



Uni-Fuse 인퓨전 시스템 사용 지침



16900121-11 Rev. B
2023-03

사용 목적

Uni-Fuse* 인퓨전 시스템(Infusion System)은 혈전용해제를 말초 혈관 구조에 투여하기 위한 용도로 사용됩니다.

사용 안내

Uni-Fuse* 인퓨전 시스템은 카테터 유도 혈전용해를 통해 말초 정맥혈전증 및 말초 동맥혈전증 치료에 사용하기 위한 제품입니다.

경고

내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 사용하기 전, 살균 차단막(sterile barrier)이 손상되었거나 의도치 않게 개봉된 경우에는 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 영업 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오. 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재활균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염 뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

Uni-Fuse 인퓨전 시스템은 사용 후 오염된 생의학 폐기물로 처리해야 합니다. 사용했거나 사용하지 않은 기기는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다. 오염되지 않은 기기 포장은 해당되는 경우 재활용하거나, 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 일반 쓰레기로 폐기해야 합니다.

제품 설명

Uni-Fuse 인퓨전 시스템은 다음과 같은 요소로 구성되어 있습니다.

- 원위 말단부에 세로 슬릿이 있는 PRO*(Pressure Responsive Outlet) 인퓨전 카테터(Infusion Catheter). 카테터 샤프트의 방사선 표시는 활성 주입 패턴을 나타냅니다.
 - PRO 인퓨전 카테터 원위 말단부를 막는 폐쇄 볼 가이드와이어(Occluding Ball Guidewire). 주입 패턴은 카테터 샤프트 슬릿 길이에 따라 결정됩니다. 2cm, 5cm, 10cm, 15cm, 20cm 및 30cm 슬릿 길이는 카테터 샤프트의 축방향 돌레에서 90° 각도의 슬릿과 5mm마다의 행을 포함합니다. 40cm 및 50cm 슬릿 길이에 카테터 샤프트를 따라 10mm마다 180° 반대 방향으로 배치된 두 개의 슬릿이 포함됩니다.
- 유도관 시스 호환성:
- 최대 OD 0.058인치의 (1.48 mm) 4F 카테터 샤프트는 > 0.058인치의 (1.48 mm) 유도관 시스 ID와 호환됩니다.
 - 최대 OD 0.069인치의 (1.76 mm) 5F 카테터 샤프트는 > 0.069인치의 (1.76 mm) 유도관 시스 ID와 호환됩니다.

금기증

Uni-Fuse 인퓨전 시스템은 관상 동맥 및 뇌혈관에 사용할 수 없습니다.

Uni-Fuse 인퓨전 시스템은 혈액 또는 혈액 제제 주입용이 아닙니다. 적응증, 금기증, 부작용, 주의 및 경고에 대해서는 치료용 용액 제품에 들어 있는 안내서를 참고하십시오.

잠재적 합병증

잠재적 합병증은 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.

- 진입부의 혈종
- 혈관 천공
- 혈관 경련
- 출혈
- 색전증
- 약물 반응
- 뇌졸중, 사망 등의 신경학적 결손
- 통증 및 압통
- 혈관 박리
- 혈관 혈전증
- 기타 - 케이스(또는 환자)에 치료용 용액을 사용하기 부적합한 경우
- 감염

경고

- 단일 환자에게만 사용하십시오. 재사용하거나 재활균하지 마십시오.
- 포장에 손상된 제품은 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 판독이 불가능한 경우 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 혈관 조영술 및 경피적 중재술에 대해 완벽하게 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- AngioDynamics는 구성품을 다른 제조사의 부품으로 대체할 경우, 이러한 구성품의 올바른 기능을 보장할 수 없습니다.
- 유도관을 잘못 사용하면 카테터 또는 폐쇄 볼 와이어가 손상될 수 있습니다.
- 재처리하면 해당 의료 기기의 무결성을 저해할 수 있으며 기기 고장을 일으킬 수 있습니다.
- 가이드와이어에는 코발트가 함유되어 있습니다. 코발트는 CMR 1B로 분류되며, 무게에 따라 0.1% 이상의 농도로 표현됩니다.

일회용 의료 기기를 재사용하면 환자 또는 사용자가 감염될 위험이 있습니다. 해당 의료 기기가 오염되면 환자의 상태, 질환 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

주의

Rx ONLY 미국 연방법에 의거해 본 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라서 판매해야 합니다.

대상 환자군

Uni-Fuse 인퓨전 시스템은 혈전용해제 투여를 위해 단기 말초 정맥 및 동맥 접근이 필요한 환자를 위한 장치입니다. 말초 정맥 및 동맥 혈전의 치료를 위해 말초 정맥 및 동맥 접근이 필요할 수 있습니다.

임상적 이점

Uni-Fuse 인퓨전 시스템이 의도한 임상적 이점으로는 말초 정맥 및 동맥 접근을 통해 가능한 치료 분야가 포함됩니다. 구체적으로, 인퓨전 카테터가 의도한 임상적 이점에는 다음과 같은 결과를 얻고자 혈전용해제를 투여하기 위해 말초 정맥 및 동맥 접근이 필요한 환자를 위한 카테터 유도 혈전 용해가 포함됩니다.

- 혈전용해제를 최대한 전달하여 항응고요법만을 사용할 때와 비교하여 더 나은 혈관 개방율을 확보합니다.¹

주요 사건

이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics 또는 국내 담당자에게 반드시 보고해야 합니다.

유럽연합 한정보고 사항:

- 이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics(claims@angiodynamics.com)와 국내 관계기관으로 반드시 보고해야 합니다. 관계기관의 연락처 정보는 다음의 웹 주소를 참조하십시오. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

담당의사는 장치와 관련하여 발생할 수 있는 위험을 환자와 상의해야 합니다. 사용 설명서는 ifu.angiodynamics.com에서 전자 방식으로 이용할 수 있습니다.

제공 상태

멸균, 1회용. 단일 환자에게만 사용하십시오. 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 최대 보관 온도는 27°C입니다.

사용 지침

1. 무균술을 사용하십시오.
2. 멸균되고 해파린 처리된 생리 식염수로 PRO 인퓨전 카테터를 세척합니다. **경고:** 체내에 주입하기 전에 공기가 주입 카테터에서 제거되지 않고 식염수로 대체되지 않을 경우 합병증이 발생할 수 있습니다.
3. 투시기 유도를 사용하여 말초 혈관계의 원하는 위치에 PRO 카테터를 삽입하십시오.

4. PRO 카테터에 폐쇄 볼 와이어를 삽입하고 PRO 카테터에 부착합니다. 손으로 조입니다. **경고:** 저항이 있을 때 가이드와이어를 당겨서는 안 됩니다. 이는 혈관 외상 및/또는 와이어 손상을 가져올 수 있습니다. 투시법으로 저항의 원인을 파악하고 필요한 교정 조치를 취하십시오.
5. 주사기 또는 저속 인퓨전 펌프 펄스를 사용하거나 근위 루어락(Luer Lock)을 통해 천천히 주입하십시오.

Uni-Fuse INFUSION SYSTEM 구성요소

- 폐쇄 볼 가이드와이어



- PRO 인퓨전 카테터



- Uni-Fuse 인퓨전 시스템



제품 수리 보증

AngioDynamics, Inc.는 충분한 주의하에 본 제품을 설계 및 제조했음을 보증합니다. 이러한 보증은 본 문서에 명시되지 않은 사항으로서 특정한 목적을 위한 시장성 또는 합목적성을 암묵적으로 보증하는 등(이에 국한되지 않음) 법률의 시행에 따라 명시적 혹은 암묵적인 그 밖의 모든 진술 및 보증을 대제 및 배제합니다. 본 기기의 취급, 보관, 청소 및 멸균 처리를 비롯해 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 그 외 AngioDynamics, Inc.의 통제 범위를 벗어나는 사항들과 관련된 기타 요인들은 본 기기와 기기 사용을 통해 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 이러한 보증에 따른 AngioDynamics, Inc.의 의무는 본 기기의 수리 또는 교체에 국한되며 AngioDynamics, Inc.는 본 기기의 사용 시 직간접적으로 발생하는 어떤 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 비용에 대해서도 책임을 지지 않습니다. AngioDynamics, Inc.와 그 수권 대리인은 본 기기와 관련된 그 밖의 책임 또는 부가 책임을 지지 않습니다. AngioDynamics, Inc.는 어떠한 방법으로도 재사용, 재처리 또는 재활균, 변형이나 개조에 대해 책임을 지지 않으며 그러한 기기와 관련해 특정한 목적에 대한 시장성 또는 합목적성을 포함하여(이에 국한하지 않음) 명시적 혹은 암묵적인 어떠한 보증 또는 진술도 하지 않습니다.

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, AngioDynamics 로고, Uni-Fuse 및 PRO는 AngioDynamics, Inc., 해당 제휴사 또는 지회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

미국용 기호: 21CFR 파트 801.15의 요건에 따라 제품 라벨 내에서 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 아래에 제공됩니다.

| 기호 | 참조 | 기호 제목 | 기호 의미 |
|----|--------|--|--|
| | 5.1.1 | 제조업체 | 의료기기 제조업체를 나타냅니다.* |
| | 5.1.2 | 유럽 커뮤니티/ 유럽연합의 공인 대표 | 유럽 커뮤니티의 공인 대표를 나타냅니다.* |
| | 5.1.3 | 제조일자 | 의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.* |
| | 5.1.4 | 유통기한 | 이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다.* |
| | 5.1.5 | 배치 코드 | 배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.* |
| | 5.1.6 | 카탈로그 번호 | 의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.* |
| | 5.1.8 | 수입업자 | 해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다.* |
| | 5.2.3 | 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 | 의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다.* |
| | 5.2.6 | 재살균하지 마십시오. | 재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.* |
| | 5.2.8 | 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오 | 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 해당 의료기기를 사용해서는 안 되며, 사용자가 사용 설명서에서 추가 정보를 참조해야 함을 나타냅니다.* |
| | 5.2.11 | 단일 멸균 시스템 | 단일 멸균 시스템을 나타냅니다.* |
| | 5.3.2 | 직사광선에 노출시키지 마십시오. | 광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.* |
| | 5.3.4 | 건조한 장소에 보관하십시오. | 습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.* |
| | 5.3.6 | 온도 상한 | 의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다.* |
| | 5.4.2 | 재사용하지 마십시오. | 일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다.* |
| | 5.4.3 | 사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오 ifu.angiodynamics.com. | 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.* |
| | 5.4.10 | 유해물질 함유 Cobalt | 발암성, 돌연변이 유발, 생식독성(CMR) 물질 또는 내분비 교란 특성을 가진 물질을 함유한 의료기기를 나타냅니다.* 스테인리스 스틸 구성품으로 코발트를 함유합니다. 이 장치는 위장관에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 스테인리스 스틸이 위액과 같이 강산성 체액에 노출되면 스테인리스 스틸에서 코발트가 침출될 수 있습니다. 코발트는 EC 1272/2008에 발암성 클래스 1B 및 생식독성 클래스 1B 물질로 등재되어 있습니다. |
| | 5.7.7 | 의료기기 | 해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.* |
| | 5.7.10 | 고유 기기 식별자 | 고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다.* |
| | 해당 없음 | Rx만 해당 | 주의: 이 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.* |
| | 해당 없음 | 범용 제품 번호 | 범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다. |
| | 해당 없음 | 포장 내 수량 | 인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다. |
| | 해당 없음 | CE 마크 | 의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언.* |
| | 1135 | 재활용 포장재 | 재활용 포장재.* |

a. EN ISO 15223-1 - 의료 지침 - 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.
b. 21 CFR 801.109 - 미국연방규정집.
c. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행).
d. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링).

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.