



ИНФУЗИОННА СИСТЕМА Uni-Fuse

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



16930121-31 Rev. A
2025-12

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инфузионната система Uni-Fuse* е предназначена за прилагане на тромболитични агенти в периферната васкулатура.

ПОКАЗАНИЯ

Инфузионната система Uni-Fuse* е предназначена за лечение на периферна венозна тромбоза и периферна артериална тромбоза чрез катетърно насочена тромболиза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етиленов оксид (ЕО). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена или ако неволно е отворена преди употреба. 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, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. След употреба системата за инфузия Uni-Fuse трябва да се третира като замърсен биомедицински отпадък. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули. Незамърсените опаковки от изделията трябва да се рециклират, ако е приложимо, или да се изхвърлят като общи отпадъци в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Инфузионната система Uni-Fuse се състои от следните компоненти:

- инфузионен катетър PRO* (изход, чувствителен на налягане) с надлъжни срезове в дисталния край. Рентгеноконтрастните маркери на катетърната ос показват активния шаблон за инфузия.
- Запушващ кръгъл водач, който запушва дисталния край на инфузионния катетър PRO.

Подходите за извършване на инфузията се определят от дължините на срезове на катетърната ос. Дължините на срезове от 2 см, 5 см, 10 см, 15 см, 20 см и 30 см включват срезове на интервали от 90° около оста на катетърната ос и редове на всеки 5 мм. Дължините на срезове от 40 см и 50 см включват два среза, разположени противоположно на 180° и поставени на всеки 10 мм по дължината на катетърната ос.

Съвместимост на дезилето на интродюсера; катетърна ос макс. 4F Външният диаметър от 0,058 инча (1,48 мм) е съвместим с Вътрешният диаметър на дезилето на интродюсера > 0,058 инча (1,48 мм) катетърна ос макс. 5F Външният диаметър от 0,069 инча (1,76 мм) е съвместим с Вътрешният диаметър на дезилето на интродюсера > 0,069 инча (1,76 мм)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионната система Uni-Fuse е противопоказана за използване в коронарната и церебралната васкулатура. Инфузионната система Uni-Fuse не е предназначена за инфузия на кръв или кръвни продукти. Разгледайте съдържанието на изделието на терапевтичния разтвор за информация относно показания, противопоказания, странични ефекти, предпазни мерки и предупреждения.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, включват, но не се ограничават, до следните:

- Хематом на мястото на въвеждане
- Перфорация на съдове
- Вазоспазъм
- Кръвоизлив
- Емболия
- Реакция към лекарства
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Болка и чувствителност
- Дисекция на съдове
- Съдова тромбоза
- Други – случай (или пациент), за който терапевтичния разтвор е неадекватен.
- Инфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За използване при един пациент. Да не се използва или стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.
- Този продукт трябва да се използва само от лекари, които имат задълбочено разбиране за ангиография и перкутанти интервенционни процедури.
- Ако даден компонент бъде заменен с такъв от друг производител, AngioDynamics не може да гарантира правилното функциониране на тези компоненти.
- Невъзможността да се използва дезилето на интродюсера може да доведе до повреда на катетъра или на запушващия кръгъл проводник.
- Повторното обработване може да наруши целостта на изделието и/или да доведе до повреда в него.
- Водачът съдържа кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR 1B и се съдържа в концентрация над 0,1% тегло към тегло.

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекция на пациента или персонала, използващ изделието. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Предназначена популация пациенти

Инфузионната система Uni-Fuse е предназначена за пациенти, които изискват краткосрочен периферен венозен и артериален достъп за прилагане на тромболитични агенти. Възможно е за терапевтично лечение на периферен венозен и артериален тромб да е необходим периферен венозен и артериален достъп.

Клинични ползи

Предвидените клинични ползи от инфузионната система Uni-Fuse включват терапевтичните приложения, предоставени от периферен венозен и артериален достъп. По-конкретно, клиничните ползи на инфузионните катетри предполагат катетърно насочена тромболиза за пациенти, които изискват периферен венозен и артериален достъп за прилагане на тромболитични агенти, което води до:

- Максимизирано доставяне на тромболитика, осигуряващо по-добра проходимост на съдовете спрямо самата антикоагулация.¹

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се съобщава на AngioDynamics или на представителя в държавата.

Забележки само за Европейския съюз:

- 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. ЕС: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Лекарят трябва да обсъди с пациента рисковете, свързани с изделието.

Инструкциите за употреба са достъпни в електронен вариант на адрес ifu.angiodynamics.com.

ОКОМПЛЕКТОВКА

Стерилно, за еднократна употреба. За използване при един пациент. Съхранявайте на сухо, хладно място. Максимална температура на съхранение 27°C.

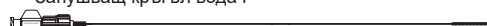
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Използвайте асептична техника.
2. Промийте инфузионния катетър PRO със стерилен, хепаринизиран нормален физиологичен разтвор.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е да възникнат усложнения, ако от инфузионния катетър не бъде премахнат всички въздух и същият не е заменен с физиологичен разтвор преди поставянето му в тялото.
3. Въведете PRO катетъра в желаното място в периферната васкулатура под флуороскопски контрол.
4. Въведете запушващия кръгъл проводник в PRO катетъра и го прикрепете към PRO катетъра. Затегнете на ръка.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не продължавайте да въвеждате водещия проводник, ако усещате съпротивление; това може да причини травма на съда и/или повреда на проводника. Определете причината за съпротивлението под флуороскопия и предприемете необходимите коригиращи действия.
5. Със спринцовка или пулсационна помпа за бавна инфузия или бавна инфузия през проксималния луер-лок.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА ЗА ИНФУЗИЯ

Uni-Fuse

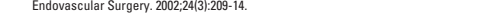
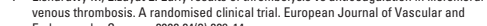
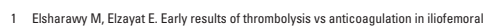
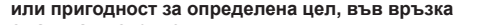
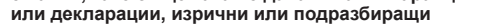
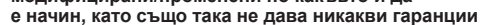
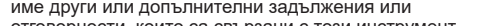
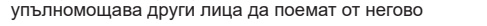
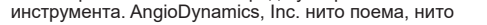
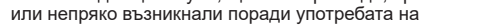
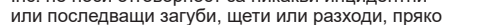
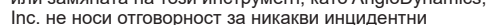
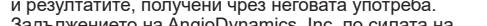
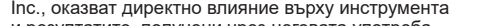
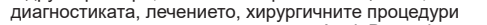
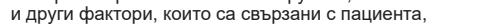
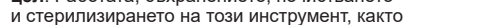
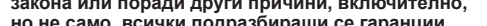
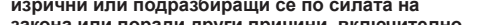
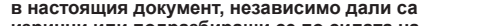
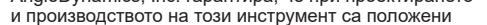
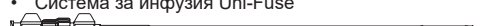
- Запушващ кръгъл водач



- Инфузионен катетър PRO



- Система за инфузия Uni-Fuse



Символи за САЩ: В съответствие с изискванията на 21CFR част 801.15, по-долу е предоставен глосарий на символите, които се появяват без придружаващ текст върху етикета на продукта.

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 чрез етилен оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етилен 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	Показва, 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
	5.2.11	Единична стерилна бариерна система	Посочва система с единична стерилна бариера. ^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
	5.3.6	Горна температурна граница	Посочва горната температурна граница, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^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 наifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^a
 Кобалт	5.4.10	Съдържа опасни вещества	Указва медицинско изделие, съдържащо вещества, които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни, репротоксични (CMR) или вещества, нарушаващи функционирането на ендокринната система. ^a Съдържа кобалт като компонент на неръждаемата стомана. Изделието не е предназначено за употреба в стомаха. Излагането на неръждаемата стомана на силно кисели течности, например стомашни течности, може да доведе до извличане на кобалта от неръждаемата стомана. Кобалтът е посочен в ЕС 1272/2008 като канцероген от клас 1B и репродуктивен токсин от клас 1B.
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулет е медицинско изделие. ^a
	5.7.10	Уникална идентификация на изделията	Указва носител, който съдържа информация за уникалната идентификация на изделията. ^a
	NA	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^б

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	NA	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул
	NA	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици в опаковката.
	NA	Маркировка CE	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент 2017/745 за медицинските изделия. ^в
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^д
a. EN ISO 15223-1 - Медицински изделия – Символи за използване на етикетите на медицински изделия, етикети и информация за доставка. б. 21 CFR 801.109 – Кодекс за федералните разпоредби. в. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г. д. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Самодекларирани екологични претенции (Тип II екологично етикетирание)			

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

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



© 2025 г. AngioDynamics, Inc. или неговите филиали.
Всички права запазени.