka izdelka	Koda Univerzalna številka izdelka (UPN – Universal Product Number) predstavlja številko proizvajalca za izdelek.
	Ni podatka	Količina v paketu	Označuje, da sosednja številka odraža število enot, ki jih vsebuje paket.
	Ni podatka	Oznaka CE	Izjava proizvajalca o skladnosti z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU 2017/745. ^c
	Ni podatka	Priporočena vodilna žica	Označuje priporočeno vodilno žico.
	Ni podatka	Priporočena uvajalna cevka	Označuje priporočeno uvajalno cevko.
	1135	Paket, ki ga je mogoče reciklirati	Paket, ki ga je mogoče reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks zveznih predpisov ZDA.

c. EU 2017/745 Predpis o medicinskih pripomočkih, objavljen 5. maja 2017.

d. EN ISO 14021 Okoljske označbe in deklaracije. Okoljsko samodeklariranje (okoljsko označevanje II. vrste).

 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 ali njegove podružnice.
Vse pravice pridržane.