



INFÚZNY SYSTÉM Uni-Fuse

NÁVOD NA POUŽITIE



16900121-16 Rev. A
2022-04

URČENÉ POUŽITIE

Infúzny systém Uni-Fuse* je určený na podávanie trombolýtik do periférnej vaskulatúry.

INDIKÁCIE

Infúzny systém Uni-Fuse* je určený na liečbu periférnej žilovej trombózy a periférnej arteriálnej trombózy pomocou trombolýzy riadenej katétrom.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo neúmyselne otvorená pred použitím. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávať ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta. S infúznym systémom Uni-Fuse sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitie alebo nepoužitie pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety. Nekontaminovaný obal zariadenia by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

POPIS VÝROBKU

Infúzny systém Uni-Fuse sa skladá z týchto častí:

- Infúzny katéter PRO* (s výstupom reagujúcim na tlak) s pozdĺžnymi štrbinami na distálnom konci. Radiokontrastné značky na držadle katétra označujú aktívny model infúzie.
- Vodiaci drôt s oklúznou guľôčkou, ktorá upcháva distálny koniec infúzneho katétra PRO.

Vzory infúzie sú určované dĺžkami výrezov na drieku katétra. Dĺžky výrezov 2 cm, 5 cm, 10 cm, 20 cm a 30 cm zahŕňajú výrezy v intervaloch 90° okolo osi drieku katétra a rady každých 5 mm. Dĺžky výrezov 40 cm a 50 cm zahŕňajú dva výrezy proti sebe v uhle 180° umiestnené každých 10 mm pozdĺž drieku katétra.

Kompatibilita puzdra zavádzača;

- driek katétra 4F s max. vonkajším priemerom 0,058 palca (1,48 mm) je kompatibilný s puzdrom zavádzača s vnútorným priemerom > 0,058 palca (1,48 mm)
- driek katétra 5F s max. vonkajším priemerom 0,069 palca (1,76 mm) je kompatibilný s puzdrom zavádzača s vnútorným priemerom > 0,069 palca (1,76 mm)

KONTRAINDIKÁCIE

Infúzny systém Uni-Fuse je kontraindikovaný na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre. Infúzny systém Uni-Fuse nie je určený na infúziu krvi ani krvných produktov. Pozrite si príbalový leták výrobcu terapeutického roztoku s indikáciami, kontraindikáciami, vedľajšími účinkami, upozoreniami a výstrahami.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie okrem iného zahŕňajú:

- hematóm v mieste vstupu,
- perforáciu cievy,
- vazospazmus,
- hemorágiu,
- embolizmus,
- reakciu na lieky,
- neurologické komplikácie vrátane MCP a smrti,
- bolesť a citlivosť,
- disekciu cievy,
- cievnú trombózu,
- iné – prípad (alebo pacient), pre ktorý je terapeutický roztok nevhodný.
- Infekcia

VÝSTRAHY

- Použite len u jedného pacienta. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.
- Nepoužívajte, ak bol obal poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.
- Tento výrobok majú používať len lekári s dôkladnou znalosťou angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.
- Spoločnosť AngioDynamics nemôže zaručiť správnu funkciu týchto komponentov, ak je niektorý komponent nahradený komponentom iného výrobcu.
- Ak puzdro zavádzača nepoužijete, môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo vodiča oklúznej guľôčky.
- Regenerácia môže ohroziť integritu pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu.
- Vodiaci drôt obsahuje kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

Opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poškodeniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

UPOZORNENIA

ONLY Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

Určená populácia pacientov

Infúzny systém Uni-Fuse je určený pre pacientov vyžadujúcich krátkodobý periférny venózy a arteriálny prístup na podávanie trombolýtik. Periférny venózy a arteriálny prístup môže byť potrebný na terapeutickú liečbu periférneho venózneho a arteriálneho trombu.

Klinické prínosy

Medzi zamýšľané klinické prínosy infúzneho systému Uni-Fuse patria tie terapeutické aplikácie, ktorých použitie je umožnené periférnym venóznym a arteriálnym prístupom. Konkrétne medzi zamýšľané klinické prínosy infúzných katétrov patrí trombolýza riadená katétrom pre pacientov vyžadujúcich periférny žilový a arteriálny prístup na podávanie trombolýtik, výsledkom ktorej je;

- Maximalizované podávanie trombolýtika, ktoré vedie k lepšej priechodnosti ciev v porovnaní so samotnou antikoaguláciou.¹

Vážne incidenty

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine.

Oznámenia len pre Európsku úniu:

- Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na nasledujúcej webovej adrese. EÚ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lekár musí s pacientom prediskutovať riziká súvisiace s pomôckou.

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese ifu.angiodynamics.com

SPÔSOB DODANIA

Sterilný, jednorazový. Použite len u jedného pacienta. Skladujte na chladnom, suchom mieste. Maximálna teplota pri skladovaní 27 °C.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Používajte aseptickú techniku.
2. Infúzny katéter PRO prepláchnite sterilným heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom. **VÝSTRAHA:** Ak z infúzneho katétra ešte pred zavedením do tela neodstránite všetok vzduch a nenahradíte ho fyziologickým roztokom, môžu nastať komplikácie.
3. Infúzny katéter PRO zaveďte na požadované miesto v periférnom cievnom systéme pomocou fluoroskopického navádzania.

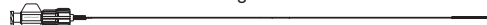
4. Vodič s oklúznou guľôčkou vsuňte do katétra PRO a pripojte ku katétru PRO. Utihnite rukou.

VÝSTRAHA: Vodiaci drôt nikdy neposúvajte proti odporu, mohlo by to spôsobiť traumu cievy alebo poškodenie vodiča. Určite príčinu odporu pomocou fluoroskopie a prijmite potrebné nápravné opatrenie.

5. Pomocou injekčnej striekačky alebo pomalej infúznej pumpy podávajte v impulzoch alebo pomaly cez proximálny konektor Luer Lock.

ČASTI INFÚZNEHO SYSTÉMU Uni-Fuse

- Vodiaci drôt s oklúznou guľôčkou



- Infúzny katéter PRO



- Infúzny systém Uni-Fuse



ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics, Inc., zaručuje, že pri navrhnutí a výrobe tohto zariadenia postupovala primerane dôsledne. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné vyhlásenia a záruky, ktoré nie sú výslovné uvedené v tomto dokumente, či už výslovné alebo vyplývajúce zo zákona alebo iného predpisu najmä vrátane každej implicitnej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia s týmto zariadením, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo dosahu spoločnosti AngioDynamics, Inc., priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti AngioDynamics, Inc., vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto zariadenia a spoločnosť AngioDynamics, Inc., nesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tohto zariadenia. Spoločnosť AngioDynamics, Inc., neberie na seba žiadnu inú zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením, ani takouto zodpovednosťou nepoveruje žiadnu inú osobu. Spoločnosť AngioDynamics, Inc., **neberie v súvislosti s týmto zariadením na seba zodpovednosť za jeho opätovné použitie, spracovanie ani sterilizovanie, úpravu ani akékoľvek pozmenenie a nevydáva žiadne záruky ani vyhlásenia, priame ani nepriame, najmä vo vzťahu k obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.**

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 AngioDynamics, Uni-Fuse a PRO sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., pridruženej spoločnosti alebo dcérskej spoločnosti.

Symbole pre USA: V súlade s požiadavkami normy 21CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu na označení produktu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak je obal poškodený alebo otvorený. ^a
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Pozrite si návod na použitie www.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. ^a
 Cobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. ^a Obsahuje kobalt ako súčasť nehrdzavejúcej ocele. Táto pomôcka nie je určená na použitie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele vysokokyslým tekutinám, napríklad žalúdočnej tekutine, môže viesť k vylúhovaniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v nariadení ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	Nevzťahuje sa	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. ^a
	Nevzťahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevzťahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedeného čísla vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevzťahuje sa	Značka CE	Vyhĺásenie výrobcu o zhode s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^a
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^a

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôčok, označovanie a informácie poskytované výrobcom.
b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.
c. EU 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017
d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služby zákazníkom v USA 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. or its affiliates. All rights reserved.