



## Uni-Fuse INFUSIOONISÜSTEEM

### KASUTAMISJUHEND



16900121-14 Red. B  
2023-03

#### SIHTOTSTARVE

Infusioonisüsteem Uni-Fuse<sup>®</sup> on ette nähtud trombolüütiliste ainete manustamiseks perifeersetesse veresoontesse.

#### NÄIDUSTUSED

Infusioonisüsteem Uni-Fuse<sup>®</sup> on näidustatud kasutamiseks perifeersetes veenide tromboosi ja perifeersetes arterite tromboosi raviks kateetriga juhitava trombolüüsi abil.

#### HOIATUS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO).

Ärge kasutage, kui steriilne kate on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.

Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

Infusioonisüsteemi Uni-Fuse tuleb pärast kasutamist käsitleda biomeditsiinilise jäätmena. Kasutatud või kasutamata seadmed tuleb utiliseerida vastavalt haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele selliste esemete kohta.

Seadme saastamata pakendid tuleks võimaluse korral taaskasutada või kõrvaldada olmejäätmetena vastavalt haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele selliste esemete kohta.

#### TOOTE KIRJELDUS

Uni-Fuse infusioonisüsteem koosneb järgmistest komponentidest:

- PRO<sup>®</sup> (Pressure Responsive Outlet - rõhule reageeriva avaga) infusioonikateeter, distaalses otsas paiknevate pikisuunaliste piludega. Röntgenkontrastsed määrgised kateetri hüsil tähistavad aktiivset infusioonimustrit.
- Sulgeva kuuliga juhttraat, mis sulgeb PRO infusioonikateetri distaalse otsa.

Infusioonimustrid määratakse kateetri hüsil olevate piludega alade pikkuste järgi. 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm ja 30 cm pikkused piludega alad hõlmavad pilusid, mis paiknevad 90° vahedega ümber kateetri hülsi telje iga 5 mm järel. 40 cm ja 50 cm pikkused piludega alad hõlmavad kahte pilu, mis on piki kateetri hülsi vastamisi 180° nurga all iga 10 mm järel.

Sisestushülsi ühilduvus:

- 4F kateeter hülsi maksimaalse välisdiameetriga OD 0,058 tolli (1,48 mm) ühildub sisestushülsi sisediameetriga ID > 0,058 tolli (1,48 mm)
- 5F kateeter hülsi maksimaalse välisdiameetriga OD 0,069 tolli (1,76 mm) ühildub sisestushülsi sisediameetriga ID > 0,069 tolli (1,76 mm)

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Uni-Fuse infusioonisüsteem on vastunäidustatud kasutamiseks südame- ja ajuveresoontes.

Uni-Fuse infusioonisüsteem ei ole mõeldud vere või veretoodete infusiooniks.

Vt ravilahenduse toote infolehte näidustuste, vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja hoiatuste osas.

#### VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused hõlmavad, kuid ei ole nendega piiratud:

- Hematoom
- sisestuskohal
- Veresoone perforatsioon
- Vasospasm
- Hemorraagia
- Embolism
- Ravimite kõrvaltoimed
- Neuroloogilised kahjustused, sealhulgas insult ja surm
- Valu ja hellus
- Veresoone dissektsioon
- Vaskulaarne tromboos
- Muu – juhtum (või patsient), mille puhul ravilahendus ei ole sobiv
- Nakkus

#### HOIATUSED

- Kasutamiseks ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada ega resteriiseerida.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.
- Seda toodet võivad kasutada ainult arstid, kellel on põhjalikud teadmised angiograafia- ja perkutaanse kanüleerimise protseduuridest.
- AngioDynamics ei saa garanteerida komponentide nõuetekohast toimimist, kui mõni komponent asendatakse teise tootja omaga.
- Sisestushülsi kasutamata jätmine võib kahjustada kateetrit või sulgeva kuuliga juhttraati.
- Ümbertöötlus võib kahjustada seadme terviklikkust ja/või tekitada seadmel tõrkeid.
- Juhttraat sisaldab koobalti. Koobalt on klassifitseeritud kategooria 1B CMR-aineks ning seda esineb kontsentratsioonina üle 0,1 massiprotsendi.

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine tekitab patsiendile või kasutajatele võimaliku nakkuste ohtu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile kahjustuse, haigusseisundi või surma.

#### HOIATUS

**R<sub>x</sub> ONLY** Föderaalne seadus (USA) näeb ette selle seadme müügi ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

#### Näidustatud patsiendipopulatsioon

Infusioonisüsteem Uni-Fuse on mõeldud patsientidele, kes vajavad trombolüütiliste ainete manustamiseks lühiajalist perifeerset venoosset ja arteriaalset juurdepääsu. Perifeerne venoosne ja arteriaalne juurdepääs võib olla vajalik perifeerse venoosse ja arteriaalse trombi ravimiseks.

#### Kliiniline kasu

Infusioonisüsteemi Uni-Fuse kavandatud kliiniline kasu on seotud selliste raviotstarbeliste kasutusalaadega, mida võimaldavad perifeersed venoossed ja arteriaalsed juurdepääsuteed. Täpsemalt hõlmavad infusioonikateetrite kliinilised rakendused kateetriga juhitava trombolüüsi patsientidel, kelle puhul on vajalik perifeerne venoosne ja arteriaalne juurdepääs trombolüütiliste ainete manustamiseks, saavutamaks:

- maksimaalse trombolüütikumi kohaletomistamise, mille tulemuseks on parem veresoonte läbilaskvus võrreldes ainult antikoagulantidega.<sup>1</sup>

#### Tõsised vahejuhtumid

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics või ettevõtte kohalikule esindajale.

#### Teave Euroopa Liidu riikidele

- Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) ja riiklikule pädevale asutusele. Pädevate asutuste kontakte teabe leiate järgmiselt veebiaadressilt. EL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

Arst peab patsiendiga arutama seadmega seotud riske. Elektrooniline kasutusjuhend on saadaval aadressil [if.angiodynamics.com](http://if.angiodynamics.com)

#### TARNIMINE

Steriilne, ühekordselt kasutatav. Kasutamiseks ühel patsiendil. Säilitada jahedas ja kuivas. Maksimaalne hoiustamistemperatuur 27 °C.

#### KASUTAMISJUHEND

1. Kasutage aseptilist tehnikat.
2. Loputage PRO infusioonikateetrit steriilse, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

**HOIATUS:** kui enne sisestamist ei ole infusioonikateetrist eemaldatud kogu õhku ja asendatud füsioloogilise lahusega, võivad tekkida tÛsistused.

3. Sisestage PRO kateeter röntgenkontrolli all perifeerses veresoones soovitud kohta.
4. Sisestage sulgeva kuuliga juhttraat PRO kateetrisse ja ühendage PRO kateetri külge. Kinnitage käega.

**HOIATUS:** ärge kunagi liigutage juhttraati takistuse esinemise korral. See võib tekitada veresoone trauma ja/või juhttraadi kahjustuse. Tuvastage takistuse tekke põhjus röntgenkontrolli all ja võtke kasutusele vajalikud abinõud.

5. Süstla või aeglase infusioonipumba impulsiga või aeglase infusiooniga läbi proksimaalse Luer-luku ühendusosa.

#### INFUSIOONISÜSTEEMI Uni-Fuse KOMPONENDID

- Sulgeva kuuliga juhttraat



- PRO infusioonikateeter



- Infusioonisüsteem Uni-Fuse



#### GARANTII

AngioDynamics, Inc. garanteerib, et antud instrumendi väljatöötusel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust. **See garantii asendab ja välistab kõik teised avaldused ja garantiid, mis ei ole sõnaselgelt siin esitatud, kas avaldatult või seadusega või muul viisil eeldatult, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) mis tahes kaudsete müügikõlblikkuse tõendite või teatud eesmärgiks sobivusega.** Instrumenti ja selle kasutamist tekkivaid tagajärgi mõjutavad otseselt instrumendi käitlemine, hoiudamine ja steriliseerimine, samuti teised patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride tegurid ja muud väljaspool AngioDynamics, Inc. kontrolli olevad aspektid. AngioDynamics, Inc. kohustused käesoleva garantii osas on piiratud instrumendi parandamise või väljavahetamisega ning AngioDynamics, Inc. ei ole vastutav mis tahes juhusliku või tegevusest tuleneva kahju või instrumendi otsesest või kaudsest kasutamisest tekkivate kahjustuste või kulutuste eest. AngioDynamics, Inc. ei võta endale ega volita mis tahes kolmandat isikut enda peale võtma mis tahes muud või täiendavat kohustust või vastutust seoses instrumendiga. AngioDynamics, Inc. ei võta endale mingit kohustust seoses korduvalt kasutatud, ümbertööteldud või uuesti steriliseeritud, modifitseeritud või mis tahes viisil muudetud instrumendidega ning ei anna sellistele instrumendidele mingit garantiid ega kaitset, avaldatult või eeldatult, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) müügikõlblikkuse tõendite või teatud eesmärgiks sobivusega.

<sup>1</sup> 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 logo, Uni-Fuse ja PRO on ettevõtte AngioDynamics, Inc., selle sidus- või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Sümbolid USA-s: kooskõlas föderaalõigusaktide koodeksi 21. jaotise (21CFR) osa 801.15 nõuetega on allpool toodud sõnastik sümbolitega, mis on kujutatud tootemärgistustel ilma saatetekstita.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. <sup>a</sup>
	5.1.2	Volitatud esindaja Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. <sup>a</sup>
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. <sup>a</sup>
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. <sup>a</sup>
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetsesse piirkonda impordib. <sup>a</sup>
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. <sup>a</sup>
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida. <sup>a</sup>
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Viitab sellele, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peaks vaatama kasutusjuhendist lisateavet. <sup>a</sup>
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. <sup>a</sup>
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. <sup>a</sup>
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. <sup>a</sup>
	5.3.6	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. <sup>a</sup>
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. <sup>a</sup>
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ifu.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga. <sup>a</sup>
	5.4.10	Sisaldab ohtlikke aineid	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksiilised (CMR), või aineid, millel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused. <sup>a</sup> Sisaldab roostevaba terase komponendina koobalti. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks maos. Roostevaba terase kokkupuude väga happeliste vedelikega, näiteks maovedelikuga, võib põhjustada koobalti eraldumist roostevabast terasest. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassi 1B kantserogeen ja klassi 1B reproduktiivtoksiiline aine.
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega <sup>a</sup>
	5.7.10	Kordumatu dentifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet. <sup>a</sup>
	Ei kohaldata	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! USA föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel. <sup>a</sup>
	Ei kohaldata	Universaalne tootenumber	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	Ei kohaldata	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	Ei kohaldata	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määrusele (EL) nr 2017/745. <sup>a</sup>
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend. <sup>a</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasusvas teabes kasutatavad tingimärgid.  
b. 21 CFR 801.109 – föderaalõigusaktide koodeks  
c. (EL) nr 2017/745 – meditsiiniseadmete määrus, mis avaldati 5. mail 2017  
d. EN ISO 14021 Keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnaväljed (II tüüpi keskkonnamärgistamine)

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 CA 0086** UK Responsible Person:  
AngioDynamics UK Ltd.  
c/o Kidd Rapinet  
29 Harbour  
Exchange Square  
London E14 9GE  
United Kingdom

**CE 2797**



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