



INFUZIJSKI SUSTAV Uni-Fuse

UPUTE ZA UPORABU



16900121-17 Rev. B
2023-03

NAMJENA

Sustav za infuziju Uni-Fuse* namijenjen je za primjenu trombolitičkih sredstava u periferne krvne žile.

INDIKACIJE

Sustav za infuziju Uni-Fuse* namijenjen je za liječenje periferne venske tromboze i periferne arterijske tromboze trombolizom s usmjeravanjem kateterom.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena ili nehotično otvorena prije uporabe. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do bilo kakvog oštećenja. Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe sustavom za infuziju Uni-Fuse treba postupiti kao s kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Iskorišteni ili neiskorišteni proizvodi trebaju se odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.

Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati, ako je primjenjivo, ili odložiti kao komunalni otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.

OPIS PROIZVODA

Infuzijski sustav Uni-Fuse sastoji se od sljedećih komponenta:

- PRO* (Pressure Responsive Outlet, Izlaz otporan na tlak) infuzijski kateter s podužnim otvorima na kraju. Oznake za radionepropusnost na osovini katetera ukazuju na aktivan infuzijski uzorak.
- Kuglasta vodilica za zatvaranje katetera koja zatvara kraj PRO (Pressure Responsive Outlet, Izlaz otporan na tlak) infuzijskog katetera.

Obrasci infuzije određuju duljine prereza na dršci katetera. Duljine prereza od 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm i 30 cm uključuju prereze u razmacima od 90° oko osi drške katetera i redove svakih 5 mm. Duljine prereza od 40 cm i 50 cm uključuju dva prereza na suprotnim stranama pod kutom od 180° postavljena svakih 10 mm duž drške katetera.

Kompatibilnost ovojnice uvodnice;

- Drška katetera 4F maks. vanjskog promjera od 1,48 mm (0,058 in) kompatibilna je s ovojnicom uvodnika unutarnjeg promjera > 1,48 mm (0,058 in)
- Drška katetera 5F maks. vanjskog promjera 1,76 mm (0,069 in) kompatibilna je s ovojnicom uvodnika unutarnjeg promjera > 1,76 mm (0,069 in)

KONTRAINDIKACIJE

Infuzijski sustav Uni-Fuse je kontraindikovano za uporabu u koronarnom i cerebralnom vaskularnom sustavu. Infuzijski sustav Uni-Fuse nije namijenjen za infuziju krvi i krvnih pripravaka.

Za više informacija o indikacijama, kontraindikacijama, nus pojavama, mjerama opreza i upozorenjima pogledajte upute za uporabu terapijskog rješenja.

MOGUĆNE KOMPLIKACIJE

Mogućne komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

- hematoma na mjestu uvođenja/uboda,
- prskanje krvne žile,
- vazospazam,
- krvarenje,
- emboliju,
- reakciju na lijek,
- neurološki deficit, uključujući moždani udar i smrt,
- bol i osjetljivost,
- disekciju krvne žile,
- vensku trombozu,
- ostalo - slučaj/pacijent u kojem/za koga je terapijsko rješenje neodgovarajuće.
- infekcija

UPOZORENJA

- Samo za uporabu kod jednog pacijenta. Ne koristiti, odnosno ne sterilizirati ponovno.
- Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nečitka.
- Samo liječnici koji su stručni za postupke arteriografije i perkutane intervencije smiju koristiti ovaj proizvod.
- Društvo AngioDynamics ne može jamčiti ispravno funkcioniranje tih komponenti ako se neka od komponenti zamijeni komponentom drugog proizvođača.
- U suprotnom može doći do oštećenja katetera ili žice kuglaste vodilice za zatvaranje katetera.
- Ponovna uporaba može oštetiti instrument i/ili dovesti do pogreške u radu.
- Žica vodilica sadržava kobalt. Kobalt je razvrstan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.

Ponovna uporaba instrumenata za jednokratnu uporabu predstavlja moguću opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija instrumenta može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

MJERE OPREZA

ONLY Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog instrumenta od strane ili na zahtjev liječnika.

Namijenjena populacija bolesnika

Sustav za infuziju Uni-Fuse namijenjen je bolesnicima kojima je potreban kratkoročni periferni venski i arterijski pristup za primjenu trombolitičkih sredstava. Periferni venski i arterijski pristup može biti potreban za terapijsko liječenje perifernog venskog i arterijskog tromba.

Kliničke koristi

Predviđene kliničke koristi sustava za infuziju Uni-Fuse uključuju one terapijske primjene koje se omogućuju perifernim venskim i arterijskim pristupom. Naime, predviđene kliničke koristi katetera za infuziju uključuju trombolizu s usmjeravanjem kateterom za bolesnike kojima je potreban periferni venski ili arterijski pristup za primjenu trombolitičkih agensa koja dovodi do;

- maksimalnog uvođenja trombolitika koje dovodi do bolje prohodnosti žile u usporedbi sa samo antikoagulansom.¹

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics ili predstavniku za vašu državu.

Napomene samo za Europsku uniju:

- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nacionalnom nadležnom tijelu. Podatke za kontakt s nadležnim tijelima pronaći ćete na sljedećoj internetskoj stranici: EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Liječnik treba razgovarati s bolesnikom o rizicima koji se povezuju s proizvodom.

Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilan, za jednokratnu uporabu. Samo za uporabu kod jednog pacijenta. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Maksimalna temperatura skladištenja 27 °C.

UPUTE ZA UPORABU

1. Koristiti aseptičnu tehniku.
2. Isprati PRO infuzijski kateter sterilnom, hepariniranim fiziološkom otopinom.
UPOZORENJE: Komplikacije se mogu pojaviti ako iz infuzijskog katetera nije istisnut sav zrak i ako kateter nije ispunjen fiziološkom otopinom prije uvođenja na mjesto na tijelu.
3. Uvesti PRO kateter na željeno mjesto u perifernom vaskularnom sustavu pomoću fluoroskopske kontrole vodilicom.
4. Ubaciti žicu kuglaste vodilice za zatvaranje katetera u PRO kateter i pričvrstiti je za PRO kateter. Pričvrstite rukom.

UPOZORENJE: Nikada ne potiskivati vodilicu na silu; to bi moglo uzrokovati ozljedu krvne žile i/ili oštećenje žice vodilice. Ustvrditi uzrok otpora pomoću fluoroskopa i poduzeti neophodne popravne mjere.

5. Štrcaljkom ili pumpom za sporu infuziju polako ili uz prekide ubrizgajte kroz proksimalni navoj.

KOMPONENTE INFUZIJSKOG SUSTAVA Uni-Fuse

- kuglasta vodilica za zatvaranje katetera,



- PRO infuzijski kateter,



- infuzijski sustav Uni-Fuse.

























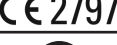

JAMSTVO

Tvrtka AngioDynamics, Inc. jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pozornost. **Ovo jamstvo je umjesto, te isključuje sve druge izjave i jamstva koji nisu izričito navedeni u ovom tekstu, bilo izričito ili prešutno temeljem zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sva podrazumijevana jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i steriliziranje ovog instrumenta, kao i drugi čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke AngioDynamics, Inc., izravno će utjecati na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Prema ovom jamstvu, odgovornost tvrtke AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedne gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost vezanu uz ovaj instrument. Tvrtka AngioDynamics, Inc. **ne preuzima nikakvu odgovornost vezanu uz ponovno korištene, prerađene ili ponovno sterilisane instrumente, izmijenjene ili zamijenjene na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakva jamstva ili izjave, izričite ili podrazumijevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na jamstva trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namjenu.**

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, logotip tvrtke AngioDynamics, Uni-Fuse i PRO zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., povezanog društva ili podružnice.

Simboli za SAD: sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksikom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba potražiti dodatne informacije u uputama za uporabu. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhom mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku na ifu.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
 Cobalt	5.4.10	Sadržava opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadržava tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima koja remete rad endokrinog sustava. ^a Sadržava kobalt kao komponentu nehrđajućeg čelika. Proizvod nije namijenjen za uporabu u želucu. Izlaganje nehrđajućeg čelika jako kiselim tekućinama poput želučane kiseline može dovesti do istjecanja kobalta iz nehrđajućeg čelika. Kobalt je naveden u uredbi EC 1272/2008 kao kancerogen kategorije 1B i reproduktivni toksin kategorije 1B.
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Oprez: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^a
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

 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.