



angiodynamics

INFUZIONI SISTEM Uni-Fuse

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



16900121-19 Rev. B
2023-03

NAMENA

Infuzioni sistem Uni-Fuse* namenjen je za davanje trombolitičkih agenasa u periferne krvne sudove.

INDIKACIJE

Infuzioni sistem Uni-Fuse* namenjen je za lečenje periferne venske tromboze i periferne arterijske tromboze putem trombolize kateterom.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena ili ako je nehotično otvorena pre upotrebe. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sa infuzionim sistemom Uni-Fuse treba postupati kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom nakon upotrebe. Iskorišćen ili neiskorišćen uređaj treba da se odloži u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete. Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati ukoliko je moguće, ili ga odložiti kao običan otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

OPIS PROIZVODA

Infuzioni sistem Uni-Fuse sastoji se od sledećih komponenta:

- PRO* (Pressure Responsive Outlet, Izlaz otporan na pritisak) kateter za infuziju sa uzdužnim otvorima na kraju. Oznake za nepropusnost rendgenskog zračenja na osovini katetera ukazuju na aktivan infuzioni uzorak.
- Kuglasta vodica za zatvaranje katetera koja zatvara kraj PRO (Pressure Responsive Outlet, Izlaz otporan na pritisak) katetera za infuziju.

Šeme za infuziju se određuju na osnovu dužina proreza na osovini katetera. Dužine proreza od 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm i 30 cm obuhvataju proreze pod uglom od 90° oko ose osovine katetera i redove na svakih 5 mm. Dužine proreza od 40 cm i 50 cm obuhvataju dva proreza pod uglom od 180° duž svakih 10 mm na osovini katetera. Kompatibilnost ovojnice uvodnika:

- Osovina katetera od 4F maks. spoljnog prečnika od 0,14 cm (0,058 in) kompatibilna je sa ovojnicom uvodnika unutrašnjeg prečnika > 0,14 cm (0,058 in)
- Osovina katetera od 5F maks. spoljnog prečnika od 0,17 cm (0,069 in) kompatibilna je sa ovojnicom uvodnika unutrašnjeg prečnika > 0,17 cm (0,069 in)

KONTRAINDIKACIJE

Infuzioni sistem Uni-Fuse je kontraindikovano za upotrebu u koronarnom i cerebralnom vaskularnom sistemu. Infuzioni sistem Uni-Fuse nije namenjen za infuziju krvi ili krvnih produkata.

Za više informacija o indikacijama, kontraindikacijama, nus pojavama, merama opreza i upozorenjima pogledajte uputstvo za upotrebu terapijskog rešenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- hematoma na mestu uvođenja/uboda,
- perforaciju krvnog suda,
- vazospazam,
- hemoragiju (krvarenje),
- emboliju,
- reakciju na lek,
- neurološki deficit,
- uključujući i moždani udar i smrt,
- bol i osetljivost,
- disekciju krvnog suda,
- vensku trombozu,
- ostalo - slučaj/pacijent u kojem/za koga je terapijsko rešenje neodgovarajuće,
- Infekcija.

UPOZORENJA

- Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Ne upotrebljavati, odnosno ne sterilisati ponovo.
- Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.
- Samo lekari koji su stručni za postupke arteriografije i perkutane intervencije smeju da koriste ovaj proizvod.
- Kompanija AngioDynamics ne može da garantuje pravilno funkcionisanje ovih komponenti ako se bilo koja komponenta zameni komponentom drugog proizvođača.
- U suprotnom može da dođe do oštećenja katetera ili žice kuglaste vodice za zatvaranje katetera.
- Ponovna upotreba može da ošteti instrument i/ili dovede do greške u radu.
- Žica vodica sadrži kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta.

Ponovna upotreba instrumenata za jednokratnu upotrebu predstavlja mogući rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Zagađenje instrumenta (uređaja) može da dovede do povrede (ozlede), bolesti ili smrti pacijenta.

MERE OPREZA

RE ONLY Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog instrumenta/uređaja od strane ili na zahtev lekara.

Predviđena populacija pacijenata

Infuzioni sistem Uni-Fuse je namenjen za pacijente kod kojih je potreban kratkoročan periferni venski i arterijski pristup radi primene trombolitičkih agenasa. Periferni venski i arterijski pristup može da bude neophodan pri terapijskom tretmanu perifernog venskog i arterijskog tromba.

Kliničke koristi

Predviđene kliničke koristi infuzionog sistema Uni-Fuse obuhvataju one terapijske primene koje su omogućene perifernim venskim i arterijskim pristupom. Konkretno, predviđene kliničke koristi katetera za infuziju obuhvataju trombolizu kateterom za pacijente kod kojih je periferni venski i arterijski pristup neophodan za primenu trombolitičkih agenasa, što omogućava:

- Dopremanje maksimalne moguće količine trombolitika, što rezultuje boljom prohodnošću krvnog suda u odnosu na antikoagulantnu terapiju primenjenu samu.¹

Ozbiljni incidenti

Bilo koji ozbiljan incident koji se desi u vezi sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics ili predstavniku u zemlji.

Obaveštenja samo za područje Evropske unije:

- Bilo koji ozbiljan incident koji se desi u vezi sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu. Pogledajte sledeće veb adrese za informacije o kontaktu sa nadležnim organom. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lekar treba da razgovara sa pacijentom o rizicima povezanim sa ovim uređajem.

Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na stranici ifu.angiodynamics.com

KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilan, za jednokratnu upotrebu. Samo za upotrebu kod jednog pacijenta. Čuvati na hladnom i suvom mestu. Maksimalna temperatura čuvanja je 27 °C.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

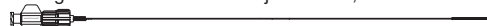
1. Koristiti aseptičnu tehniku.
2. Isprati PRO kateter za infuziju sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
3. Uvesti PRO kateter na željeno mesto u perifernom vaskularnom sistemu pomoću fluoroskopske kontrole vodicom (sajlom za navođenje).
4. Ubaciti žicu kuglaste vodice za zatvaranje katetera u PRO kateter i pričvrstiti je za PRO kateter. Rukom pričvrstiti.

UPOZORENJE: Nikada ne potiskivati vodicu na silu; to bi moglo da prouzrokuje povredu krvnog suda i/ili oštećenje žice vodice. Utvrditi uzrok stvaranja otpora koristeći fluoroskop i preduzeti neophodne popravne mere.

5. Pomoću infuzione špric pumpe ili infuzione pumpe spore brzine protoka pulsirajte ili polako ubrizgavajte putem proksimalnog Luer Lock priključka.

KOMPONENTE INFUZIONOG SISTEMA Uni-Fuse

- kuglasta vodica za zatvaranje katetera,



- PRO kateter za infuziju,



- infuzioni sistem Uni-Fuse.



GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics, Inc. garantuje da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta posvećena odgovarajuća pažnja. **Ova garancija je umesto i isključuje sve druge izjave i garancije koje nisu izričito navedene u ovom tekstu, bilo izričito ili prećutno na osnovu zakona, ili na drugi način, uključujući, ali se ne ograničavajući na sve podrazumevane garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, terapiju, hirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole kompanije AngioDynamics, Inc., direktno utiču na instrument i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Prema ovoj garanciji, odgovornost kompanije AngioDynamics, Inc. ograničena je na popravku ili zamenu ovog instrumenta i neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štetu ili troškove koji direktno ili indirektno proizađu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi sa ovim instrumentom. Kompanija AngioDynamics, Inc. **ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovo korišćenim, prerađenim ili ponovo sterilisanim instrumentima, izmenjenim ili zamenjenim na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakve garancije ili izjave, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određenu namenu.**

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 kompanije AngioDynamics, Uni-Fuse i PRO su zaštitni znakovi i/ili registrovani zaštitni znakovi kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice.

Simboli za SAD: U skladu sa odredbama zakona 21CFR deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta na nalepticama proizvoda.

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2	Ovlašteni predstavnik u zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u zajednici/Evropskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. ^a
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. ^a
	5.2.11	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. ^a
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^a
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. ^a
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte uputstva za upotrebu u elektronskom formatu ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. ^a
 Cobalt	5.4.10	Sadrži opasne supstance	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži supstance koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili supstance koje imaju svojstva endokrinih disruptora. ^a Sadrži kobalt koji je komponenta nerđajućeg čelika. Uređaj nije namenjen za upotrebu u stomaku. Ako se nerđajući čelik izloži veoma kiselim tečnostima, kao što je želudačna kiselina, može se izazvati izlučivanje kobalta iz nerđajućeg čelika. Kobalt je naveden u Uredbi EC 1272/2008 kao karcinogena supstanca klase 1B i reproduktivni toksin klase 1B.
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. ^a
	Nije primenljivo	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^a
	Nije primenljivo	Univerzalni broj proizvoda (UPN)	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	Nije primenljivo	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	Nije primenljivo	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje se može reciklirati. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepticama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.
b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa 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 Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom



© 2023 AngioDynamics, Inc. arba jos dukterinės įmonės.
Visos teisės saugomos.