



UNI*FUSE-INFUUSIO- JÄRJESTELMÄ

Suosittelut käyttöohjeet



16900121-28 Rev. A
2022-04

KÄYTTÖTARKOITUS

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu hyytymiä liuottavien aineiden antoon ääreisverisuonistoon.

KÄYTTÖAIHEET

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuoniston laskimotromboosin ja ääreisverisuoniston valtimotromboosin hoitoon katetrilla tehtävässä trombolyyysissä.

VAROITUS

Sisältö toimitettu STERILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut tai sterioli uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation riskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmää tulee käydä jälkeen kohdella, kuten kontaminoitunutta biolääkettä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan. Saastumatonta laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuen) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

TUOTTEEN KUVAUS

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- PRO* (paineeseen reagoiva aukko) -infuusiokatetri, jonka distaalipäässä on pitkäiset aukot. Katetrin varren röntgenpositiiviset merkit ilmaisevat aktiivisen infuusiorakenteen.
- okkluoiva pallo-ohjainvaijeri, joka tukkii PRO-infuusiokatetrin distaalipään.

Infuusiorakenteet määritellään katetrin varren aukkojen pituuksien mukaan. 2 cm:n, 5 cm:n, 10 cm:n, 20 cm:n ja 30 cm:n aukkopituudet sisältävät aukkoja 90°:een välein katetrin varren akselin ympärillä ja rivit 5 mm:n välein. 40 cm:n ja 50 cm:n aukkopituudet sisältävät kaksi vastakkaisista aukkoa 180°:ssa, jotka sijaitsevat katetrivarressa 10 mm:n välein.

Sisäänvientiholkin yhteensopivuus:

- 4F-katetrivarsi, joka on ulkohalkaisijaltaan maks. 0,058 tuumaa (1,48 mm:n), on yhteensopiva 0,058 tuuman (1,48 mm:n) sisähalkaisijan omaavan sisäänvientiholkin kanssa
- 5F-katetrivarsi, joka on ulkohalkaisijaltaan maks. 0,069 tuumaa (1,76 mm:n), on yhteensopiva 0,069 tuumaa (1,76 mm:n) sisähalkaisijan omaavan sisäänvientiholkin kanssa

VASTA-AIHEET

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmän käyttö on vasta-aiheista sepelisuonistossa ja aivoverisuonissa. UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmää ei ole tarkoitettu veren tai verituteiden infusointiin. Katso hoitoliuksen tuoteselosteesta käyttöaiheet, vasta-aiheet, sivuvaikutukset, huomiot ja varoitukset.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma
- sisäänvientikohdassa
- suonon perforaatio
- vasospasmi
- verenvuoto
- embolia
- lääkeainereaktio
- neurologiset puutokset, kuten aivohalvaus ja kuolema
- kipu ja arkuus
- suonon dissekaatio
- verisuonitukos
- muu: tapaus (tai potilas), jolle hoitoliuos on riittämätön
- infektio

VAROITUKSET

- Yhden potilaan käyttöön. Älä käytä tai sterioli uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.
- Tätä tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on syvälinen tietämys angiografiasta ja perkutaanisista interventioaalista toimenpiteistä.
- AngioDynamics ei voi taata näiden osien oikeanlaista toimintaa, jos jokin osa korvataan toisen valmistajan osalla.
- Jollei sisäänvientiholkia käytetä, katetri tai okkluoiva pallovaijeri voi vaurioitua.
- Uudelleenkäsittely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen rikkoutumiseen.
- Ohjain sisältää kobolttia. Koboltti on luokituksestaan CMR 1B, ja sitä esiintyy yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.

Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiotaaran. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

HUOMIOT

ONLY Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttötarkoituksen mukainen potilasprofiili

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat lyhyt aikaista hoitoa, jossa on annettava hyytymiä liuottavia aineita laskimo- ja valtimoääreiserisuonistoon. Pääsyä ääreisverisuoniston laskimoihin ja valtimoihin voidaan tarvita, kun hoidetaan ääreisverisuoniston laskimo- ja valtimoveritulppia.

Kliiniset hyödyt

UNI*FUSE*-infuusiojärjestelmän käyttötarkoituksen mukaiset kliiniset hyödyt sisältävät ne hoitosovellukset, jotka ovat mahdollisia, kun päästään ääreisverisuoniston laskimoihin ja valtimoihin. Infuusiokatetrin käyttötarkoituksen mukaiset kliiniset hyödyt sisältävät katetrilla ohjatun trombolyyysin potilaille, jotka tarvitsevat hoitoa, jossa on annettava hyytymiä liuottavia aineita laskimo- ja valtimoääreiserisuonistoon, jolloin

- saadaan annettua maksimaalinen määrä trombolyyttia, jolloin tulos on parempi avoimuus kuin pelkällä antikoagulaatiolla.¹

Vakavat haittatapahtumat

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle tai maasi paikalliselle edustajalle.

Huomautuksen koskien vain Euroopan unionia:

- Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lääkäriin on keskusteltava potilaan kanssa laitteeseen liittyvistä riskeistä.

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa ifu.angiodynamics.com

TOIMITUSTAPA

Steriili, kertakäyttöinen. Yhden potilaan käyttöön. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Enimmäissäilytyslämpötila 27 °C.

KÄYTTÖOHJEET

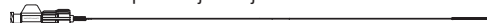
1. Käytä aseptista tekniikkaa.
2. Huuhtelee PRO-infuusiokatetri steriilillä, normaalilla heparinisoidulla suolaliuoksella.
VAROITUS: Komplikaatioita voi ilmetä, jos ilmaa ei ole täysin poistettu infuusiokatetrin ja syrjäytetty suolaliuoksella ennen kehoon viemistä.
3. Vie PRO-katetri haluttuun kohtaan ääreisverisuonistossa fluoroskopiassa.
4. Vie ja kiinnitä okkluoiva pallovaijeri PRO-katetriin. Kiristä käsin.

VAROITUS: Älä koskaan vie ohjainvaijeria eteenpäin, jos tuntuu vastusta. Se voi johtaa suonen ja/tai vaijerin vahingoittumiseen. Määritä vastuksen syy fluoroskopiassa ja ryhdy tarvittaviin korjaustoimiin.

5. Infusoi ruiskulla tai hitaalla infuusio pumpun pussilla tai hitaasti proksimaalisen luer lock -liitännän kautta.

UNI*FUSE-INFUUSIOJÄRJESTELMÄN OSAT

- okkluoiva pallo-ohjainvaijeri



- PRO-infuusiokatetri



- UNI*FUSE-infuusiojärjestelmä



TAKUU

AngioDynamics, Inc. takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut väitteet ja takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuoraan lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics, Inc. ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamics, Inc. in tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics, Inc. ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics, Inc. ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muita tai muita tähän instrumentin liittyviä vastuita tai lisävastuita. AngioDynamics, Inc. ei vastaa instrumenteista, joita käytetään uudelleen, jälleenkäsitellään, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna mitään nimenomaisia tai epä-suoria takuita, mukaan lukien muun muassa soveltuvuus kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.

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, AngioDynamics-logo, UNI*FUSE ja PRO ovat AngioDynamics, Inc:n, sen osakkuusyhtiön tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Symbolisanasto Yhdysvaltoja varten: Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä tuotemerkinnöissä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Kataloginnumero	Osoittaa valmistajan kataloginumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuojaja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. ^a
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin osoitteessa: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa syöpää tai perimän muutoksia tai olla lisääntymiselle vaarallisia (CMR-aineet), tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. ^a Sisältää kobolttia ruostumattoman teräksen osana. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vatsassa. Ruostumattoman teräksen altistuminen erittäin happamille nesteille, kuten mahanesteelle, voi johtaa kobolttin huuhtoutumiseen ruostumattomasta teräksestä. Koboltti on luokiteltu (EY) N:o 1272/2008 -asetuksessa karsinogeenien luokkaan 1B ja lisääntymismyrkkien luokkaan 1B.
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinnällisen laitteen. ^a
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. ^a
	NA	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^a
	NA	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	NA	Pakkusmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	NA	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimusten täyttämiseksi. ^a
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d

- a. SFS-EN ISO 15223-1:2021:en kuvat:2021 – Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.
d. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (Tyypin II ympäristöselosteet).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 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.