



INFUZIJOS SISTEMA „Uni-Fuse“

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



16900121-13 Rev. A
2022-04

PASKIRTIS

Uni-Fuse* injekcijos sistema skirta tromboliziniams medžiagoms į periferines kraujagysles leisti.

INDIKACIJOS

Uni-Fuse* injekcijos sistema skirta periferinių venų ir periferinių arterijų trombozėms gydyti taikant kateterizuojamą trombolizę.

ISPĖJIMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterilis apsauginė sistema pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotiniai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotiniai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotiniai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinę (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Uni-Fuse injekcijos sistema po naudojimo turi būti tvarkoma kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus reikia šalinti laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos. Neužterštą prietaiso pakuotę, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Infuzijos sistema „Uni-Fuse“ sudaro šios sudedamosios dalys:

- „PRO**“ (spaudimui jautri išleidimo anga) infuzijai skirtas kateteris su išilginėmis įpjovomis distaliniam gale. Dvi rentgenokontrastinės žymos, pritvirtintos prie kateterio ašies, rodo aktyvų infuzijos režimą.
- Kreipiamosios vielos su rutuliuku, užkėmšančių distalinį infuzijai skirtą kateterio „PRO“ galą.

Injekcijos modeliai nustatomi pagal kateterio movos įrantos ilgį: 2 cm, 5 cm, 10 cm, 20 cm ir 30 cm įrantų ilgiai apima įrantas 90° intervalai aplink kateterio movos ašį ir eiles kas 5 mm. 40 cm ir 50 cm įrantų ilgiai apima dvi įrantas, 180° kampu viena kitos atžvilgiu, eiančias kas 10 mm išilgai kateterio movos.

Suderinamumas su įvediklio mova;

- 4F kateterio movos maks. OD 0,058 col. (1,48 mm) yra suderinamas su įvediklio movos ID >0,058 col. (1,48 mm)
- 5F kateterio movos maks. OD 0,069 col. (1,76 mm) yra suderinamas su įvediklio movos ID >0,069 col. (1,76 mm)

KONTRAINDIKACIJOS

Uni-Fuse infuzijos sistemos negalima naudoti vainikinėse ir smegenų kraujagyslėse.

Infuzijos sistema „Uni-Fuse“ neskirta naudoti kraujo ar kraujo produktų infuzijai.

Indikacijas, kontraindikacijas, šalutinį poveikį ir perspėjimus rasite šio medicininio sprendimo informaciniame lapelyje.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos (įskaitant, bet neapsiribojant):

- Hematoma įvedimo vietoje
- Skausmas ir jautrumas vietoje
- Kraujagyslės perforacija
- Skausmas ir jautrumas
- Kraujagyslės disekcija
- Kraujagyslių trombozė

- Vazospazmas
- Hemoragija
- Embolizmas
- Reakcija į vaistą
- Neurologinis deficitas, įskaitant infarktą ir mirtį
- Kita: atvejais (ar pacientas), kuriam šis medicininis sprendimas netinka
- Infekcija

ISPĖJIMAI

- Skirta naudoti vienam pacientui. Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai.
- Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė. Nenaudokite, jei etiketė yra ne visa ar neįskaitoma.
- Šį produktą galima naudoti tik gydytojams, visapusiškai išmanantiems angiografiją ir poodinės intervencijos procedūras.
- „AngioDynamics“ negali garantuoti tinkamo šių komponentų veikimo, jei kuris nors komponentas yra pakeistas kito gamintojo komponentais.
- Nenaudojant įvedimo įmovos, galima sugadinti kateterį ar vielą su užkėmštimi skirtu rutuliuku.
- Pakartotinis apdorojimas gali kelti pavojų prietaiso vientisumui ar / ir prietaiso funkcionavimui.
- Kreipiamosioje vietoje yra kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0,1 % svorio visam svoriui.

Pakartotiniai naudojant vienkartinės priemonės gali kilti infekcijų pavojus pacientui ir naudotojui. Prietaiso užteršimas gali sukelti sužalojimą, ligą ar paciento mirtį.

DĖMESIO

Ū, ONLY Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo užsakykui.

Numatyta pacientų populiacija

Uni-Fuse injekcijos sistema skirta pacientams, prie kurių periferinių venų ir arterijų reikia trumpam prireikti norint skirti trombolizinius preparatus. Periferinių venų ir arterijų trombozės terapiniam gydymui gali prireikti priemonės prie periferinių venų ir arterijų.

Klinikinė nauda

Numatyti klinikiniai Uni-Fuse injekcijos sistemos privalumai apima terapinius taikymo būdus, kurie tampa įmanomi turint prieigą prie periferinių venų ir arterijų. Konkrečiai, injekcinių kateterių numatoma klinikinė nauda apima kateterizuojamą trombolizę pacientams, kurių periferines venas ir arterijas reikia pasiekti, norint skirti trombolizinių preparatų. Kateteriai:

- padidina trombolizinių preparatų tiekimą, dėl kurio padidėja kraujagyslių pralaidumas, palyginti su atvejais, kai atliekama vien tik antikoaguliacija.¹

Rimti incidentai

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ arba šalies atstovybei.

Pranešimai tik Europos Sąjungai:

- Apie visus rimtus incidentus, įvykusius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com bei nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: ES: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Gydytojas turi aptarti su pacientu su prietaisu susijusią riziką. Naudojimo instrukciją elektroniniu būdu galima gauti adresu ifu.angiodynamics.com

PRIETAISO YPATYBĖS

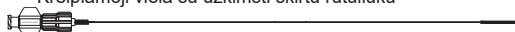
Sterilus, vienkartinis. Skirtas naudoti vienam pacientui. Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Maksimali saugojimo temperatūra – 27 °C.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

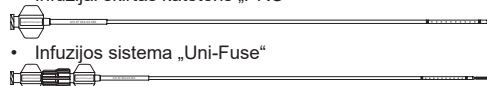
1. Naudokite sterilią techniką.
2. Praplaukite infuzijai skirtą kateterį „PRO“ steriliu, heparinizuotu įprastu fiziologiniu tirpalu.
DĖMESIO: Jei prieš leidžiant į kūną iš infuzijai skirtą kateterio oras nebus pašalintas ir pakeistas fiziologiniu tirpalu, gali kilti komplikacijų.
3. Kateterį „PRO“ įstatykite į norimą vietą periferinėje kraujagyslių sistemoje vadovaudamiesi fluoroskopiniu ištyrimu.
4. Vielą su užkėmštimi skirtu kamuoliuku įstatykite į kateterį „PRO“ ir pritvirtinkite. Suveržkite ranka.
DĖMESIO: Niekuomet nestatykite kreipiamosios vielos, jei jaučiate pasipriešinimą; tai gali traumuoti kraujagyslę arba pažeisti vielą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį pasinaudoję fluoroskopija ir imkitės reikiamų korekcinų veiksmų.
5. Naudodami švirkštą arba lėtaeigį infuzinį siurbį, pulsuokite arba lėtai suleiskite per proksimalinę Luerio jungtį.

INFUZIJOS SISTEMOS „Uni-Fuse“ SUDEDAMOSIOS DALYS

- Kreipiamoji vielą su užkėmštimi skirtu rutuliuku



- Infuzijai skirtas kateteris „PRO“



- Infuzijos sistema „Uni-Fuse“

GARANTIJA

„AngioDynamics, Inc.“ užtikrina, kad šis instrumentas sukurtas ir pagamintas labai kruopščiai. **Ši garantija pakeičia ir panaikina visus kitus įsipareigojimus ir garantijas, kurios nėra aiškiai išreikštos šiame dokumente, nurodytos arba numanomos pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumą ar tinkamumo naudoti konkrečiam tikslui garantijas.** Šio instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis, bei kiti nuo „AngioDynamics, Inc.“ nepriklausantys veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jį naudojant pasiekiamus rezultatus. „AngioDynamics, Inc.“ įsipareigojimas šia garantija apsiriboja šio instrumento pataisymu arba pakeitimu, ir „AngioDynamics, Inc.“ negali būti atsakinga už bet kokius atsitiktinius ir svarbius praradimus, žalą ar nuostolius, tiesiogiai ar netiesiogiai nulemtus šio instrumento naudojimo. „AngioDynamics, Inc.“ neprisiims ir neįgalios kitų asmenų prisiimti kitų papildomų prievolių ar atsakomybės, susijusių su šiuo instrumentu. „AngioDynamics, Inc.“ neprisiims atsakomybės už pakartotinai naudotus, apdorotus ar sterilizuotus, taip pat bet kokiū būdu keistus instrumentus ir nesuteikia garantijų ir neprisiims įsipareigojimų, išreikštų ar numanomų, įskaitant perkamumą ar tam tikro tikslo atitikimo garantijas ir t. t.

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, the AngioDynamics logo, Uni-Fuse and PRO are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

JAV simboliai: Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių bei papildomo teksto, kurie yra gaminio etiketėse, žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo igaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. ^a
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kuri neturėtų būti naudojama, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. ^a
	5.2.11	Vieno sterilus barjero sistema	Nurodo vieno sterilus barjero sistemą. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. ^a
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Žiūrėkite naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
	5.4.10	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo, kad medicinos prietaise yra medžiagų, kurios gali būti kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai (CMR) arba turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių. ^a Sudėtyje yra kobalto, kuris yra nerūdijančio plieno komponentas. Šis prietaisas nėra skirta naudoti pilve. Nerūdijantį plieną veikia labai rūgšties skysčiai, pvz., skrandžio skysčiai, iš nerūdijančio plieno gali išsiplauti kobaltas. Kobaltas įtrauktas į EB 1272/2008 sąrašą kaip 1B klasės kancerogenas ir 1B klasės reprodukcinis toksinas.
	5.7.7	Medicinos prietaisai	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisai. ^a
	5.7.10	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalų prietaiso identifikavimo informaciją. ^a
	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus ši įtaisa galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija dėl medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB. ^c
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklavimas).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 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. arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.