

Uni-Fuse İNFÜZYON SİSTEMİ

KULLANIM TALIMATLARI



16900121-12 Rev. A
2022-04

KULLANIM AMACI

Uni-Fuse* İnfüzyon Sistemi, periferik vaskülatüre trombolitik maddelerin uygulanması için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Uni-Fuse* İnfüzyon Sistemi, kateterle yönlendirilen tromboliz yoluyla periferik venöz trombozu ve periferik arteriyel trombozu tedavi etmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI

İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Kullanım öncesinde steril bariyer hasar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak üzere bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Uni-Fuse İnfüzyon Sistemi, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görülmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür öğelere yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır. Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri dönüştürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Uni-Fuse İnfüzyon Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır:

- PRO* (Basınca Tepki Veren Çıkış) Distal uçta boylamasına yarıkları olan İnfüzyon Kateteri. Kateter shaftı üzerindeki radyopak işaretler aktif infüzyon yapısını belirtmektedir.
- PRO İnfüzyon Kateterinin distal ucunu tıkayan Tıkama Toplu Kılavuz Teli.

İnfüzyon paternleri kateter shaftının oluk uzunluklarına göre belirlenir. 2 cm, 5 cm, 10 cm, 20 cm ve 30 cm'lik oluk uzunluklarında, kateter shaftının eksenine etrafında 90°lik aralıklarla oluklar ve her 5 mm'de bir çizgiler bulunur. 40 cm ve 50 cm'lik oluk uzunluklarında, kateter shaftı boyunca her 10 mm'de bir 180° karşılıklı iki oluk bulunur. İntrodüser Kılıfı uyumluluğu;

- 4F kateter shaftı maks. DÇ 0,058 inç (1,48 mm), İntrodüser Kılıfı İÇ > 0,058 inç (1,48 mm) ile uyumludur
- 5F kateter shaftı maks. DÇ 0,069 inç (1,76 mm), İntrodüser Kılıfı İÇ > 0,069 inç (1,76 mm) ile uyumludur

KONTRAENDİKASYONLAR

UN*IFUSE İnfüzyon Sistemi, koroner ve serebral vaskülatürde kullanım için kontraendikedir. Uni-Fuse İnfüzyon Sistemi kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için tasarlanmamıştır. Endikasyonlar, kontraendikasyonlar, yan etkiler, ikazlar ve uyarılar için tedavide ait çözümün ürün ilave sayfalarına bakın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel Komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmaksızın, şöyledir:

- Giriş bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Vazospazm
- Kanama
- Emboli
- İlaç reaksiyonu
- İnme ve ölüm dahil nörolojik defisit
- Acı ve hassasiyet
- Damar diseksiyonu
- Vasküler tromboz
- Diğer - tedavisel çözümün yetersiz olduğu vaka (veya hasta)
- Enfeksiyon

UYARILAR

- Tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.
- Bu ürün, yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel işlemlere ait derinlemesine bilgilere sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bileşenlerden herhangi birinin yerine başka bir üreticinin bileşeni kullanılırsa, AngioDynamics bu bileşenlerin düzgün çalışacağını garanti edemez.
- İntrodüser kılıf kullanmama, kateterde veya tıkama toplu telde hasarla sonuçlanabilir.
- Yeniden işlem yapma, cihazın bütünselliğini tehlikeye atar ve/veya cihaz arızalarına yol açabilir.
- Kılavuz tel kobalt içerir. Kobalt CMR 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlık hesabıyla %0,1' den yüksek konsantrasyonda mevcuttur.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması potansiyel olarak hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümüne yol açabilir.

İKAZLAR

RE ONLY Federal yasa (A.B.D.) bu cihazın satışını, bir hekim tarafından veya siparişi üzerine olacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Uni-Fuse İnfüzyon Sistemi, trombolitik maddelerin uygulanması amacıyla kısa vadeli periferik venöz ve arteriyel erişim gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Periferik venöz ve arteriyel trombozun terapötik tedavisi için periferik venöz ve arteriyel erişim gerekli olabilir.

Klinik Faydalar

Uni-Fuse İnfüzyon Sisteminin Hedeflenen Klinik Faydalarına periferik venöz ve arteriyel erişimin olanak tanıdığı terapötik uygulamalar dahildir. Spesifik olarak, İnfüzyon kateterlerin hedeflenen klinik faydalarına trombolitik maddelerin uygulanması için periferik venöz ve arteriyel erişim gerektiren hastalarda kateterle yönlendirilen tromboliz dahildir ve bunun sonucunda:

- Trombolitik iletimin en üst düzeye çıkarılması sayesinde, yalnızca antikoagülasyonla karşılaştırıldığında daha iyi damar patensi sağlar.¹

Ciddi Olaylar

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, AngioDynamics'e veya ülkenizdeki temsilcinize bildirilmelidir.

Yalnızca Avrupa Birliği için Bildirimler:

- Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın. AB: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Hekim, cihazla ilişkili riskler hakkında hastayla konuşmalıdır. Kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

NASIL TEDARİK EDİLİR

Steril, tek kullanımlık. Tek hastada kullanım içindir. Serin, kuru bir yerde saklayın. Maksimum saklama sıcaklığı 27°C.

KULLANIM TALIMATLARI

1. Aseptik teknik kullanın.
2. PRO İnfüzyon kateterini, steril, heparinize normal salin ile yıkayın.
UYARI: İnfüzyon kateterinden tüm hava çıkarılmamışsa ve vücuda sokulmadan önce salin ile deplase edilmemişse, komplikasyonlar oluşabilir.
3. PRO kateteri, floroskopik kılavuz kullanarak periferik vasküler sistemde istenen yere takın.
4. Tıkama toplu teli PRO katetere yerleştirin ve PRO katetere takın. Elle sıkın.
UYARI: Kılavuz telini direnç karşısında asla ilerletmeyin; bu damar travması ve/veya telin hasarına yol açabilir. Floroskopi altında direncin sebebini belirleyin ve gerekli tüm düzeltici işlemleri yapın.
5. Şiringayla, yavaş infüzyon pompası atımıyla veya proksimal luer kilidi içinden yavaş infüzyonla.

Uni-Fuse İNFÜZYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

- Tıkama Toplu Kılavuz Tel



- PRO İnfüzyon Kateteri



- Uni-Fuse İnfüzyon Sistemi



GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu ürünün tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, belirli bir amaç için satış ya da uygunlukla ilgili ima edilen garantiler dahil ancak sadece bunlarla sınırlanılmaksızın yasalar tarafından açıkça belirtilen ya da ima edilen ve burada açıkça ifade edilmeyen tüm garantileri iptal eder ve onların yerine geçer.** Hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve doğrudan AngioDynamics, Inc.'nin kontrolünde olmayan diğer hususlarla ilgili faktörler ve bu aletin kullanımı, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile ilgili hususlar aleti ve aletin kullanımını etkiler. AngioDynamics, Inc.'nin bu garanti kapsamında yükümlülüğü ürünün tamiri veya değiştirilmesi ile sınırlıdır; AngioDynamics, Inc., tesadüfi veya dolaylı hasar, zarar ya da doğrudan veya dolaylı olarak ürünün kullanımından kaynaklanan giderlerden sorumlu değildir. AngioDynamics, Inc. bu ürünle ilgili olarak, herhangi bir başka ya da ilave yükümlülük ya da sorumluluk altına girmemekte ve üçüncü şahıslara yükümlülük ve sorumluluk altına girme yetkisi vermemektedir. AngioDynamics, Inc., **tekrar kullanılan, yeniden işleme sokulan veya tekrar sterilize edilen ürünle ilgili olarak sorumluluk üstlenmez ve söz konusu ürünle ilgili açıkça belirtilen veya ima edilen satış ya da amaçlanan kullanıma uygunluk dahil ancak sadece bunlarla sınırlanılmaksızın herhangi bir yükümlülük altına girmemektedir.**

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 logosu, Uni-Fuse ve PRO, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

ABD için semboller: 21CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, ürün etiketlerinde metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun ifu.angiodynamics.com	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) maddeler veya endokrin bozucu özellikleri olan maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir. ^a Paslanmaz çelik bileşeni olarak kobalt içerir. Bu cihaz mide içinde kullanım için tasarlanmamıştır. Paslanmaz çeliğin mide sıvısı gibi yüksek ölçüde asidik sıvılara maruz kalması, paslanmaz çelikten kobalt sızmasına yol açabilir. Kobalt, EC 1272/2008'de kanserojen sınıfı 1B ve üreme toksini sınıfı 1B olarak listelenmektedir.
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir. ^a
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılıcak şekilde kısıtlar. ^b
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanıdaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi'ne uygunluk beyanı. ^c
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır
d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
ABD Müşteri Hizmetleri 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



© 2022 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.