



SISTEM DE PERFUZIE Uni-Fuse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RECOMANDATE



16900121-15 Rev. B
2023-03

DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Sistemul de perfuzie Uni-Fuse[®] este destinat administrării de agenți trombolitici în vasele periferice.

INDICAȚII

Sistemul de perfuzie Uni-Fuse[®] este destinat a fi utilizat pentru a trata tromboza venoasă periferică și tromboza arterială periferică prin tromboliză dirijată prin cateter.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată sau deschisă neintenționat înainte de utilizare. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu reesterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

Sistemul de perfuzie Uni-Fuse trebuie să fie tratat ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. Dispozitivele folosite sau nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.

Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeuri comune în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de perfuzie Uni-Fuse este alcătuit din următoarele componente:

- Cateter de perfuzie PRO[®] (orificiu de evacuare sensibil la presiune) cu fante longitudinale la capătul distal. Markerii radioopaci de pe axul cateterului indică modelul de perfuzie activă.
- Fir de ghidaj cu bilă de închidere care astupă capătul distal al cateterului de perfuzie PRO.

Modelele de perfuzie sunt determinate de lungimile fantei axului cateterului. Lungimile cu fante de 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm și 30 cm includ fante la intervale de 90° în jurul axei axului cateterului și rânduri la fiecare 5 mm. Lungimile de 40 cm și 50 cm includ două fante opuse la 180°, plasate la fiecare 10 mm de-a lungul axei cateterului.

Compatibilitatea tecii introducătoare;

- Axul cateterului de 4F max. DO 0,058 inci (1,48 mm) este compatibil cu ID-ul tecii introducătoare > 0,058 inci (1,48 mm).
- Axul cateterului de 5F max. DO 0,069 inci (1,76 mm) este compatibil cu ID-ul tecii introducătoare > 0,069 inci (1,76 mm)

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea sistemului de perfuzie Uni-Fuse pentru vascularizația coronariană și cerebrală. Sistemul de perfuzie Uni-Fuse nu este destinat perfuziei de sânge sau produse sanguine. Consultați prospectul soluției terapeutice pentru indicații,

contraindicații, efecte secundare, precauții și avertismente.

POSSIBILE COMPLICAȚII

Possibilele complicații includ, însă nu se limitează la:

- Hematom la locul injectării
- Durere și sensibilitate
- Disecția vasului
- Tromboză vasculară
- Perforarea vasului
- Altele – caz (sau pacient) în care soluția terapeutică nu este adecvată
- Vasospasm
- Infecție
- Hemoragie
- Reacția medicamentului
- Deficiențe neurologice, inclusiv atac vascular cerebral și deces

AVERTISMENTE

- Numai pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza sau reesteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.
- Acest produs trebuie să fie utilizat numai de către medici cu experiență în angiografie și proceduri intervenționale percutane.
- AngioDynamics nu poate garanta buna funcționare a acestor componente în cazul în care orice componentă este înlocuită cu cele ale unui alt producător.
- Neutilizarea unei tecii introducătoare poate duce la deteriorarea cateterului sau a firului de ghidaj cu bilă de închidere.
- Prelucrarea repetată poate compromite integritatea dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia.
- Firul de ghidaj conține cobalt. Cobaltul este clasificat ca fiind CMR 1B și este prezent într-o concentrație de peste 0,1% din greutate.

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul potențial al infectării pacientului sau utilizatorului. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PRECAUȚII

R₂ ONLY Legea Federală (SUA) prevede ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă doar de către sau conform comenzii unui medic.

Grupe de pacienți țintă

Sistemul de perfuzie Uni-Fuse este destinat pacienților care necesită acces venos și arterial periferic pe termen scurt pentru administrarea de agenți trombolitici. Accesul venos și arterial periferic poate fi necesar pentru tratamentul terapeutic al trombolizării venoși și arteriale periferice.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice preconizate ale sistemului de perfuzie Uni-Fuse includ acele aplicații terapeutice oferite de accesul venos și arterial periferic. În mod specific, beneficiile clinice preconizate ale cateterelor de perfuzie includ tromboliză dirijată prin cateter pentru pacienții care necesită acces venos și arterial periferic pentru administrarea de agenți trombolitici care au ca rezultat;

- o administrare maximă a tromboliticului, ceea ce duce la o mai bună permeabilitate a vaselor în comparație cu anticoagularea în monoterapie.¹

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat la AngioDynamics sau la reprezentantul dumneavoastră din țară.

Notificări numai pentru Uniunea Europeană:

- Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa complaints@angiodynamics.com și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente. UE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Medicul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile asociate cu dispozitivul.

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa ifu.angiodynamics.com

MODUL DE LIVRARE

Steril, de unică folosință. Numai pentru utilizare la un singur pacient. Depozitați într-un loc răcoros, uscat. Temperatura maximă de depozitare 27 °C.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Folosiți o metodă aseptică.
2. Spălați cateterul de perfuzie PRO cu soluție salină normală heparinizată, sterilă.
- **AVERTISMENT:** Pot apărea complicații dacă nu a fost eliminat în întregime aerul din cateterul de perfuzie și înlocuit cu soluție salină înainte de introducerea în corp.
3. Introduceți cateterul PRO până la locul dorit în sistemul vascular periferic cu ajutorul ghidării fluoroscopice.
4. Introduceți firul de ghidaj cu bilă de închidere în cateterul

PRO și conectați la cateterul PRO. Strângeți manual. **AVERTISMENT:** Nu înaintați niciodată cu firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență, deoarece aceasta ar putea provoca un traumatism vascular și/sau deteriorarea firului de ghidaj. Determinați cauza rezistenței sub fluoroscopie și luați măsurile de remediere necesare.

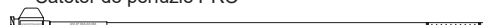
5. Cu o seringă sau o pompă de perfuzie lentă, se aplică un puls sau o perfuzie lentă prin dispozitivul luer lock proximal.

COMPONENTELE SISTEMULUI DE PERFUZIE Uni-Fuse

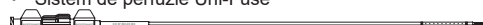
- Fir de ghidaj cu bilă de închidere



- Cateter de perfuzie PRO



- Sistem de perfuzie Uni-Fuse



























GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a acordat o atenție rezonabilă în proiectarea și fabricația acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude orice alte reprezentări și garanții care nu au fost specificate expres în acest document, fie expres sau implicate prin lege sau în alt mod, inclusiv însă fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop.** Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori legați de pacient, diagnosticare, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics, Inc. afectează direct instrumentul și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația AngioDynamics, Inc. conform acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nu va fi responsabilă de nicio pagubă ocazională sau indirectă, pagube sau cheltuieli care provin direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nici nu își asumă, nici nu autorizează altă persoană să își asume nicio responsabilitate legată de acest instrument. AngioDynamics, Inc. **nu își asumă nicio responsabilitate cu privire la instrumentele reutilizate, reprocessate sau reesterilizate, modificate sau schimbate în orice fel, și nu asigură nicio garanție sau reprezentare, expresă sau implicită, inclusiv însă fără a se limita la vandabilitate sau potrivirea pentru un anumit scop cu privire la astfel de instrumente.**

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, logo-ul AngioDynamics, Uni-Fuse și PRO sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale unei companii afiliate sau ale unei filiale.

Simboluri pentru SUA: În conformitate cu cerințele codului 21CFR Partea 801.15, mai jos este furnizat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor în cadrul etichetării produsului.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. ^a
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană/ Uniunea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană/ Uniunea europeană. ^a
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. ^a
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. ^a
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului. ^a
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. ^a
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate. ^a
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. ^a
	5.2.6	A nu se reesteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie reesterilizat. ^a
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. ^a
	5.2.11	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică. ^a
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină. ^a
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. ^a
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. ^a
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. ^a
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. ^a
 Cobalt	5.4.10	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină. ^a Conține cobalt ca o componentă a oțelului inoxidabil. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în stomac. Expunerea oțelului inoxidabil la fluide foarte acide, cum ar fi lichidul gastric, poate duce la scurgerea cobaltului din oțel inoxidabil. Cobaltul este inclus în CE 1272/2008 ca substanță cancerigenă clasa 1B și toxină reproductivă clasa 1B.
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. ^a
	5.7.10	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. ^a
	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia. ^b
	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. ^c
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.
d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmări de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).

 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. și afiliații săi. Toate drepturile rezervate.