СИСТЕМ ЗА ИНФУЗИЈА Uni-Fuse

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

MK

16900121-18 Rev. A
2022-04

НАМЕНА
Системот за инфузија Uni-Fuse* е наменет за давање на тромболитички агенси во периферната васкулатура.

ИНДИКАЦИИ
Системот за инфузија Uni-Fuse* е наменет да се користи за лекување на периферна венска тромбоза и периферна артериска тромбоза со тромболиза насочена со катетер.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ
Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Не користете ако стерилната бариера е оштетена или ненамерно отворена пред употреба. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот. За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
Системот за инфузија Uni-Fuse треба да се третира како контаминиран биомедицински отпад после употреба. Искористените или неискористените уреди треба да се отстранат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
Неконтаминираните пакувања на уредот треба да се рециклираат доколку е применливо, или да се отстранат како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ
Системот за инфузија Uni-Fuse се состои од следните компоненти:
- Катетер за инфузија PRO* (излез што реагира на притисок) со лонгитудинални засеци на крајниот врв. Радионепропусните маркери на оската на катетерот посочуваат на модел за активна инфузија.
- Жица за наведување со оклузивно топче што го затвора крајниот врв од катетерот за инфузија PRO.

Шемите за инфузија се одредуваат според должината на процепот на цевчестиот дел на катетерот. Должините на процепите од 2cm, 5cm, 10cm, 20cm и 30cm вклучуваат процепи во интервали од 90º околу оската на цевчестиот дел на катетерот и редови на секои 5mm. Процепите со должина од 40cm и 50cm вклучуваат два процепа спротивставени на 180º поставени на секои 10mm по должината на цевчестиот дел на катетерот.
Компатибилност со воведна обвивка;
4F цевчест дел на катетерот макс. OD 0,058 инчи (1,48mm) е компатибилен со воведна обвивка ID > 0,058 инчи (1,48mm)
5F цевчест дел на катетерот макс. OD 0,069 инчи (1,76mm) е компатибилен со воведна обвивка ID > 0,069 инчи (1,76mm)

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Системот за инфузија Uni-Fuse е контраиндициран за употреба кај коронарните и церебралните крвни садови. Системот за инфузија Uni-Fuse не е наменет за инфузија на крв или крвни производи.
Погледнете го упатството за производот за терапевтското решение во однос на индикациите, контраиндикациите, несаканите реакции, мерките на претпазливост и предупредувањата.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ
Можните компликации опфаќаат, но не се ограничени на:
- Хематом на влезното место
- Перфорација на сад
- Вазоспазми
- Хеморагија
- Емболија
- Реакција на лекарства
- Неуролошки слабости вклучувајќи и удар и смрт
- Болка и осетливост
- Расекување на садот
- Васкуларна тромбоза
- Друго – случај (или пациент) за коишто терапевтското решение не е соодветно
- Инфекција

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- За употреба само со еден пациент. Не користете повторно и не стерилизирајте одново.
- Не користете го пакетот ако е оштетен. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.
- Овој пакет може да го користат само лекари коишто имаат темелно познавање за ангиографија и перкутани интравенозни постапки.
- AngioDynamics не може да гарантира правилно функционирање на овие компоненти доколку се користи заменска компонента од друг производител.
- Ако не се користи воведувач со обвивка, тоа може да доведе до оштетување на катетерот или на жицата со оклузивно топче.
- Повторената постапка го компромитира интегритетот на уредот и/или може да доведе до нефункционалности на уредот.
- Жицата-водилка содржи кобалт. Кобалтот е класифициран како CMR 1B и е присутен во концентрација над 0,1% тежина по тежина.

Повторната употреба на уредите за еднократна употреба претставува потенцијален ризик од инфекции кај пациентот или корисникот. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

ВНИМАНИЕ
℞ ONLY Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред на или само на рецепта на доктор.

Предвидена популација на пациенти
Системот за инфузија Uni-Fuse е предвиден за пациенти на кои им е потребен краткотраен периферен венски и артериски пристап за давање на тромболитички агенси. Може да биде потребен периферен венски и артериски пристап за терапевтски третман на периферен венски и артериски тромб.

Клинички придобивки
Предвидените клинички придобивки од системот за инфузија Uni-Fuse ги вклучуваат оние терапевтски апликации што ги овозможува периферниот венски и артериски пристап. Поточно, предвидените клинички придобивки на катетрите за инфузија вклучуваат тромболиза насочена со катетер кај пациенти на кои им е потребен периферен венски и артериски пристап за давање тромболитички агенси што резултира со;
- Максимална испорака на тромболитик што доведува до подобра проодност на крвните садови споредено со само антикоагулација.[1]

Сериозни инциденти
Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај AngioDynamics или кај застапникот во државата.

Известувања само за Европската Унија:
- Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај AngioDynamics на complaints@angiodynamics.com и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежните органи се достапни на следнава веб-адреса. ЕУ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

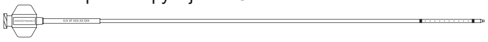
Лекарот треба да разговара со пациентот за ризиците поврзани со уредот.
Упатствата за употреба се достапни електронски на ifu.angiodynamics.com

КАКО СЕ ДОСТАВУВА
Стерилно, за еднократна употреба. За употреба само со еден пациент. Да се чува на ладно и суво место. Максимална температура на чување 27ºC.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
1. Користете асептична техника.
2. Исплакнете го катетерот за инфузија PRO со стерилен, хепаринизиран солен раствор. **ПРЕДУПРЕДУВАЊА:** Може да се појават компликации ако не отстрани воздухот од катетерот за инфузија и не се замени со солен раствор пред вметнувањето во телото.
3. Вметнете го катетерот PRO на саканото место во периферниот васкуларен систем користејќи флуороскопско наведување.
4. Вметнете ја жицата со оклузивното топче во катетерот PRO и прикачете ја за катетерот PRO. Затегнете со рака. **ПРЕДУПРЕДУВАЊА:** Никогаш не напредувајте ја жицата за наведување ако има отпор. Тоа може да предизвика траума на садот и/или оштетување на жицата. Одредете ја причината за отпорот под флуороскоп и преземете ги неопходните дејства за отстранување.
5. Со шприц, со бавен пулс на пумпата за инфузија или бавно внесете преку проксималниот луер конектор.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМОТ ЗА ИНФУЗИЈА Uni-Fuse
- Жица за наведување со оклузивно топче

- Катетер за инфузија PRO



- Систем за инфузија Uni-Fuse

ГАРАНЦИЈА
AngioDynamics, Inc. гарантира дека е преземена разумна грижа при дизајнот и производството на овој инструмент. **Оваа гаранција е замена и ги исклучува сите други претставувања и гаранции што не се експлицитно презентирани тука, без оглед дали тоа е експлицитно или имплицирано по сила на законот или на друг начин, вклучително, но не и ограничувајќи се на се имплицирани гаранции за продажба или погодност за одредена намена.** Ракувањето, складирањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и другите фактори што се однесуваат на пациентот, дијагнозата, третманот, оперативните постапки и други работи коишто се надвор од контрола на AngioDynamics, Inc. директно влијаат врз инструментот и резултатите што се постигнуваат со употребата. Обврската на AngioDynamics, Inc. согласно оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент и AngioDynamics, Inc. не се одговорни за сите случајни или последователни загуби, штети или трошоци коишто произлегуваат директно или индиректно од употребата на овој инструмент. AngioDynamics, Inc. ниту претполага, ниту овластува други лица да преземаат други или дополнителни обврски или одговорности поврзани со овој инструмент. AngioDynamics, Inc. **не претполага обврски во однос на повторната употреба, постапка или повторна стерилизација, модификација или измена на инструментот на каков било начин и не гарантира или претставува, експресно или имплицирано, вклучително, но не и ограничено на продажбата или соодветноста за дадената намена во однос на ваквите инструменти.**

1 Elsharawy M, Elzayat E. Рани резултати од тромболиза наспроти антикоагулација кај илиофеморална венска тромбоза. Рандомизирано клиничко испитување. Европски журнал за васкуларна и ендоваскуларна хирургија. 2002;24(3):209-14.

* AngioDynamics, логото AngioDynamics, Uni-Fuse и PRO се заштитени знаци и/или регистрирани заштитени знаци на AngioDynamics, Inc., нејзина подружница или претставништво.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, UniFuse Infusion Sets, 16900121-18A_Macedonian

Симболи за САД: Согласно барањата од 21CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст на етикетата на производот.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред.[a]
EC REP	5.1.2	Овластен претставник во Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница.[a]
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.[a]
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи.[a]
LOT	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата.[a]
REF	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.[a]
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво.[a]
STERILE EO	5.2.3	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира.[a]
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено	Означува медицински уред кој не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено.[a]
	5.2.11	Систем на стерилно пакување со една бариера	Означува систем на стерилно пакување со една бариера.[a]
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина.[a]
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага.[a]
	5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен.[a]
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура.[a]
	5.4.3	Видете во упатството за употреба www.angiodynamics.com	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба.[a]
Cobalt	5.4.10	Содржи опасни супстанци	Означува медицински уред кој содржи супстанци што може да бидат канцерогени, мутагени, токсични за репродукцијата или супстанци со својства што доведуваат до ендокрино нарушување.[a] Содржи кобалт како компонента на не'рѓосувачки челик. Овој уред не е наменет за употреба во стомакот. Изложеноста на не'рѓосувачкиот челик на високо кисели течности како што е гастричната течност може да доведе до истекување на кобалтот од не'рѓосувачкиот челик. Кобалтот е наведен во ЕЗ 1272/2008 како канцероген од класа 1B и репродуктивен токсин од класа 1B.
MD	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински производ.[a]
UDI	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот.[a]
Rx ONLY	НП	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник.[б]
UPN	НП	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НП	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
CE 2797	НП	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулативата за медицински помагала 2017/745.[в]
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира.[г]

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.
б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.
в. Регулативи за медицински уреди ЕУ 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година
г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самодекларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина)

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Служба за корисници на САД 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. или нејзините филијали.
Сите права се задржани.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, UniFuse Infusion Sets, 16900121-18A_Macedonian