



نظام التسريب Uni-Fuse

إرشادات الاستخدام



16900121-29 Rev. A
2022-04

الغرض من الاستخدام

لقد صُمم نظام التسريب Uni-Fuse* لحقن عوامل انحلال الخثرات في الأوعية الدموية المحيطية.

دواعي الاستخدام

لقد صُمم نظام التسريب Uni-Fuse* لكي يُستخدم لعلاج الخثرة الوريدية المحيطية والخثرة الشريانية المحيطية عن طريق انحلال الخثرات بالقسطرة الموجهة.

تحذير

تزداد المخاطر مع عمق معالجة بعد استخدامها باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO). يُحظر الاستخدام حال تلف الحائل المعقم أو فتحه دون قصد قبل الاستخدام. في حالة ملاحظة أي تلف، اتصل بممثل المبيعات لديك. قم بإجراء فحص ما قبل الاستخدام للتحقق من عدم حدوث أي تلف أثناء الشحن.

لا تستخدم مريض واحد فقط. يحظر إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم. إذ إن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم يمكن أن يدخل بسلامة الجهاز البنيوية و/أو يؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز، الأمر الذي يمكن بدوره أن ينشأ عنه تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. قد ينشأ عن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم كذلك خطر تلوث الجهاز و/أو بسبب عدوى للمريض أو عدوى الاختلاط على سبيل المثال لا الحصر انتقال مرض (أمراض) معدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة للمريض.

يجب التعامل مع نظام التسريب Uni-Fuse بوصفه من النفايات الطبية الحيوية الملوثة بعد استخدامه. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة وغير المستخدمة وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بمثل هذه العناصر.

ينبغي إعادة تدوير عوة الجهاز غير الملوثة، إذا انطبق ذلك، أو التخلص منها كفضلات عادية وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بمثل هذه العناصر.

وصف المنتج

يتكون نظام التسريب Uni-Fuse من المكونات التالية:

- قسطرة التسريب PRO* (مخرج مستجيب للضغط) ذات شقوق طولية عند طرفها القاصي. علامات ظليلة للأشعة على عمود القسطرة تشير إلى نمط التسريب النشط.
- سلك توجيه مزود بكرة يمسد الطرف القاصي من قسطرة التسريب PRO. تتحدد أنماط التسريب وفقاً لأطوال الشقوق في عمود القسطرة. إن الأطوال 2 سم و5 سم و10 سم و20 سم و30 سم تتضمن شقوقاً على فواصل قدرها 90 درجة حول محور عمود القسطرة وموضوعة في صف يفصل بينها مسافة 5 مم. أما الأطوال التي تبلغ 40 سم و50 سم تتضمن شقين متقابلين عند 180 درجة موضوعة على مسافات قدرها 10 مم على طول عمود القسطرة.

توافق عند المخال؛

عمود القسطرة 4F ذو القطر الخارجي الذي يبلغ 0.058 ± 0.001 (1.48 مم) كحد أقصى يتوافق مع غمد مدخال بقطر داخلي $< 0.058 \pm 0.001$ (1.48 مم) كحد أقصى. عمود القسطرة 5F ذو القطر الخارجي الذي يبلغ 0.069 ± 0.001 (1.76 مم) كحد أقصى يتوافق مع غمد مدخال بقطر داخلي $< 0.069 \pm 0.001$ (1.76 مم) كحد أقصى.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام نظام التسريب Uni-Fuse في حالات الخثرة في الأوعية الدموية التاجية والماغية.

نظام التسريب Uni-Fuse ليس مصمماً لتسريب الدم أو مشتقاته. ارجع إلى النشرة الداخلية للمحول العلاجي لتتعرف على دواعي الاستخدام وموانع الاستخدام والآثار الجانبية والتنبهات والتحذيرات.

المضاعفات المحتملة

من المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر:

- ورم دموي في موقع الإدخال
- ألم ونقرح
- انتقاب الأوعية
- تقطع الأوعية الدموية
- تشنج وعائي
- نزيف
- انصمام
- رد فعل تجاه الدواء
- حالات الصدور العنسي منها
- السكتة الدماغية والوفاة
- العدوى

تحذيرات

- لا تستخدم مريض واحد. يحظر إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم.
- يُحظر الاستخدام إذا كان الغلاف تالفاً. يُحظر الاستخدام إذا كانت المصقات غير مكتملة أو غير واضحة.
- لا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل أطباء على دراية شاملة بتصوير الأوعية والإجراءات التداخلية غير الجلد.
- لا يمكن لشركة AngioDynamics أن تضمن أداء هذه المكونات بصورة صحيحة إذا تم استبدال أي مكون منها بأخر من شركة مصنعة أخرى.
- قد يؤدي عدم الالتزام باستخدام غمد المدخال إلى حدوث تلف بالقسطرة أو انسداد السلك الكروي.
- قد تدخل إعادة المعالجة بسلامة الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطل الجهاز.
- يحتوي سلك التوجيه على عنصر الكوبالت. يُصنف الكوبالت بأنه من المواد المسرطنة والمسيبة للطفرات والسامة للكائنات (CMR) من الفئة 1B وتركيبه هنا يزيد عن 0.1% حسب الوزن.

إن إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام مرة واحدة تؤدي إلى تعرض المريض أو المستخدم إلى خطر محتمل لانتقال العدوى. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة للمريض.

تنبيهات

RO ONLY يحصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بتوصية من الأطباء أو بناءً على طلب منهم.

مجموعة المرضى المستهدفين

نظام التسريب Uni-Fuse مخصص للمرضى الذين يحتاجون إلى أداة للوصول إلى الأوردة والشرايين المحيطية للتغذية بعوامل انحلال الخثرات. قد يتطلب الأمر الوصول إلى الأوردة والشرايين المحيطية لعلاج الخثرات الوريدية والشريانية المحيطية.

الفوائد السريرية

من الفوائد السريرية المستهدفة لنظام التسريب Uni-Fuse الاستخدامات العلاجية التي تتم عبر الوصول إلى الأوردة والشرايين المحيطية. وتتضمن الفوائد السريرية المستهدفة لقسطرات التسريب على وجه التحديد انحلال الخثرات الموجهة بالقسطرة لدى المرضى الذين يحتاجون إلى تدخل وريدي وشرياني محيطي لحقن عوامل انحلال الخثرات؛

- إن تسريب الحد الأقصى من عوامل انحلال الخثرات يؤدي إلى اتساع أفضل للأوعية مقارنة بمضادات الخثرة وحدها.¹

الحوادث الخطيرة

يجب إخطار شركة AngioDynamics أو ممثل الشركة داخل دولتك بأي حادث خطير قد يحدث عند استخدام هذا الجهاز.

إخطارات خاصة بالاتحاد الأوروبي فقط:

- يجب إخطار شركة AngioDynamics عبر البريد الإلكتروني على complaints@angiodynamics.com وكذلك السلطة الوطنية المختصة بأي حادث خطير قد يحدث عند استخدام هذا الجهاز. اطلع على موقع الويب التالي للتعرف على معلومات الاتصال بالسلطات المختصة. الاتحاد الأوروبي: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

يجب أن يناقش الطبيب المخاطر المرتبطة باستخدام هذا الجهاز مع المريض. تتوفر إرشادات الاستخدام إلكترونياً على الموقع ifu.angiodynamics.com

طريقة توفير العوة

برد الجهاز معقماً ومخصصاً للاستخدام مرة واحدة. يستخدم مع مريض واحد فقط. يُخزن في مكان بارد وجاف. الحد الأقصى لدرجة حرارة التخزين 27 درجة مئوية

إرشادات الاستخدام

1. استخدم طريقة تعقيم.
 2. اشطف قسطرة التسريب PRO بمحلول ملحي عادي معقم ومعالج بالهيبارين. **تحذير:** قد تحدث مضاعفات ما لم يتم التخلص من أي هواء داخل قسطرة التسريب واستبداله بالمحلول الملحي قبل إدخال القسطرة في جسم المريض.
 3. أدخل قسطرة PRO إلى الموقع المطلوب في الأوعية الدموية المحيطية وتوجيهها عبر التنظير التلقائي.
 4. أدخل السلك المزود بكرة غائقة في قسطرة PRO واربطه بقسطرة PRO. أحكم الربط بنوعياً.
- تحذير:** تجنب دفع سلك التوجيه عند وجود مقاومة؛ فقد يؤدي هذا إلى حدوث إصابة للأوعية و/أو تلف بالسلك. حدد سبب المقاومة باستخدام التنظير التلقائي واتخذ الإجراءات العلاجية اللازمة.
5. باستخدام محقنة أو مضخة تسريب ببطيء، قم بالضح أو التسريب البطيء من خلال قفل لور القريب.

مكونات نظام التسريب Uni-Fuse

- سلك التوجيه المزود بكرة غائقة



قسطرة التسريب PRO



نظام التسريب Uni-Fuse



الضمان

تضمن AngioDynamics, Inc. أنه تمت مراعاة مستوى معقول من العناية عند تصميم وتصنيع هذه الأداة. يعد هذا الضمان بديلاً عن ويستبعد جميع الإقرارات والضمانات الأخرى التي يرد ذكرها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أو ضمنية بحكم القانون أو بغير ذلك، ومنها على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية على القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين. معالجة وتخزين وتنظيف وتعقيم هذه الأداة وكذلك العوامل الأخرى المرتبطة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية والأمور الأخرى التي تقع خارج نطاق سيطرة شركة AngioDynamics, Inc. تؤثر تأثيراً مباشراً على الأداة وعلى النتائج التي يمكن الحصول عليها عند استخدام هذه الأداة. يقتصر التزام AngioDynamics, Inc. بموجب هذا الضمان على إصلاح أو استبدال هذه الأداة ولن تتحمل AngioDynamics, Inc. المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذه الأداة سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. شركة AngioDynamics, Inc. لا تتولى أو تتحمل أي شخص آخر بأن يتولى القيام بهذه المسؤولية أو أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يخص هذه الأداة. لا تتولى AngioDynamics, Inc. المسؤولية فيما يتعلق بالأدوات التي يتم إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها أو تبديلها أو تعديلها بأي طريقة ولا تقدم أي ضمانات أو إقرارات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ضمان القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين، فيما يخص استخدام هذه الأدوات.

Esharawy 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 وشعار AngioDynamics وUni-Fuse وPRO هي علامات تجارية وأول علامات تجارية مسجلة لشركة AngioDynamics, Inc. أو لأي شركة فرعية أو تابعة لها.

وفقاً لمتطلبات CFR Part 801.15 21، يتوفر أدناه مسرد للرموز التي تظهر دون نص مصاحب.

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	5.1.1	الشركة المصنعة	للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي. ^أ
	5.1.2	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	للإشارة إلى الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي. ^أ
	5.1.3	تاريخ التصنيع	للإشارة إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي. ^أ
	5.1.4	تستخدم حسب التاريخ	للإشارة إلى التاريخ الذي لن يُستخدم الجهاز الطبي بعده. ^أ
	5.1.5	رمز النفعة	للإشارة إلى رمز النفعة الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف النفعة أو التشغيلية. ^أ
	5.1.6	رقم الكatalog	للإشارة إلى رقم الكatalog الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الجهاز الطبي. ^أ
	5.1.8	جهة الاستيراد	للإشارة إلى الكيان الذي قام باستيراد الجهاز الطبي إلى الموقع. ^أ
	5.2.3	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	للإشارة إلى تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين. ^أ
	5.2.6	يُحظر إعادة تعقيمه	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يمكن إعادة تعقيمه. ^أ
	5.2.8	لا تستخدم إذا كان الغلاف ثالثاً	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو غير مفتوحة. ^أ
	5.2.11	نظام الحائل المعقم المفرد	للإشارة إلى نظام حائل معقم مفرد. ^أ
	5.3.2	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته من مصادر الإضاءة. ^أ
	5.3.4	احتفظ به جافاً	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته الرطوبة. ^أ
	5.3.6	الحد الأعلى لدرجة الحرارة	للإشارة إلى الحد الأعلى لدرجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بأمان. ^أ
	5.4.2	يُحظر إعادة استخدام المنتج	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام مع مريض واحد خلال تطبيق إجراء وحيد. ^أ
	5.4.3	راجع إرشادات الاستخدام: ifu.angiodynamics.com	للإشارة إلى حاجة المستخدم لمراجعة إرشادات الاستخدام. ^أ
	5.4.10	يحتوي على مواد خطيرة	للإشارة إلى جهاز طبي يحتوي على مواد قد تكون مسرطنة أو مسببة للطفرات أو سامة للتكاثر (CMR) أو مواد تعيق عمل الغدد الصماء. ^أ يحتوي على الكوبالت كعنصر من عناصر الفولاذ المقاوم للصدأ. هذا الجهاز مخصص للاستخدام في المعدة. قد يؤدي تعرض الفولاذ المقاوم للصدأ لسوائل شديدة الحموضة مثل سائل المعدة إلى انحلال الكوبالت من مادة الفولاذ المقاوم للصدأ. مادة الكوبالت مدرجة في EC 1272/2008 كمادة مسرطنة من الفئة 1B ومادة سامة للتكاثر من الفئة 1B.
	5.7.7	الجهاز الطبي	للإشارة إلى أن العنصر هو عبارة عن جهاز طبي. ^أ
	5.7.10	معرف الجهاز الفريد	للإشارة إلى تاليل يحتوي على معلومات خاصة بمعرف الجهاز الفريد. ^أ
	غير متاح	غير متاح	تنبيه: يحق للممارس المعتمد شراء هذا الجهاز أو طلبه وذلك بموجب قانون الولايات المتحدة الفيدرالي. ^أ
	غير متاح	رقم المنتج العالمي	رمز رقم المنتج العالمي (UPN) الذي يمثل رقم جهة التصنيع المحدد لصنّف ما.
	غير متاح	الكمية الموجودة بالعبوة	للإشارة إلى أن العدد المجاور يعكس عدد الوحدات المتضمنة بالعبوة.
	غير متاح	علامة CE	إعلان جهة التصنيع عن توافق المنتج مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/2017/745. ^أ
	1135	عبوة قابلة لإعادة التدوير	عبوة قابلة لإعادة التدوير. ^أ

- a. EN ISO 15223-1 - الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع ملصقات الأجهزة الطبية، وعلاماتها، والمعلومات التي يجب تقديمها بشأنها.
b. CFR 801.109 21 - رمز اللوائح الفيدرالية.
c. EU 2017/745 لوائح الأجهزة الطبية التي نُشرت في 5 مايو 2017
d. EN ISO 14021 الإعلانات والملصقات البيئية. المطالبات البيئية المعلنة ذاتياً (الملصقات البيئية من النوع الثاني)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
خدمة العملاء في الولايات المتحدة 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



© حقوق الطبع والنشر لعام 2022 محفوظة لـ AngioDynamics, Inc. أو الشركات الفرعية. جميع الحقوق محفوظة.