



ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА Uni-Fuse

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



16900121-20 Ред. А
2022-04

НАЗНАЧЕНИЕ

Инфузионная система Uni-Fuse* предназначена для введения тромболитических реagenтов в периферийную сосудистую систему.

ПОКАЗАНИЯ

Инфузионная система Uni-Fuse* предназначена для лечения тромбоза периферических вен и артерий путем катетер-направленного тромболитического лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На момент поставки содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО с помощью этиленоксида (ЕО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден или непреднамеренно вскрыт. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

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

После использования инфузионной системы Uni-Fuse ее следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Испорченные и неиспользованные устройства следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий. Незагрязненную упаковку устройства необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и/или местными требованиями в отношении таких изделий.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Инфузионная система Uni-Fuse состоит из следующих компонентов:

- Инфузионный катетер PRO* (чувствительный к давлению выход) с продольными пазами на дистальном конце. Рентгеноконтрастные метки на стержне катетера для контроля за текущей операцией инфузии.
- Проводник с перекрывающим шаром, перекрывающий дистальный конец катетера PRO Infusion.

Схемы инфузии зависят от длины пазов на стержне катетера. При значениях длины 2 см, 5 см, 10 см, 20 см и 30 см пазы на катетере расположены следующим образом: через каждые 90° вокруг его оси и через каждые 5 мм его длины. При значениях длины 40 см и 50 см на катетере имеются два пазы, которые расположены друг напротив друга со следующими интервалами: 180° по оси и 10 мм по длине стержня катетера.

Совместимость с оболочкой интродьюсера
Стержень катетера 4F с максимальным внешним диаметром 0,058 дюйма (1,48 мм) совместим с оболочкой интродьюсера, внутренний диаметр которой составляет > 0,058 дюйма (1,48 мм)

Стержень катетера 5F с максимальным внешним диаметром 0,069 дюйма (1,76 мм) совместим с оболочкой интродьюсера, внутренний диаметр которой составляет > 0,069 дюйма (1,76 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионная система Uni-Fuse противопоказана для использования в коронарных и мозговых сосудистых системах.

Инфузионная система Uni-Fuse не предназначена для инфузии крови и продуктов крови. Для изучения показаний, противопоказаний, побочных эффектов, предупреждений и предостережений см. вкладыш продукта, используемого в качестве терапевтического раствора.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих:

- Гематому на месте введения
- Перфорацию сосуда
- Вазоспазм
- Кровотечение
- Эмболия
- Реакцию на препарат
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть
- Боль и болезненность
- Расслоение сосуда
- Тромбоз сосудов
- Прочее – случай (или пациент), к которому не подходит используемый для терапии раствор
- Инфекцию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать для одного пациента. Не использовать повторно и не подвергать вторичной стерилизации.
- Не применять, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Настоящий продукт предназначен для применения только врачами, хорошо освоившими процедуры ангиографии и подожного вмешательства.
- AngioDynamics не может гарантировать надлежащее функционирование этих компонентов, если какой-либо из них заменен изделием другого производителя.
- Несоблюдение требования об использовании направляющего катетера может привести к повреждению катетера или проводника с перекрывающим шаром.
- Повторная обработка может нарушить целостность устройства и/или привести к его отказу.
- В состав материалов проводника входит кобальт. Кобальт относится к категории CMR 1B, и его концентрация составляет больше 0,1 % по весу.

Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение прибора может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВНИМАНИЕ

ONLY Федеральное законодательство (США) разрешает продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.

Предполагаемая медицинская популяция

Инфузионная система Uni-Fuse предназначена для пациентов, у которых необходимо получить кратковременный периферический венозный и артериальный доступ для введения тромболитических средств. Периферический венозный и артериальный доступ может потребоваться для лечения при наличии тромбов в периферических венах и артериях.

Клинические преимущества

К предполагаемым клиническим преимуществам инфузионной системы Uni-Fuse относятся терапевтические возможности, которые получает медицинский работник за счет доступа к периферическим венам и артериям пациента. В частности, предполагаемые клинические преимущества инфузионных катетеров включают возможность проведения катетер-направленного тромболитического лечения у пациентов, в случае которых необходим доступ к периферическим венам и артериям для введения тромболитических агентов, обеспечивающий:

- максимальную доставку тромболитика, за счет которой достигается лучшая проходимость сосудов по сравнению с применением только антикоагулянтов¹.

Серьезные инциденты

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics или ее представителю в вашей стране.

Уведомление только для Европейского союза

- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в государственный компетентный орган. Для получения контактной информации компетентных

органов перейдите по следующему веб-адресу.
EC: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Врач должен обсудить с пациентом риски, связанные с использованием устройства. Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте ifu.angiodynamics.com.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стерильно. Для одноразового применения. Использовать для одного пациента. Хранить в сухом прохладном месте. Максимальная температура хранения составляет 27 °C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

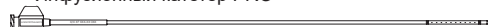
1. Соблюдайте требования асептики.
2. Проймите инфузионный катетер PRO стерильным нормальным гепаринизированным физиологическим раствором.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможны осложнения в случаях, если перед вводом в тело из инфузионного катетера не будет удален и замещен физиологическим раствором весь воздух.
3. Введите катетер PRO в требуемое место периферийной сосудистой системы под рентгеновским контролем.
4. Введите перекрывающий шар в катетер PRO и подсоедините к катетеру PRO. Затяните усилием руки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не перемещайте проводник, если ощущается сопротивление; это может привести к травмам сосуда и/или повреждению проводника. Установите причину сопротивления при помощи рентгеновского контроля и примите соответствующие меры.
5. С помощью шприца или насоса для медленной инфузии выполните импульсное или медленное введение через люэровский коннектор.

КОМПОНЕНТЫ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ Uni-Fuse

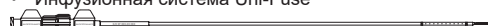
- Проводник с перекрывающим шаром



- Инфузионный катетер PRO



- Инфузионная система Uni-Fuse



ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что данный инструмент был спроектирован и изготовлен с соблюдением мер предосторожности в разумных пределах. **Настоящая гарантия предоставляется вместо всех заявлений и гарантий, не упоминаемых непосредственно в настоящем документе, прямо оговоренных или подразумеваемых по закону, включая, в том числе, любые подразумеваемые гарантии пригодности использования по прямому назначению и пригодности для определенной цели.** Манупулирование, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими вопросами за пределами контроля со стороны компании AngioDynamics, Inc., оказывают непосредственное влияние на работу инструмента и результаты его применения. Обязательства компании AngioDynamics, Inc. согласно настоящей гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента, и компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания AngioDynamics, Inc. не принимает и не дает права другому лицу принимать на себя от ее имени любые другие дополнительные обязательства или ответственность в отношении данного инструмента. Компания AngioDynamics, Inc. **не несет ответственности за повторно или многократно используемые, вторично стерилизованные или видоизмененные любым образом инструменты, не дает никаких гарантий и не делает никаких заявлений, прямых или подразумеваемых, связанных, в том числе, с пригодностью использования по прямому назначению и пригодностью для определенной цели таких инструментов.**

¹ Elsharawy M, Elzayat E. Early results of thrombolysis vs anticoagulation in iliofemoral venous thrombosis. A randomised clinical trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2002;24(3):209-14.

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, Uni-Fuse и PRO являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании AngioDynamics, Inc., ее филиала или дочерней компании.

Символы для США. В соответствии с требованиями 21 CFR (Свод федеральных нормативных актов, раздел 21), часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены на маркировке изделия без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия ^a .
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе ^a .
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия ^a .
	5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться ^a .
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию ^a .
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие ^a .
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион ^a .
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с использованием этиленоксида ^a .
	5.2.6	Запрещается подвергать повторной стерилизации	Указывает на медицинское изделие, которое не должно быть повторно стерилизовано ^a .
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает на медицинское изделие, которое не должно использоваться, если упаковка повреждена или вскрыта ^a .
	5.2.11	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает на использование одинарной стерильной барьерной системы ^a .
	5.3.2	Беречь от солнечных лучей	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от источников света ^a .
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги ^a .
	5.3.6	Верхнее предельное значение температуры	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие может безопасно функционировать ^a .
	5.4.2	Запрещается использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одноразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры ^a .
	5.4.3	См. инструкции по применению ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению ^a .
	5.4.10	Содержит опасные вещества	Указывает на медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут иметь канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивности эффект (CMR), или вещества с негативным действием на эндокринную систему ^a . Содержит кобальт, входящий в состав нержавеющей стали. Данное устройство не предназначено для использования в желудке. Воздействие сильнокислых жидкостей, таких как желудочный сок, на нержавеющую сталь может привести к выщелачиванию из нее кобальта. Кобальт указан в регламенте EC 1272/2008 как канцероген класса 1B и репродуктивный токсин класса 1B.
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием ^a .
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия ^a .
	NA	Только по рецепту врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по рецепту лицензированного практикующего врача ^b .
	NA	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	NA	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
	NA	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC ^c .
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке ^d .

- a. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
- b. 21 CFR 801.109 «Свод федеральных нормативных актов».
- c. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.».
- d. EN ISO 14021 «Экологические этикетки и декларации. Заявленные претензии со стороны природоохранительных органов (экологические этикетки типа II)».



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Отдел обслуживания клиентов (США) 800-772-6446



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

**UK
CA
0086**

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

CE 2797



© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2022. Все права защищены.