



Spectranetics Corporation
Regulatory Affairs Manager

Pharoah Garma

2015

Инструкция по применению

Иглодержатель Quick-Access

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования

Иглодержатель Quick-Access предназначен только для профессионального использования.

Описание продукта

Иглодержатель Quick-Access является устройством, которое прикрепляется к задней части стандартных игл, используемых для подкожного доступа. Он предназначен для дистанцирования врача от области рентгеноскопии, облегчая размещение проводника в сосудистой системе и снижая радиационное воздействие. Врачом для прокола сосуда и вставки проводника используются стандартные клинически принятые методы.

Иглодержатель представляет собой стерильную, однопросветную жесткую полимерную трубку одноразового использования, с штыревым разъемом Люэра на дистальном конце для соединения со стандартной иглой. Стандартный запорный разъем на дистальном конце изделия используется для фиксации на месте проводника и сохранения его положения во время инвазивных процедур. Рядом с разъемом расположен порт для обеспечения промывки, инфузии и направления кровотока через изделие.



Рисунок 1: Схематическое изображение продукта «Иглодержатель Quick-Access»

Иглодержатель Quick-Access предназначен для использования с любым коммерчески доступным проводником диаметра до 0.035 дюйма (0,89 см) включительно.

Иглодержатель Quick-Access предоставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Упаковка состоит из одного стерильного барьерного снимающегося пакета.

Иглодержатель Quick-Access стерилизуется воздействием этиленоксида (ЭО). Проведена валидация метода ЭО стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Проведена валидация стерильной целостности упаковочной системы при условиях

стерилизации, а также при нормальных условиях хранения и при условиях доставки.

Соединение

Иглодержатель Quick-Access предназначен для использования с любым коммерчески доступным проводником диаметра до 0.035 дюйма (0,89 см) включительно. Иглодержатель оборудован штыревым разъемом Люэра на дистальном конце для соединения со стандартной иглой.

Комплектующие

С целью надлежащего функционирования изделия комплектующие не требуются.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для облегчения процесса размещения проводника в сосудистой системе.

ПОКАЗАНИЯ

Иглодержатель Quick-Access предназначен для облегчения размещения проводников в сосудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний нет.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с ангиопластикой, включают, но не ограничиваются ими: образование тромбов и эмболии, повреждение нерва, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосудов, смерть.

Предупреждения

Изделие предназначено для одноразового использования. НЕ стерилизовать и/или не использовать повторно, так как это может потенциально привести к ненадлежащей работе изделия и увеличить риск неправильной повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

Повторное использование такого изделия одноразового использования может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

Не использовать изделие, если его упаковка открыта или повреждена.

Использовать катетер до даты истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не продвигать проводник или иглодержатель Quick-Access при встречном сопротивлении.

Использовать только соответствующие проводники размером 0.035 дюйма (0,89 см) и меньше.

РЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного продукта только врачам с соответствующей подготовкой, или по их предписанию. Перед использованием ознакомиться со всеми инструкциями.

Меры предосторожности

Процедуры должны проводиться в соответствии с рентгеноскопическим контролем с соответствующим рентгеновским оборудованием.

Перед вскрытием должна быть проверена целостность упаковки. Если упаковка повреждена, стерильность не может быть гарантирована.

Собое внимание должно быть уделено поддержанию герметичного соединения между иглодержателем Quick-Access и иглой.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерилизация

Поставляется стерильным в герметичной упаковке. Предназначен для одноразового использования, не подлежит повторной стерилизации, обработке или использованию. Устройство является стерильным при отсутствии нарушений или повреждений упаковки. В случае возникновения сомнений в целостности упаковки не используйте устройство.

Проверка перед использованием

После извлечения устройства из упаковки внимательно осмотрите его, чтобы убедиться в том,

то оно не было повреждено во время транспортировки. Запрещается использовать иглодержатель Quick-Access, если его срок годности, указанный на этикетке, истек.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Проводник: совместим с проводниками до 0.035 дюйма (0,89 см) (включительно).

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- а) Вытащите иглодержатель Quick-Access из упаковки.
- б) Перед использованием осмотрите иглодержатель Quick-Access на наличие повреждений.
- в) Продвиньте иглодержатель Quick-Access через отверстие, чтобы убедиться в отсутствии непроходимости.
- г) Подсоедините к иглодержателю Quick-Access иглу.
- д) Введите проводник проксимальный конец иглодержателя Quick-Access хотя бы на 3 см.
- е) Полностью оттяните запор соединительного коннектора, чтобы зафиксировать проводник.
- ж) Введите иглу в целевой сосуд и продвиньте ее в соответствии со стандартной процедурой осудистого доступа.
- з) Через обратный кровоток подтвердите доступ в сосуд, отпустите запор соединительного коннектора и продвиньте проводник.
- и) Поддерживая положение проводника, извлеките иглу из иглодержателя Quick-Access.
- к) Продолжите запланированное чрескожное вмешательство,
- л) После удаления всех катетеров и проводников надавите на место введения, следуя стандартной практике или протоколу больницы.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению медицинскими отходами».

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Совместимость с проводниками от 0.014 дюймов (0,036 см) до 0.035 дюйма (0,089 см)

Внешний диаметр трубки Иглодержателя - 6.2 -6.5 мм

Внутренний диаметр трубки Иглодержателя 0,9 мм $\pm$ 0,1 мм

Длина иглодержателя 23 см $\pm$ 10%

Давление утечки устройства $\geq$ 330 кПа (3.3 бар)

Сила разрыва соединения дистального разъема Люера $\geq$ 15Н

Сила разрыва соединения проксимального разъема Люера $\geq$ 15Н

Сила разрыва соединения Т-коннектора $\geq$ 15Н

Сила разрыва соединения запорного разъема $\geq$ 15Н

Срок годности 2 г.

Условия эксплуатации

Изделие одноразового использования.

Условия транспортирования и хранения

Климатические условия: Климатические условия:

хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных

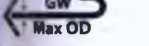
едствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Производитель гарантирует, что Иглодержатель Quick-Access не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного Иглодержателя Quick-Access. Производитель не несет ответственность за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением иглодержателя Quick-Access. В случае повреждения Иглодержателя Quick-Access, вызванного надлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:

- | | |
|--|---|
|  | Повторное использование не допускается |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Стерилизация этилен оксидом. |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена |
|  | Обратитесь к инструкции по применению! |
|  | Срок годности |
|  | Производитель |
|  | Номер партии |
|  | номер изделия по каталогу |
|  | Номер продукта |
|  | Количество |
|  | Апирогенно |
|  | Совместимость с проводником |

Уполномоченный представитель производителя на территории России
Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс") Юридический
адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р,
д.4/17, стр.1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru.

