



Uni-Fuse INFÚZIÓS RENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK



16900121-06 Rev. B
2023-03

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az Uni-Fuse* infúziós rendszer trombolitikus hatóanyagok perifériás érrendszerbe való bevitelére szolgál.

JAVALLATOK

Az Uni-Fuse* infúziós rendszer perifériás vénás trombózis és perifériás artériás trombózis kezelésére szolgál katéteres trombolízis segítségével.

FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült vagy a felhasználás előtt véletlenül felbontották. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során. Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizés ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az Uni-Fuse infúziós rendszert szennyezett orvosiológiai hulladéknak kell tekinteni a használat után. A felhasználás és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eszköz nem szennyezett csomagolásait újra kell hasznosítani, ha lehetséges, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

TERMÉKLEÍRÁS

Az Uni-Fuse infúziós rendszer a következő összetevőkből áll:

- PRO* (Pressure Responsive Outlet, azaz nyomásérzékeny csatlakozóval rendelkező) infúziós katéter a disztális végén elhelyezkedő hosszanti bevágásokkal. A katéterszáron található radiopaque (sugárzást át nem engedő) jelölések mutatják az aktív infúziós területet.
- A PRO infúziós katéter disztális végét lezáró, golyóval záródó vezetődrot.

Az infúziós mintázatot a katéterszáron található hasítékok hossza határozza meg. A 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm és 30 cm hosszúságú hasítékok a katéterszár tengelye mentén 90°-os közzel helyezkednek el, 5 mm-enként található sorokban. A 40 cm és 50 cm hosszúságú hasítékok a katéterszár két ellentétes oldalán, 180°-os közzel, 10 mm-enként elhelyezkedő két hasítékot jelentik.

Kompatibilis bevezetőhüvelyek:

- A > 0,058 hüvelykes (1,48 mm) belső átmérőjű bevezetőhüvellyel a 0,058 hüvelykes (1,48 mm) maximális belső átmérővel rendelkező 4 F katéterszár kompatibilis.
- A > 0,069 hüvelykes (1,79 mm) belső átmérőjű bevezetőhüvellyel a 0,069 hüvelykes (1,79 mm) maximális belső átmérővel rendelkező 5 F katéterszár kompatibilis.

ELLENJAVALLATOK

Az Uni-Fuse infúziós rendszer használata nem javallott a koszorú- és agyi érrendszerben.

Vér vagy vércsitzimények infúziója nem javallott az Uni-Fuse infúziós rendszerrel.

A javallatokkal, ellenjavallatokkal, mellékhatásokkal és figyelmeztetésekkel kapcsolatosan tanulmányozza a terápiás oldat termékmellékletét.

ESETLEGES KOMPLIKÁCIÓK

Az esetleges komplikációk magukba foglalják, de nem korlátozódnak a következőkre:

- A behatolási pontnál keletkező vérömleny
- Érpertoráció
- Érgörccs
- Vérzés
- Embólia
- Gyógyszermellékhatás
- Neurológiai rendellenességek, ideértve a szélütést és elhalálózást
- Fájdalom és érzékenység
- Érszakadás
- Értrombózis
- Más – olyan eset (vagy páciens), ahol a terápiás oldat használata nem megfelelő
- Fertőzés

FIGYELMEZTETÉSEK

- Egyszer használatos. Ne használja fel újra vagy ne sterilizálja újra.
- Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült. Ne használja, ha a feliratok hiányosak vagy olvashatatlanok.
- Ezt a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az angiográfiás és perkután beavatkozási eljárásokat illetően.
- Ha az összetevők bármelyikét más gyártótól származóra cserélik, az AngioDynamics nem tudja az ilyen összetevők megfelelő működését garantálni.
- A bevezető hüvely használatának elmulasztása a katéter vagy a golyóval záródó vezetődrot sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- A vezetődrot kobaltot tartalmaz. A kobalt besorolása CMR 1B, és 0,1 tömeg% feletti koncentrációban van jelen.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fertőzés kockázatával jár a páciens vagy a felhasználó számára. Az eszköz szennyeződése a páciensnél sérülést, betegséget vagy halált okozhat.

FIGYELMEZTETÉSEK

ONLY A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Cél betegpopuláció

Az Uni-Fuse infúziós rendszer trombolitikus hatóanyagok beadása érdekében rövid perifériás vénás és artériás hozzáférést igénylő betegknél használatos. A perifériás vénás és artériás hozzáférésre perifériás vénás és artériás trombus kezelése érdekében is szükség lehet.

Klinikai előnyök

Az Uni-Fuse infúziós rendszer cél klinikai előnyei közé tartoznak azon terápiás alkalmazások, amelyeket lehetővé tesz a perifériás vénás és artériás hozzáférés. Az infúziós katéterek kifejezett cél klinikai előnyei közé tartozik a katétervezérelt trombolízis azon betegknél, akik perifériás vénás és artériás hozzáférést igényelnek trombolitikus hatóanyagok beadása érdekében, amelynek eredménye:

- a trombolitikus hatóanyag teljes mennyiségének bejuttatása, ezzel az ér jobb átjárhatóságának biztosítása az önmagában alkalmazott antikoaguláláshoz képest.¹

Súlyos váratlan események

Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak, illetve az országában működő képviselőnek.

Kizárólag az Európai Unióban érvényes tájékoztatás:

- Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel az eszközzel kapcsolatos kockázatokat.

A használati utasítás elektronikusan elérhető az ifu.angiodynamics.com webhelyen.

KISZERELÉS

Steril, eldobható. Egyszer használatos. Száraz, hűvös helyen tartandó. Maximális tárolási hőmérséklet: 27 °C.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Alkalmazzon steril eljárást.
2. Öblítse át a PRO infúziós katétert steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal.
3. Szúrja be a PRO katétert a kívánt helyre a perifériás érrendszerben fluoroszkópos eljárás segítségével.

4. Helyezze a golyóval záródó vezetődrotot a PRO katéterbe, majd csatlakoztassa a PRO katéterhez. Kézzel csavarja be.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne tolja be a vezetődrotot, ha ez ellenállásba ütközik; ez az ér és/vagy a drót sérüléséhez vezethet. Állapítsa meg az ellenállás okát fluoroszkópiás eljárás segítségével, és végezze el a szükséges kiigazítást.

5. Fecskendő vagy lassú infúziós pumpa lökéseivel vagy lassú infúzióval juttassa át a proximális Luer-záron.

AZ Uni-Fuse INFÚZIÓS RENDSZER ÖSSZETEVŐI

- Golyóval záródó vezetődrot



- PRO infúziós katéter



- Uni-Fuse infúziós rendszer

























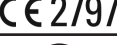

GARANCIA

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása megfelelő gondosság alkalmazása mellett történt. **Ez a garancia helyettesít és kizár minden más, itt nem rögzített, a törvény erejénél fogva vagy más módon kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget és garanciát, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik bármilyen értékesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására.** Ezen eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint más, a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti beavatkozásokkal, valamint egyéb, az AngioDynamics, Inc. hatáskörén túlmenő kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából származó eredményekre. Az AngioDynamics, Inc. ezen jótállás keretében vállalt kötelezettsége ezen eszköz megjavítására vagy kicserélésére korlátozódik; az AngioDynamics, Inc. nem tartozik felelősséggel semmilyen, az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve származó véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal, valamint nem jogosít fel semmilyen személyt, hogy a nevében vállalon bármi más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget ezzel az eszközzel kapcsolatban. Az AngioDynamics, Inc. **nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, felújított vagy újraszterilizált, bármely módon módosított vagy átalakított eszközök tekintetében, valamint nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos garanciát vagy felelősséget, amely kiterjedhet, de nem korlátozódik az értékesíthetőség vagy egy adott célra való megfelelés jótállására ezen eszközök tekintetében.**

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

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, az Uni-Fuse és a PRO az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Szimbólumok az Amerikai Egyesült Államokban: A 21CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a termék címkézésén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata alább található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	Az Európai Közösségben / Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechikai eszköz gyártási dátumát jelöli. ^a
	5.1.4	Felhasználható	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot jelöli, így azonosítani lehet a gyártási tételt. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, így azonosítani lehet az orvostechikai eszközt. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechikai eszköz biztonsággal kitéhető. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegre és egyetlen eljárás során történő használatra szolgál. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
 Cobalt	5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely olyan anyagokat tartalmaz, amelyek karcinogén, mutagén, reprodukciós toxicitást okozó (CRM) tulajdonságúak lehetnek, illetve megzavarhatják a hormonrendszert. ^a A rozsdamentes acél összetevőjeként kobaltot tartalmaz. Az eszköz nem alkalmazható a gyomorban. A rozsdamentes acélból az erős savas folyadékok, például gyomorsav hatására kioldódhat a kobalt. Az EK 1272/2008 a kobaltot 1B osztályú karcinogénként és 1B osztályú reprodukcióra toxikus anyagként osztályozza.
	5.7.7	Orvostechikai eszköz	Azt jelöli, hogy az eszköz egy orvostechikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközzazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen megtalálhatók az egyedi eszközzazonosító adatok. ^a
	-	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	-	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatásban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. EU 2017/745 Orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)

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

 
AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

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





© 2023 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.