Uni-Fuse
INFUSION SYSTEM

CE 2797

INSTRUCTIONS FOR USE

ES **SISTEMA DE INFUSIÓN UNI-FUSE**
INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

FR **SYSTÈME DE PERFUSION UNI-FUSE**
MODE D'EMPLOI

DE **UNI-FUSE-INFUSIONSSYSTEM**
GEBRAUCHSANWEISUNG

IT **SISTEMA DI INFUSIONE UNI-FUSE**
ISTRUZIONI PER L'USO

NL **UNI-FUSE INFUUSSYSTEEM**
AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

DA **UNI-FUSE INFUSIONSSYSTEM**
BRUGSANVISNING

SV **UNI-FUSE INFUSIONSSYSTEM**
BRUKSANVISNING

EL **ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ Uni-Fuse**
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

PT **SISTEMA DE INFUSÃO UNI-FUSE**
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CS **INFUZNÍ SYSTÉM UNI-FUSE**
POKYNY PRO POUŽITÍ

PL **SYSTEM INFUZYJNY UNI-FUSE**
INSTRUKCJA OBSŁUGI

NO **UNI-FUSE-INFUSJONSYSTEM**
BRUKSANVISNING

ZH **Uni-Fuse 输注系统**
使用说明

angiodynamics

16930121-01, Rev. A

2025-12

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

EN

INTENDED USE
The Uni-Fuse* Infusion System is intended for the administration of thrombolytic agents into the peripheral vasculature.

INDICATIONS
The Uni-Fuse* Infusion System is intended to be used to treat peripheral venous thrombosis and peripheral arterial thrombosis by catheter directed thrombolysis.

WARNING
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged or unintentionally opened before use. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Uni-Fuse Infusion System is to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. The used or unused devices, should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.
Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

PRODUCT DESCRIPTION
The Uni-Fuse Infusion System consists of the following components:
- PRO* (Pressure Responsive Outlet) Infusion Catheter with longitudinal slits at the distal end. Radiopaque markers on the catheter shaft indicate the active infusion pattern.
- Occluding Ball Guidewire which occludes the distal end of the PRO Infusion Catheter.

The infusion patterns are determined by the catheter shaft slit lengths. The 2cm, 5cm, 10cm, 15 cm, 20cm and 30cm slit lengths include slits at 90º intervals around the axis of the catheter shaft and rows every 5mm. The 40cm and 50cm slit lengths include two slits opposed at 180º placed every 10mm along the catheter shaft.
Introducer Sheath compatibility;
4F catheter shaft max. OD 0.058 inches (1.48mm) is compatible with Introducer Sheath ID > 0.058 inches (1.48mm)
5F catheter shaft max. OD 0.069 inches (1.76mm) is compatible with Introducer Sheath ID > 0.069 inches (1.76mm)

CONTRAINDICATIONS
The Uni-Fuse Infusion System is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.
The Uni-Fuse Infusion System is not intended for the infusion of blood or blood products.
Refer to the product insert of the therapeutic solution for indications, contraindications, side effects, cautions and warnings.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential Complications include, but are not limited to:
- Hematoma at the entry site
- Vessel perforation
- Vasospasm
- Hemorrhage
- Embolism
- Drug reaction
- Neurological deficits including stroke and death
- Pain and tenderness
- Vessel dissection
- Vascular thrombosis
- Other - case (or patient) to which the therapeutic solution is inadequate
- Infection

WARNINGS
- Single patient use. Do not re-use or resterilize.
- Do not use if package is damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- This product should be used only by physicians who have a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.
- AngioDynamics cannot guarantee the proper function of these components if any component is substituted by those of another manufacturer.
- Failure to use an introducer sheath may result in damage to the catheter or occluding ball wire.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failures.
- Guidewire contains cobalt. Cobalt is classified as CMR 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight.

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

CAUTIONS
℞ **ONLY** Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Patient Population
The Uni-Fuse Infusion System is intended for patients requiring short-term peripheral venous and arterial access for administration of thrombolytic agents. Peripheral venous and arterial access may be required for therapeutic treatment of peripheral venous and arterial thrombus.

Clinical Benefits
The Intended Clinical Benefits of the Uni-Fuse Infusion System include those therapeutic applications afforded by peripheral venous and arterial access. Specifically, the Infusion catheters intended clinical benefits include catheter directed thrombolysis for patients requiring peripheral venous and arterial access for administration of thrombolytic agents resulting in;
- Maximized delivery of the thrombolytic resulting in better vessel patency compared to anticoagulation alone.[1]

Serious Incidences
Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics or your in-country representative.

Notices for European Union Only:
- Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information for the Competent Authorities. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

The physician should discuss with the patient the risks associated with the device.
The instructions for use are available electronically at ifu.angiodynamics.com

HOW FURNISHED
Sterile, disposable. Single patient use. Store in a cool, dry place. Maximum storage temperature 27ºC.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Use aseptic technique.
2. Flush the PRO Infusion catheter with sterile, heparinized normal saline.
   WARNING: Complications may occur, if all the air has not been removed from the infusion catheter and displaced with saline prior to insertion into the body.
3. Insert the PRO catheter to the desired location in the peripheral vascular system using fluoroscopic guidance.
4. Insert the occluding ball wire into the PRO catheter and attach to the PRO catheter. Tighten by hand.
   WARNING: Never advance the guidewire against resistance; this could cause vessel trauma and/or wire damage. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial action.
5. With syringe or slow infusion pump pulse or slow infuse through the proximal luer lock.

Uni-Fuse INFUSION SYSTEM COMPONENTS
- Occluding Ball Guidewire

- PRO Infusion Catheter

- Uni-Fuse Infusion System

WARRANTY
AngioDynamics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other representations and warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics, Inc.'s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential losses, damages or expenses directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. AngioDynamics, Inc. **assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties or representations, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

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, the AngioDynamics logo, Uni-Fuse and PRO are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

Symbols for US: In compliance with the requirements of 21CFR Part 801.15, a glossary of symbols which appear without accompanying text within the product labeling is provided below.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.[a]
EU REP	5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.[a]
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.[a]
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.[a]
LOT	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.[a]
REF	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.[a]
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.[a]
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.[a]
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.[a]
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.[a]
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.[a]
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.[a]
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure.[a]
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use.[a]
Cobalt	5.4.10	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties.[a] Contains cobalt as a component of stainless steel. This device is not intended for use in the stomach. Exposure of the stainless steel to highly acidic fluids such as gastric fluid can result in leaching of the cobalt from the stainless steel. Cobalt is listed in EC 1272/2008 as a carcinogen class 1B and a reproductive toxin class 1B.
MD	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device.[a]
UDI	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.[a]
℞ ONLY	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
CE 2797	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation 2017/745.[c]
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package.[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, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

ES

USO INDICADO
El sistema de infusión Uni-Fuse* se ha diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

INDICACIONES
El sistema de infusión Uni-Fuse* se ha diseñado para tratar la trombosis venosa periférica y la trombosis arterial periférica mediante trombólisis dirigida por catéter.

ADVERTENCIA
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE).
No lo utilice si la barrera estéril está dañada o se abre accidentalmente antes de usarlo.
Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.
Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
Después de usar el sistema de infusión Uni-Fuse, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos.
Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El sistema de infusión Uni-Fuse consta de los componentes siguientes:
- Catéter de infusión PRO* (siglas de Pressure Responsive Outlet [Salida Sensible a la Presión]) con hendiduras longitudinales en el extremo distal. Marcadores radiopacos en el cuerpo del catéter que indican el patrón activo de infusión.
- Alambre guía con bola obturadora que ocluye el extremo distal del catéter de infusión PRO.

Los patrones de infusión se determinan por las longitudes de las ranuras del cuerpo del catéter. Las longitudes de las ranuras de 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm y 30 cm incluyen ranuras en intervalos de 90° alrededor del eje del cuerpo del catéter y filas cada 5 mm. Las longitudes de las ranuras de 40 cm y 50 cm incluyen dos ranuras en extremos opuestos en 180° dispuestas cada 10 mm a lo largo del cuerpo del catéter.
Compatibilidad con vainas de introducción:
El cuerpo del catéter de 4 F con un diámetro externo máximo de 0,058 pulgadas (1,48 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,058 pulgadas (1,48 mm).
El cuerpo del catéter de 5 F con un diámetro externo máximo de 0,069 pulgadas (1,76 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,069 pulgadas (1,76 mm).

CONTRAINDICACIONES
El sistema de infusión Uni-Fuse está contraindicado para su uso en vasculatura coronaria y cerebral.
El sistema de infusión Uni-Fuse no se ha diseñado para la infusión de sangre o productos sanguíneos.
Consulte en el folleto de la solución terapéutica las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y los efectos secundarios.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, las siguientes:
- Hematoma en el lugar de entrada
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Embolia
- Reacción a fármacos
- Déficits neurológicos, incluyendo apoplejía y muerte
- Dolor y sensibilidad
- Disección del vaso
- Trombosis vascular
- Otras – casos (o pacientes) en que la solución terapéutica es inadecuada
- Infección

ADVERTENCIAS
- Para usarse en un solo paciente. No vuelva a utilizarlo o esterilizarlo.
- No usar si el embalaje está dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.
- Únicamente aquellos médicos con una profunda comprensión de la angiografía y los procedimientos de intervención percutánea deberían emplear este producto.
- AngioDynamics no puede garantizar el correcto funcionamiento de estos componentes si alguno de ellos se sustituye por el de otro fabricante.
- De no hacerlo, el catéter o el alambre con bola obturadora podrían resultar dañados.
- Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad y/o provocar su mal funcionamiento.
- El alambre guía contiene cobalto, un material que está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa.

> La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES
℞ ONLY La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente por parte de médicos o bajo prescripción facultativa.

Población de pacientes a la que va dirigido
El sistema de infusión Uni-Fuse se ha diseñado para pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder durante un breve periodo para administrarles agentes trombolíticos. El acceso a las venas y arterias periféricas puede ser necesario para el tratamiento terapéutico de trombos venosos y arteriales periféricos.

Beneficios clínicos
Entre los beneficios clínicos previstos del sistema de infusión Uni-Fuse se encuentran las aplicaciones terapéuticas posibilitadas por el acceso venoso y arterial periférico. En concreto, entre los beneficios clínicos previstos de los catéteres de infusión se incluyen la trombólisis dirigida por catéter en pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder para administrarles agentes trombolíticos, lo cual da como resultado lo siguiente:
- Una maximización de la administración del agente trombolítico, lo que provoca una mejora de la permeabilidad vascular con respecto a la administración exclusiva de anticoagulante.[1]

Acontecimientos graves
Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a AngioDynamics y al respectivo representante en su país.

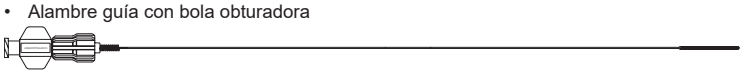
Avisos solo para la Unión Europea:
- Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics en complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes. UE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

El médico debe comentarle al paciente los riesgos que conlleva el dispositivo.
Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com

CÓMO SE SUMINISTRA
Esterilizado, desechable. Para usarse en un solo paciente. Almacénelo en un lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento máxima: 27 °C.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Emplee una técnica aséptica.
2. Lave el catéter de infusión PRO con una solución salina estéril heparinizada normal.
   ADVERTENCIA: pueden surgir complicaciones si todo el aire no se ha sacado del catéter de infusión con una solución salina antes de la inserción en el cuerpo del paciente.
3. Inserte el catéter PRO en el lugar deseado del sistema vascular periférico bajo guía fluoroscópica.
4. Introduzca y acople el alambre con bola obturadora en el catéter PRO. Apriételo a mano.
   ADVERTENCIA: jamás haga avanzar el alambre guía si encuentra resistencia; esto podría causar traumas en los vasos y/o daños en el alambre. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome cualquier medida correctiva necesaria.
5. Utilice una jeringuilla o una bomba de infusión lenta para inyectar o infundir lentamente el agente a través del cierre Lúer proximal.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE INFUSIÓN Uni-Fuse
- Alambre guía con bola obturadora



- Catéter de infusión PRO

- Sistema de infusión Uni-Fuse

GARANTÍA
AngioDynamics, Inc. garantiza que se han tomado cuidados razonables en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás representaciones y garantías no expresamente establecidas en la presente, ya sean expresas o implícitas de pleno o de cualquier otra manera, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito en particular**. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que se escapen al control de AngioDynamics, Inc., afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de AngioDynamics, Inc. bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución de este instrumento, y AngioDynamics, Inc. no será responsable de cualquier pérdida indirecta o resultante ni de daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics, Inc. ni asume, ni autoriza a cualquier otra persona a asumir, cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con este instrumento. AngioDynamics, Inc. **no asume responsabilidad alguna con relación a los instrumentos reutilizados, procesados o esterilizados por segunda vez o modificados o alterados de cualquier forma, y no establece garantías o representaciones, expresas o implícitas, incluyendo, entre otras, las de comercialización o adecuación para un propósito en particular, con relación a dichos instrumentos.**

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, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, Uni-Fuse y PRO son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o empresa subsidiaria.

Símbolos para EE. UU.: De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar en el etiquetado del producto.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.[a]
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.[a]
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.[a]
LOT	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.[a]
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.[a]
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información.[a]
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único.[a]
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas.[a]
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.[a]
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[a]
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención.[a]
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso de aparatos electrónicos en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[a]
Cobalt	5.4.10	Contiene sustancias peligrosas	Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), o sustancias con propiedades alteradoras endocrinas.[a] Contiene cobalto como componente del acero inoxidable. Este dispositivo no ha sido diseñado para su uso en el estómago. La exposición del acero inoxidable a líquidos sumamente ácidos tales como los jugos gástricos puede provocar una lixiviación del cobalto del acero inoxidable. El cobalto figura en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno de clase 1B y como toxina reproductiva de clase 1B.
MD	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.[a]
UDI	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto.[a]
℞ ONLY	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa.[b]

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
UPN	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
CE 2797	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios.[c]
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable.[d]

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

FR

USAGE PRÉVU
Le système de perfusion Uni-Fuse* est conçu pour l'administration d'agents thrombolytiques dans le système vasculaire périphérique.

INDICATIONS
Le système de perfusion Uni-Fuse* est destiné à être utilisé pour traiter la thrombose veineuse périphérique et la thrombose artérielle périphérique par une thrombolyse dirigée par cathéter.

AVERTISSEMENT
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert par erreur avant utilisation. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.
À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
Le système de perfusion Uni-Fuse doit être traité comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.
Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le système de perfusion Uni-Fuse est constitué des composants suivants :
- Cathéter de perfusion PRO* (Pressure Responsive Outlet, sortie sensible à la pression) avec fentes longitudinales à l'extrémité distale. Des repères radio-opaques sur le corps du cathéter indiquent le mode de perfusion actif.
- Fil guide à bille occlusive qui occlut l'extrémité distale du cathéter de perfusion PRO.

Les profils de perfusion sont déterminés par les longueurs des fentes sur le corps du cathéter. Les longueurs de fentes de 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm et 30 cm comprennent des fentes à intervalles de 90º autour de l'axe du corps du cathéter et des lignes tous les 5 mm. Les longueurs de fentes de 40 cm et 50 cm incluent deux fentes opposées à 180º placées tous les 10 mm le long du corps du cathéter.
Compatibilité de la gaine de l'introducteur :
Un corps de cathéter 4F d'un diamètre extérieur max. de 0,058 pouce (1,48 mm) est compatible avec un diamètre interne de la gaine de l'introducteur > 0,058 pouce (1,48 mm)
Un corps de cathéter 5F d'un diamètre extérieur max. de 0,069 pouce (1,76 mm) est compatible avec un diamètre interne de la gaine de l'introducteur > 0,069 pouce (1,76 mm)

CONTRE-INDICATIONS
Le système de perfusion Uni-Fuse est contre-indiqué pour l'emploi dans le système vasculaire coronarien ou cérébral.
Le système de perfusion Uni-Fuse n'est pas conçu pour la perfusion du sang ou des produits du sang.
Se reporter à l'encart de produit concernant la solution médicamenteuse pour les indications, les contre-indications, les effets secondaires, les précautions et les avertissements.

COMPLICATIONS POTENTIELLES
Les complications potentielles incluent, entre autres :
- Hématome au site d'entrée
- Perforation du vaisseau
- Vasospasme
- Hémorragie
- Embolie
- Réaction au médicament
- Déficits neurologiques, incluant les attaques cérébrales et la mort
- Douleur et sensibilité au toucher
- Dissection du vaisseau
- Thrombose vasculaire
- Autres - cas (ou patient) pour lequel la solution médicamenteuse ne convient pas
- Infection

AVERTISSEMENTS
- À utiliser une seule fois. Ne pas réutiliser ou stériliser à nouveau.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.
- Ce produit doit être utilisé uniquement par les médecins qui ont d'excellentes connaissances des procédures d'angiographie et d'intervention percutanée.
- AngioDynamics ne peut pas garantir le fonctionnement correct de ces composants si l'un des composants est remplacé par le composant d'un fabricant tiers.
- Si un manchon d'introduction n'est pas utilisé, cela pourrait conduire à des dommages du cathéter ou du fil à bille occlusive.
- Un retraitement peut nuire à l'intégrité du dispositif et/ou conduire à sa défaillance.
- Le fil-guide contient du cobalt. Le cobalt est classé comme substance CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction) de catégorie 1B et est présent à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque d'infection pour le patient et pour l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

ATTENTION
℞ ONLY Les lois fédérales américaines exigent que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Groupe de patients visé
Le système de perfusion Uni-Fuse est destiné aux patients nécessitant un accès veineux et artériel périphérique sur le court terme pour l'administration d'agents thrombolytiques. Un accès veineux et artériel périphérique peut être nécessaire pour le traitement thérapeutique d'un thrombus veineux et artériel périphérique.

Bénéfices cliniques
Les bénéfices cliniques prévus du système de perfusion Uni-Fuse incluent les applications thérapeutiques rendues possibles par un accès veineux et artériel périphérique. Plus précisément, les bénéfices cliniques prévus des cathéters de perfusion comprennent la thrombolyse dirigée par cathéter pour les patients nécessitant un accès veineux et artériel périphérique pour l'administration d'agents thrombolytiques, permettant :
- Une administration maximisée des agents thrombolytiques améliorant la perméabilité vasculaire par rapport à l'anticoagulation seule.[1]

Incidents graves
Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics ou à votre représentant national.

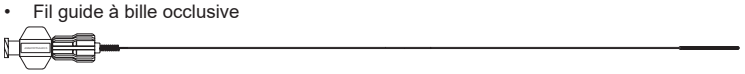
Avis pour l'Union européenne uniquement :
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des Autorités compétentes. UE : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le médecin doit informer le patient des risques associés à ce dispositif.
Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com

PRODUIT FOURNI
Stérile, jetable. À utiliser une seule fois. Conserver dans un endroit frais et sec. Température de stockage maximale 27 ºC.

MODE D'EMPLOI
1. Utiliser une méthode aseptique.
2. Rincer le cathéter de perfusion PRO avec une solution saline normale, héparinée et stérile.
   AVERTISSEMENT : Des complications peuvent se produire si l'air n'a pas été complètement retiré du cathéter de perfusion et remplacé par la solution saline avant son insertion dans le corps.
3. Insérer le cathéter PRO à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire périphérique en utilisant un guidage fluoroscopique.
4. Introduire le fil à bille occlusive dans le cathéter PRO et l'attacher au cathéter PRO. Serrer à la main.
   AVERTISSEMENT : Ne jamais pousser le fil guide en cas de résistance ; ceci pourrait causer un traumatisme vasculaire et/ou endommager le fil. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre toute mesure de correction nécessaire.
5. À l'aide d'une seringue ou d'une pompe à perfusion lente, impulser ou ralentir la perfusion à travers le raccord Luer Lock proximal.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE PERFUSION Uni-Fuse
- Fil guide à bille occlusive



- Cathéter de perfusion PRO

- Système de perfusion Uni-Fuse

GARANTIE
AngioDynamics, Inc. garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec soin. **Cette garantie remplace et exclut toute autre représentation ou garantie non stipulée expressément dans les présentes, expresse ou implicite de par la loi ou autrement, y compris, entre autre, toute garantie implicite de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs dépendant du patient, du diagnostic, du traitement, des interventions chirurgicales et autres circonstances hors du contrôle d'AngioDynamics, Inc. ont un effet direct sur l'instrument et sur les résultats de son emploi. Les obligations d'AngioDynamics, Inc. au titre de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de l'instrument, et AngioDynamics, Inc. ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses découlant directement ou indirectement de l'emploi de l'instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume aucune autre obligation ou responsabilité concernant l'instrument, et n'autorise personne à le faire en son nom. AngioDynamics, Inc. **n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, retraités ou re-stérilisés, modifiés ou altérés d'une façon quelconque, et ne fournit aucune garantie ni représentation, expresse ou implicite, y compris entre autres celles de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier, concernant de tels instruments.**

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, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, Uni-Fuse et PRO sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc., d'une société affiliée ou d'une filiale.

Symboles pour les États-Unis : Conformément aux exigences du règlement 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé sur l'étiquetage du produit.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[a]
EU REP	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne.[a]
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.[a]
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.[a]
LOT	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.[a]
REF	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[a]
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.[a]
STERILE EO	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.[a]
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.[a]
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.[a]
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.[a]
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.[a]
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité.[a]
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.[a]
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[a]
Cobalt	5.4.10	Contient des substances dangereuses.	Signale un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne.[a] Contient du cobalt en tant que composant de l'acier inoxydable. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'estomac. Une exposition de l'acier inoxydable à des fluides fortement acides, tels que le liquide gastrique, peut entraîner une lixiviation du cobalt de l'acier inoxydable. Le cobalt est répertorié dans le règlement CE 1272/2008 en tant qu'agent cancérogène de la catégorie 1B et en tant qu'agent toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
MD	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.[a]
UDI	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs.[a]

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
℞ ONLY	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance.[b]
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
CE 2797	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745.[c] relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.
b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.
c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017
d. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

DE

VERWENDUNGSZWECK
Das Uni-Fuse*-Infusionssystem ist für die Verabreichung von thrombolytischen Mitteln in die peripheren Gefäße vorgesehen.

INDIKATIONEN
Das Uni-Fuse*-Infusionssystem ist zur Behandlung von peripheren venösen Thrombosen und peripheren arteriellen Thrombosen mittels Katheter-Thrombolyse vorgesehen.

WARNHINWEIS
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.
Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
Das Uni-Fuse-Infusionssystem muss nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Die gebrauchten oder ungebrauchten Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.
Nicht verunreinigte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Uni-Fuse-Infusionssystem besteht aus den folgenden Komponenten:
- PRO*-Infusionskatheter (PRO = Pressure Responsive Outlet, auf Druck reagierender Auslass) mit Längsschlitzen am distalen Ende. Strahlenundurchlässige Marker am Katheterschaft zeigen das aktive Infusionsmuster an.
- Okklusionskugelführungsdraht, der das distale Ende des PRO-Infusionskatheters verschließt.

Die Infusionsmuster werden durch den geschlitzten Bereich des Katheterschafts bestimmt. Die geschlitzten Bereiche von 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm und 30 cm beinhalten Schlitze in Abständen von 90º um die Achse des Katheterschafts und in Reihen alle 5 mm. Die geschlitzten Bereiche von 40 cm und 50 cm verfügen über zwei Schlitze, die einander bei 180º gegenüberliegen und alle 10 mm entlang des Katheterschafts angeordnet sind.
Kompatibilität der Einführschleuse;
4F-Katheterschaft, max. AD 0,058 Zoll (1,48 mm) ist kompatibel mit Einführschleuse, ID > 0,058 Zoll (1,48 mm)
5F-Katheterschaft, max. AD 0,069 Zoll (1,76 mm) ist kompatibel mit Einführschleuse ID > 0,069 Zoll (1,76 mm)

KONTRAINDIKATIONEN
Das Uni-Fuse-Infusionssystem ist nicht für die Verwendung in den Herzkranz- oder zerebralen Gefäßen bestimmt.
Das Uni-Fuse-Infusionssystem ist nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten bestimmt.
Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise der therapeutischen Lösung sind in der entsprechenden Packungsbeilage aufgeführt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a.:
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Blutung
- Embolie
- Arzneimittelreaktion
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Gefäßdissektion
- Gefäßthrombose
- Sonstige – Fall (oder Patient), bei dem die therapeutische Lösung unzureichend ist
- Infektion

WARNHINWEISE
- Nur zur Verwendung an einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.
- Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit umfangreicher Erfahrung in angiographischen und perkutanen interventionellen Verfahren eingesetzt werden.
- AngioDynamics kann die ordnungsgemäße Funktion dieser Komponenten nicht garantieren, wenn eine Komponente durch eine von einem anderen Hersteller ersetzt wird.
- Andernfalls kann der Katheter oder der Okklusionskugeldraht beschädigt werden.
- Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Geräts beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Geräts kommen.
- Der Führungsdraht enthält Kobalt. Kobalt ist als CMR 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

VORSICHT
℞ ONLY US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes.

Vorgesehene Patientenpopulation
Das Uni-Fuse-Infusionssystem ist für Patienten vorgesehen, die einen kurzfristigen peripheren venösen und arteriellen Zugang zur Verabreichung thrombolytischer Mittel benötigen. Ein peripherer venöser und arterieller Zugang kann zur therapeutischen Behandlung eines peripheren venösen und arteriellen Thrombus erforderlich sein.

Klinischer Nutzen
Der beabsichtigte klinische Nutzen des Uni-Fuse-Infusionssystems beinhaltet diejenigen therapeutischen Anwendungen, die für einen peripheren venösen und arteriellen Zugang erforderlich sind. Zum beabsichtigten klinischen Nutzen der Infusionskatheter gehört insbesondere die Katheter-Thrombolyse für Patienten, die einen peripheren venösen und arteriellen Zugang zur Verabreichung thrombolytischer Mittel mit folgendem Ziel benötigen:
- Erhöhte Abgabe des thrombolytischen Mittels für eine verbesserte Gefäßdurchlässigkeit im Vergleich zur ausschließlichen Verwendung einer Antikoagulation.[1]

Schwerwiegende Zwischenfälle
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics oder dem Vertreter in Ihrem Land zu melden.

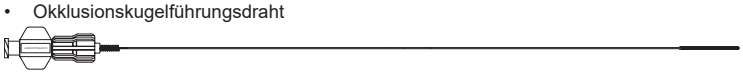
Hinweise nur für die Europäische Union:
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen Behörden. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Der Arzt sollte mit dem Patienten über die mit dem Gerät verbundenen Risiken sprechen.
Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter ifu.angiodynamics.com

LIEFERFORM
Steril, Einwegprodukt. Nur zur Verwendung an einem Patienten bestimmt. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Maximale Lagertemperatur: 27 ºC.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Aseptische Technik anwenden.
2. Den PRO-Infusionskatheter mit steriler, heparinisierter, normaler Kochsalzlösung spülen.
   WARNUNG: Vor dem Einführen in den Körper muss die gesamte Luft aus dem Infusionskatheter entfernt und mit Kochsalzlösung ersetzt werden. Andernfalls können Komplikationen auftreten.
3. Den PRO-Katheter unter fluoroskopischer Führung an die gewünschte Stelle im peripheren Gefäßsystem einführen.
4. Den Okklusionskugeldraht in den PRO-Katheter einführen und am PRO-Katheter befestigen. Handfest anziehen.
   WARNUNG: Niemals den Führungsdraht bei Widerstand vorschieben. Andernfalls besteht die Gefahr eines Gefäßtraumas und/oder einer Beschädigung des Drahts. Mittels Fluoroskopie die Ursache für den Widerstand ermitteln und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchführen.
5. Mit Spritze oder Infusionspumpe mit langsamer Taktung oder langsam über den proximalen Luer-Lock-Anschluss infundieren.

KOMPONENTEN DES Uni-Fuse-INFUSIONSSYSTEMS
- Okklusionskugelführungsdraht



- PRO-Infusionskatheter

- Uni-Fuse-Infusionssystem

GEWÄHRLEISTUNG
AngioDynamics, Inc. gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Gewährleistung ersetzt und tritt an die Stelle von allen sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderweitigen Zusicherungen und Gewährleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck**. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie patienten-, diagnose-, behandlungs-, operationsbezogene und anderweitige Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics, Inc. liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und die damit erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von AngioDynamics, Inc. unter dieser Gewährleistung ist begrenzt auf die Reparatur oder den Austausch des Instruments und AngioDynamics, Inc. haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die unmittelbar oder mittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. AngioDynamics, Inc. **schließt sämtliche Haftung in Verbindung mit diesem Instrument aus und keine anderen Personen sind berechtigt, Haftung oder Verantwortung im Namen des Unternehmens zu übernehmen. Darüber hinaus haftet AngioDynamics, Inc. nicht für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert, modifiziert oder auf andere Weise verändert wurden, und das Unternehmen gewährt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Zusicherungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt, auf die Marktgängigkeit oder Eignung solcher Instrumente für einen bestimmten Zweck.**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

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, das AngioDynamics-Logo, Uni-Fuse und PRO sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

Symbole für die USA: In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext auf der Beschriftung des Produkts zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.[a]
EU REP	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.[a]
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.[a]
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.[a]
LOT	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.[a]
REF	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[a]
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.[a]
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte.[a]
	5.2.11	Einzel-Sterilbarrieren-System	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere.[a]
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.[a]
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.[a]
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.[a]
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.[a]
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[a]
Cobalt	5.4.10	Enthält gefährliche Substanzen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Substanzen enthält, die potenziell karzinogen, mutagen, reprotoxisch (CMR) sind oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften.[a] Enthält Kobalt als Bestandteil von Edelstahl. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung im Magen vorgesehen. Wird Edelstahl stark säurehaltigen Flüssigkeiten, wie Magensäure, ausgesetzt, kann es dazu kommen, dass das Kobalt aus dem Edelstahl ausgewaschen wird. Kobalt ist in der Verordnung EG 1272/2008 als Karzinogen der Klasse 1B und toxisch für das Fortpflanzungssystem der Klasse 1B gelistet.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
MD	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist.[a]
UDI	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält.[a]
℞ ONLY	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.[b]
UPN	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
CE 2797	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung 2017/745.[c]
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

IT

USO PREVISTO
Il sistema di infusione Uni-Fuse* è destinato alla somministrazione di agenti trombolitici nel sistema vascolare periferico.

INDICAZIONI
Il sistema di infusione Uni-Fuse* è destinato ad essere utilizzato per trattare la trombosi venosa periferica e la trombosi arteriosa periferica mediante trombolisi catetere-diretta.

AVVERTENZA
Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non usare il prodotto se la barriera sterile risulta danneggiata o accidentalmente aperta prima dell'uso. In caso di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.
Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.
Dopo l'uso, il sistema di infusione Uni-Fuse deve essere trattato come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.
L'imballaggio non contaminato del dispositivo deve essere riciclato, se applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune, in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il sistema di infusione Uni-Fuse è costituito dai seguenti componenti:
- catetere di infusione PRO* (Pressure Responsive Outlet) con fessure longitudinali nell'estremità distale; indicatori radiopachi sullo stelo del catetere indicano lo schema attivo di infusione.
- filo con sfera d'occlusione che occlude l'estremità distale del catetere di infusione PRO.

Gli schemi di infusione sono determinati dalla lunghezza delle fessure sullo stelo del catetere. I modelli con fessure di lunghezza di 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm e 30 cm includono fessure a intervalli di 90º intorno all'asse dello stelo del catetere e righe ogni 5 mm. I modelli con fessure di 40 cm e 50 cm includono due fessure opposte a 180º posizionate ogni 10 mm lungo lo stelo del catetere.
Compatibilità con gli introduttori a guaina:
Lo stelo del catetere 4F con DE massimo di 0,058 pollici (1,48 mm) è compatibile con introduttori a guaina con DI > 0,058 pollici (1,48 mm)
Lo stelo del catetere 5F con DE massimo di 0,069 pollici (1,76 mm) è compatibile con introduttori a guaina con DI > 0,069 pollici (1,76mm)

CONTROINDICAZIONI
Il sistema di infusione Uni-Fuse è controindicato per l'uso nel sistema vascolare coronario e cerebrale.
Il sistema di infusione Uni-Fuse non è stato progettato per l'infusione di sangue o di emoderivati.
Consultare le istruzioni allegate alla soluzione terapeutica per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni.

POTENZIALI COMPLICANZE
Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a:
- Ematoma sul sito di ingresso
- Perforazione del vaso
- Vasospasmo
- Emorragia
- Embolismo
- Reazione al farmaco
- Deficit neurologici, inclusi un ictus e il decesso
- Dolore e sensibilità al tatto
- Dissezione del vaso
- Trombosi vascolare
- Altro - caso (o paziente) per i quali la soluzione terapeutica non è adatta
- Infezione

AVVERTENZE
- Monopaziente. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Non usare se la confezione è danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichettatura a corredo appare incompleta o illeggibile.
- L'uso di questo prodotto deve essere limitato a medici che hanno una conoscenza approfondita dell'angiografia e delle metodiche d'intervento percutanee.
- AngioDynamics non può garantire il corretto funzionamento di questi componenti se uno qualsiasi dei componenti viene sostituito da quello di un altro produttore.
- In caso di mancato utilizzo di un introduttore a guaina, il catetere o il filo con la sfera d'occlusione potrebbe venire danneggiato.
- La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.
- Il filo guida contiene cobalto. Il cobalto è classificato come sostanza CMR di categoria 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.

PRECAUZIONI
℞ ONLY Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica.

Popolazione di pazienti di destinazione
Il sistema di infusione Uni-Fuse è destinato ai pazienti che necessitano un accesso periferico venoso o arterioso a breve termine per la somministrazione di agenti trombolitici. L'accesso periferico venoso o arterioso può essere necessario per il trattamento terapeutico di trombi periferici venosi e arteriosi.

Benefici clinici
I benefici clinici previsti del sistema di infusione Uni-Fuse comprendono le applicazioni terapeutiche offerte dall'accesso periferico venoso e arterioso. In particolare, i benefici clinici previsti dei cateteri per infusione includono la trombolisi catetere-diretta per i pazienti che necessitano un accesso periferico venoso e arterioso per la somministrazione di agenti trombolitici con conseguente:
- Massimizzazione dell'erogazione del trombolitico con conseguente pervietà dei vasi migliorata rispetto alla sola anticoagulazione.[1]

Incidenti gravi
Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics o al rappresentante locale.

Note esclusivamente per l'Unione Europea:
- Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'Autorità Nazionale Competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle Autorità Competenti. UE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Il medico dovrebbe discutere con il paziente i rischi associati al dispositivo.
Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com

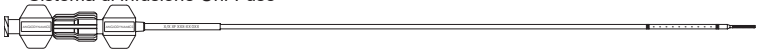
COME VIENE FORNITO
Sterile, usa e getta. Monopaziente. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Temperatura massima di conservazione di 27ºC.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Usare una tecnica asettica.
2. Irrorare il catetere di infusione PRO con normale soluzione fisiologica eparinizzata.
   AVVERTENZA: prima di inserire il catetere di infusione nell'organismo, far fuoriuscire tutta l'aria dal catetere e immettervi al suo posto la soluzione fisiologica, in caso contrario possono insorgere delle complicanze.
3. Inserire il catetere PRO nella posizione desiderata nel sistema vascolare periferico sotto controllo fluoroscopico.
4. Inserire il filo con la sfera d'occlusione nel catetere PRO e collegarlo al catetere PRO. Serrare a mano.
   AVVERTENZA: non far mai avanzare un filo guida se si incontra resistenza, in quanto si potrebbe causare un trauma vascolare e/o danneggiare il filo. Determinare la causa della resistenza sotto controllo fluoroscopico e prendere la misura correttiva necessaria.
5. Con la siringa o la pompa ad infusione lenta eseguire movimenti pulsatori o procedere all'infusione lenta tramite il luer lock prossimale.

COMPONENTI DEL SISTEMA DI INFUSIONE Uni-Fuse
- Filo con sfera d'occlusione

- Catetere di infusione PRO

- Sistema di infusione Uni-Fuse



GARANZIA
AngioDynamics, Inc. garantisce che ragionevole cura è stata usata nella progettazione e produzione di questo strumento. **Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre dichiarazioni e garanzie non espressamente indicate nel presente documento, esplicita o implicita per effetto di legge o altrimenti, incluso, ma non limitato a, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare**. Movimentazione, stoccaggio, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, così come altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, procedure chirurgiche e di altre questioni che esulano dal controllo AngioDynamics, Inc. influenzano direttamente lo strumento ed i risultati ottenuti dal suo utilizzo. Ai sensi della presente garanzia, gli obblighi di AngioDynamics, Inc. sono circoscritti all'intervento di riparazione o alla sostituzione di questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. **non è imputabile alcuna responsabilità relativa a eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo di questo strumento. AngioDynamics, Inc. non si assume, e non autorizza altri ad assumersi, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo strumento. Ad AngioDynamics, Inc. non è imputabile alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati, modificati o in qualche modo alterati, e non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione, esplicita o implicita, relativa a tali strumenti, inclusi, ma non limitati, alla commerciabilità o all'idoneità per specifici scopi.**

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, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, Uni-Fuse e PRO sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., delle sue affiliate o consociate.

Simboli per gli Stati Uniti: Conformemente ai requisiti di 21CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento sull'etichettatura dei prodotti.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.[a]
EU REP	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea.[a]
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.[a]
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.[a]
LOT	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto.[a]
REF	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.[a]
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.[a]
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.[a]
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.[a]
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.[a]
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.[a]
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.[a]
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura.[a]
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.[a]
Cobalt	5.4.10	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze alteranti il sistema endocrino.[a] Contiene cobalto come componente dell'acciaio inossidabile. Questo dispositivo non è destinato all'uso nello stomaco. L'esposizione dell'acciaio inossidabile a fluidi altamente acidi come i succhi gastrici può provocare la lisciviazione del cobalto dall'acciaio inossidabile. Il cobalto è elencato nel regolamento CE 1272/2008 come cancerogeno di classe 1B e tossina riproduttiva di classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.[a]
UDI	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco.[a]

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
℞ ONLY	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
CE 2797	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.[c]
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.
b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.
c. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.
d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

NL

BEOOGD GEBRUIK
Het Uni-Fuse*-infusiesysteem is bestemd voor de toediening van trombolytica in het perifere vaatstelsel.

INDICATIES
Het Uni-Fuse*-infusiesysteem is bestemd voor de behandeling van perifere veneuze trombose en perifere arteriële trombose met behulp van kathetergeleide trombolyse.

WAARSCHUWING
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO) en wordt STERIEL geleverd. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière voorafgaand aan het gebruik open of beschadigd is. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.
Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.
Het Uni-Fuse-infusiesysteem moet na gebruik worden behandeld als besmet biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.
Onbesmette verpakkingen van het hulpmiddel moeten indien van toepassing worden gerecycled of afgevoerd bij het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Het Uni-Fuse infuussysteem bestaat uit de volgende componenten:
- PRO* (Pressure Responsive Outlet) infuuskatheter met sleuven in de lengterichting op het distale uiteinde. Radiopake markeringen op de katheterschacht geven het actieve infuuspatroon aan.
- Occlusiekogeldraad die het distale uiteinde van de PRO infuuskatheter afsluit.

De infusiepatronen zijn afhankelijk van de lengte van de opening in de katheterschacht. Bij openingen met een lengte van 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm of 30 cm zitten de openingen op intervallen van 90º rondom de katheterschacht, in rijen van 5 mm. Bij openingen met een lengte van 40 cm of 50 cm zijn er twee openingen 180º van elkaar op elke 10 mm langs de katheterschacht.
Compatibele inbrenghulzen:
Een 4F-katheterschacht met een buitendiameter van max. 0,058 inch (1,48 mm) is compatibel met een inbrenghuls met een binnendiameter groter dan 0,058 inch (1,48 mm).
Een 5F-katheterschacht met een buitendiameter van max. 0,069 inch (1,76 mm) is compatibel met een inbrenghuls met een binnendiameter groter dan 0,069 inch (1,76 mm).

CONTRA-INDICATIES
Het Uni-Fuse infuussysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik in het coronaire en hersenvaatstelsel.
Het Uni-Fuse infuussysteem is niet bestemd voor het infunderen van bloed of bloedproducten.
Raadpleeg de bijsluiter van de therapeutische oplossingen voor indicaties, contra-indicaties, nevenwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

MOGELIJKE COMPLICATIES
De mogelijke complicaties omvatten doch zijn niet beperkt tot:
- hematoom op de toegangsplaats
- vaatperforatie
- vasospasme
- bloeding
- embolie
- reacties op geneesmiddelen
- neurologisch deficit, inclusief CVA en overlijden
- pijn en sensibiliteit
- vaatdissectie
- vaattrombose
- overige - gevallen (of patiënt) waar de therapeutische oplossing ontoereikend blijkt
- infectie

WAARSCHUWINGEN
- Bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een uitstekend begrip van angiografie en percutane interventionele ingrepen.
- AngioDynamics kan een correcte werking van deze componenten niet garanderen indien een of meer componenten worden vervangen door componenten van een andere fabrikant.
- Als er geen introducer sheath wordt gebruikt, kan dit de katheter of de occlusiekogeldraad beschadigen.
- Opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel.
- De voerdraad bevat kobalt. Kobalt wordt geclassificeerd als CMR 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht per gewicht.

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

LET OP
℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beoogde patiëntenpopulatie
Het Uni-Fuse-infusiesysteem is bedoeld voor patiënten voor wie kortdurige perifere veneuze of arteriële toegang nodig is om trombolytica toe te dienen. Perifere veneuze of arteriële toegang kan bijvoorbeeld nodig zijn voor de behandeling van perifere veneuze of arteriële trombi.

Klinische voordelen
Onder de beoogde klinische voordelen van het Uni-Fuse-infusiesysteem vallen therapeutische toepassingen die mogelijk worden gemaakt door perifere veneuze of arteriële toegang. Een specifiek klinisch voordeel waarvoor het infusiesysteem is bestemd, is kathetergeleide trombolyse voor patiënten voor wie perifere veneuze of arteriële toegang nodig is om trombolytica toe te dienen. Het infusiesysteem zorgt voor:
- Maximale toediening van het trombolyticum, wat leidt tot betere doorstroming in de vaten dan wanneer uitsluitend anticoagulatie wordt toegepast.[1]

Ernstige incidenten
Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics of aan de betreffende vertegenwoordiger in uw land.

Kennisgevingen uitsluitend voor de Europese Unie:
- Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactinformatie van de bevoegde instanties. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

De arts moet de risico's van dit hulpmiddel bespreken met de patiënt.
De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via ifu.angiodynamics.com.

LEVERINGSVORM
Steriel, disposable. Bestemd voor gebruik bij één patiënt. Sla het product op een koele, droge plaats op. De maximale opslagtemperatuur is 27 ºC.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
1. Gebruik aseptische technieken.
2. Flush de PRO infuuskatheter met steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
   WAARSCHUWING: Er kunnen complicaties ontstaan als niet alle lucht uit de infuuskatheter verwijderd en door fysiologische zoutoplossing vervangen is voordat de katheter in het lichaam wordt ingebracht.
3. Voer de PRO-katheter onder doorlichting op tot de gewenste locatie in het perifere vaatstelsel.
4. Steek de occlusiekogeldraad in de PRO-katheter en bevestig hem in de PRO-katheter. Draai hem met de hand aan.
   WAARSCHUWING: Voer de voerdraad nooit tegen weerstand in op: dat kan vaattrauma en/of beschadiging van de voerdraad veroorzaken. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder doorlichting en verhelp het probleem.
5. Gebruik een injectiespuit of een infusiepomp met een langzame puls voor langzame infusie in de proximale Luer-lock.

ONDERDELEN VAN HET Uni-Fuse-SYSTEEM
- Occlusiekogeldraad

- PRO infuuskatheter

- Uni-Fuse infuussysteem

GARANTIE
AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantievoorwaarden vervangen en sluiten uit, alle andere voorstellingen van zaken en garanties die niet uitdrukkelijk hier zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk vermeld, hetzij geïmpliceerd door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics, Inc. vallen, zijn direct van invloed op dit instrument en de resultaten die met gebruik ervan worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics, Inc. volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument. AngioDynamics, Inc. **aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics, Inc. aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met instrumenten die zijn hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd of op enige wijze zijn gemodificeerd of aangepast, en doet geen uitspraken noch verleent**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

enige garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, en inclusief, doch niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel voor zulke instrumenten.

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, het logo van AngioDynamics, Uni-Fuse en PRO zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc. en een gelieerde onderneming of dochteronderneming.

Symbolen voor de VS: In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst te vinden zijn op de labels van het product.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[a]
EU REP	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.[a]
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd.[a]
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.[a]
LOT	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.[a]
REF	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[a]
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.[a]
STERILE EO	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren.[a]
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijziging	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.[a]
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan.[a]
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.[a]
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.[a]
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.[a]
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.[a]
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[a]
Cobalt	5.4.10	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan met stoffen die carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of die het hormoonstelsel verstoren.[a] Bevat kobalt als onderdeel van roestvrij staal. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de maag. Als roestvrij staal wordt blootgesteld aan zeer zure vloeistoffen, zoals maagzuur, kan het kobalt uit het staal lekken. Kobalt wordt in EG 1272/2008 vermeld als carcinogeen klasse 1B en reproductietoxisch klasse 1B.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
MD	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.[a]
UDI	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.[a]
℞ ONLY	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht.[b]
UPN	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
CE 2797	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.[c]
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

TILSIGTET BRUG
Uni-Fuse* infusionssystemet er beregnet til administration af trombolysemidler i de perifere kar.

INDIKATIONER
Uni-Fuse* infusionssystemet er beregnet til behandling af perifer venetrombose og perifer arterietrombose ved brug af kateterstyret trombolyse.

ADVARSEL
Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller blevet åbnet utilsigtet før brug. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.
Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan også udgøre en risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
Uni-Fuse infusionssystemet skal håndteres som forurenet biomedicinsk affald efter anvendelsen. De brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer.
Ikke-forurenet emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

PRODUKTBESKRIVELSE
Uni-Fuse infusionssystemet består af følgende komponenter:
- PRO* (Pressure Responsive Outlet) infusionskateter med langsgående slidser i den distale ende. Røntgenfaste markører på kateterskaftet angiver det igangværende infusionsmønster.
- Guidewire med okkluderende kugle som okkluderer den distale ende af PRO-infusionskatetret.

Infusionsmønstrene bestemmes af længden på spalterne på kateterskaftet. Spalterne med en længde på 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm og 30 cm omfatter spalter i intervaller på 90º rundt om kateterskaftets akse og rækker for hver 5. mm. Spalterne med en længde på 40 cm og 50 cm omfatter to spalter overfor hinanden i en vinkel på 180º placeret for hver 10. mm langs kateterskaftet.
Kompatible indføringshylstre:
4F kateterskaft med maks. udvendig diameter på 0,058 in. (1,48 mm) er kompatibelt med et indføringshylster med en indvendig diameter > 0,058 in. (1,48 mm)
5F kateterskaft med maks. udvendig diameter på 0,069 in. (1,76 mm) er kompatibelt med et indføringshylster med en indvendig diameter > 0,069 in. (1,76 mm)

KONTRAINDIKATIONER
Uni-Fuse infusionssystemet er kontraindiceret til anvendelse i koronar eller cerebral vaskulatur.
Uni-Fuse infusionssystemet er ikke beregnet til infusion af blod eller blodprodukter.
Der henvises til indlægssedlen for den pågældende væske vedrørende indikationer, kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsregler og advarsler.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Hæmatom ved indgangsstedet
- Karperforation
- Vasospasme
- Blødning
- Emboli
- Lægemiddelreaktion
- Neurologiske deficit herunder slagtilfælde og død
- Smerter og ømhed
- Kardissektion
- Vaskulær trombose
- Andet - tilfælde (eller patient) hvor væsken ikke er tilstrækkelig
- Infektion

ADVARSLER
- Til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuldt eller ikke kan læses.
- Dette produkt må udelukkende anvendes af læger med indgående kendskab til angiografi og perkutane interventionsprocedurer.
- AngioDynamics kan ikke garantere, at disse komponenter fungerer korrekt, hvis nogen af komponenterne udskiftes med komponenter fra en anden producent.
- Manglende brug af indføringshylster kan resultere i beskadigelse af kateter eller guidewire med okkluderende kugle.
- Genbehandling kan udsætte udstyret for beskadigelse og/eller medføre udstyrsfejl.
- Guidewiren indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

Genbrug af instrumenter til engangsbrug skaber en mulig risiko for patient- eller brugerinfektion. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

FORSIGTIGHEDSREGLER
℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

Tilsigtet patientpopulation
Uni-Fuse infusionssystemet er beregnet til patienter, som har behov for perifer venøs og arteriel adgang i kort tid til indgivelse af trombolysemidler. Perifer venøs og arteriel adgang kan være påkrævet i forbindelse med terapeutisk behandling af perifer vene- og arterietrombose.

Kliniske fordele
De tilsigtede kliniske fordele ved Uni-Fuse infusionssystemet omfatter de terapeutiske anvendelser, som perifer venøs og arteriel adgang muliggør. Infusionskatetrenes kliniske fordele omfatter især kateterstyret trombolyse for patienter, der har behov for perifer venøs og arteriel adgang til indgivelse af trombolysemidler, hvilket medfører:
- Maksimeret tilførsel af trombolysemidlerne, hvilket resulterer i bedre passage i karrene end ved behandling udelukkende med antikoagulantia.[1]

Alvorlige hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics eller repræsentanten i landet.

Meddelelser kun for EU:
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lægen skal gennemgå de risici, der er forbundet med enheden, sammen med patienten.
Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på ifu.angiodynamics.com

LEVERINGTILSTAND
Steril, til engangsbrug. Til brug til en enkelt patient. Opbevar på et køligt, tørt sted. Den maksimale opbevaringstemperatur er 27 ºC.

BRUGSANVISNING
1. Anvend aseptisk teknik.
2. Skyl PRO infusionskatetret med hepariniseret saltvandsopløsning.
   ADVARSEL: Der kan opstå komplikationer, hvis al luft ikke er blevet skubbet ud af infusionskatetret med saltvandsopløsning inden indføring i kroppen.
3. Indfør PRO-katetret til den ønskede placering i det perifere karsystem under fluoroskopisk vejledning.
4. Indfør guidewiren med den okkluderende kugle i PRO-katetret og fastsæt den på PRO-katetret. Stram til med hånden.
   ADVARSEL: Fremføring af guidewiren må aldrig foretages, hvis der føles modstand. Dette kan medføre kartraume og/eller beskadigelse af guidewiren. Fastlæg årsagen til modstanden under fluoroskopi og udfør de nødvendige afhjælpende tiltag.
5. Foretag pulserende eller langsom infusion gennem den proksimale luer-lås ved brug af en sprøjte eller en langsom infutionspumpe.

Uni-Fuse INFUSIONSSSYSTEMETS KOMPONENTER
- Guidewire med okkluderende kugle

- PRO-infusionskateter

- Uni-Fuse infusionssystem

GARANTI
AngioDynamics, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu i udvikling og fremstilling af dette instrument. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier og indeståelser, som ikke udtrykkeligt er angivet heri, hverken udtrykkeligt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, samt andre faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold udenfor AngioDynamics, Inc.'s kontrol, påvirker instrumentet og de opnåede resultater ved anvendelsen. AngioDynamics, Inc.'s forpligtelse er under denne garanti begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument og AngioDynamics, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelt forbundne tab eller følgeskader eller de med anvendelse af instrumentet direkte eller indirekte skader eller udgifter. AngioDynamics, Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger en anden person til at påtage sig ethvert andet ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette instrument. AngioDynamics, Inc. **påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genbehandles eller resteriliseres, modificeres eller ændres på nogen måde og giver ingen garantier eller indeståelser, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemte formål i forbindelse med sådanne instrumenter.**

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-logoet, Uni-Fuse og PRO er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskab eller et datterselskab.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

Symboler for USA: I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på produktmærkningen herunder.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning.[a]
EU REP	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU.[a]
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.[a]
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.[a]
LOT	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.[a]
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.[a]
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.[a]
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.[a]
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.[a]
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.[a]
Cobalt	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.[a] Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål. Denne enhed er ikke beregnet til brug i maven. Eksponering af rustfrit stål for meget stærke syrer, såsom mavesyre, kan forårsage lækage af kobolt fra det rustfrie stål. Kobolt er i EC 1272/2008 registreret som et kræftfremkaldende stof af klasse 1B og et reproduktionstoksisk stof af klasse 1B.
MD	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.[a]
℞ ONLY	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge.[b]
UPN	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
CE 2797	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745.[c]
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

SV

AVSEDD ANVÄNDNING
Infusionssystemet Uni-Fuse* är avsett för administrering av trombolytiska medel i den perifera vaskulaturen.

INDIKATIONER
Infusionssystemet Uni-Fuse* är avsett att användas för behandling av venös trombos och perifer arteriell trombos genom kateterledd trombolys.

VARNING
Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat eller har öppnats av misstag före användning. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.
Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
Infusionssystemet Uni-Fuse Infusion System ska hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.
Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

PRODUKTBESKRIVNING
Uni-Fuse infusionssystem består av följande komponenter:
- PRO* (Pressure Responsive Outlet) infusionskateter med längsgående skåror vid den distala änden. Röntgentäta markörer på kateterskaftet anger det aktiva infusionsmönstret.
- Ledtråd med stoppkula som täpper till den distala änden på PRO-infusionskatetern.

Infusionsmönstren avgörs av öppningens längd på katerskaftet. I öppningslängderna 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm and 30 cm ingår öppningar med 90º-intervall kring kateterskaftets axel och rader var 5 m. I öppningslängderna 40 cm och 50 cm ingår två öppningar mittemot varandra med 180º, placerade var 10 mm längs kateterns skaft.
Föringsskidans kompatibilitet:
4F-kateterskaft max. OD 0,058 tum (1,48 mm) är kompatibel med föringsskida ID > 0,058 tum (1,48 mm)
5F-kateterskaft max. OD 0,069 tum (1,76 mm) är kompatibel med föringsskida ID > 0,069 tum (1,76 mm)

KONTRAINDIKATIONER
Uni-Fuse infusionssystem kontraindiceras för användning i hjärt- och hjärnvaskulaturen.
Uni-Fuse infusionssystem är inte avsett för infundering av blod eller blodprodukter.
Se den terapeutiska lösningens bipacksedel för indikationer, kontraindikationer, biverkningar, försiktighetsbeaktanden och varningar.

KOMPLIKATIONER
Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till:
- hematom på ingångsstället
- kärlperforation
- vasospasm
- blödning
- emboli
- läkemedelsreaktion
- bortfallssymtom inklusive stroke och dödsfall
- smärta och ömhet
- kärldissektion
- kärltrombos
- övrigt – fall (eller patient) där den terapeutiska lösningen är olämplig
- infektion

VARNINGAR
- Avsedd för användning på en patient. Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Får ej användas om förpackningen är skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.
- Denna produkt får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och perkutana interventionella procedurer.
- AngioDynamics kan inte garantera att dessa komponenter fungerar korrekt om någon komponent byts ut mot komponenter från andra tillverkare.
- Används ingen introducerhylsa kan katetern eller stoppkulledaren skadas.
- Återvinning kan äventyra produktens integritet och/eller leda till att den inte fungerar korrekt.
- Ledaren innehåller kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR 1B och finns i koncentrationer över 0,1 viktprocent.

Återanvändning av engångsanordningar skapar risk för patient- eller användarinfektioner. Kontaminering av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN
℞ ONLY Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av eller på läkares ordination.

Avsedd patientpopulation
Infusionssystemet Uni-Fuse är avsedd för patienter som behöver kortvarig perifer ven- och artäråtkomst för administrering av trombolytiska medel. Perifer ven- och artäråtkomst kan behövas för terapeutisk behandling av perifer venös och arteriell trombos.

Kliniska fördelar
Till de avsedda kliniska fördelarna med infusionssystemet Uni-Fuse hör de terapeutiska tillämpningar som möjliggörs genom perifer ven- och artäråtkomst. Specifika avsedda kliniska fördelar är bland annat kateterledd trombolys för patienter som behöver perifer ven- eller artäråtkomst för administrering av trombolytiska medel.
- Maximerad leverans av trombolys som leder till bättre öppenhet hos kärl jämfört med enbart antikoagulering.[1]

Allvarliga risker
Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics eller till representanten i ditt land.

Meddelanden endast till Europeiska unionen:
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com och till den nationella behöriga myndigheten. Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Läkaren ska diskutera de associerade riskerna med enheten med patienten.
Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.angiodynamics.com

LEVERANS
Steril, kasserbar. Avsedd för användning på en patient. Förvaras i ett svalt och torrt utrymme. Maximal förvaringstemperatur 27ºC.

BRUKSANVISNING
1. Använd aseptisk teknik.
2. Spola PRO-infusionskatetern med steril, hepariniserad koksaltlösning.
   VARNING! Komplikationer kan uppstå om inte infusionskatetern tömts helt på luft som ersatts av koksaltlösning innan den förs in i kroppen.
3. För in PRO-katetern till önskad plats i perifera vaskulaturen under vägledning av genomlysning.
4. För stoppkulledaren in i PRO-katetern och anslut den till PRO-katetern. Dra åt manuellt.
   VARNING! För aldrig fram ledaren vid motstånd. Detta kan leda till kärlskada och/eller skada på ledaren. Fastställ orsaken till motståndet under vägledning av genomlysning och vidta eventuellt korrigerande åtgärd.
5. Med spruta eller långsam infusionspumpspuls eller långsam infusering via den proximala luerkopplingen.

Uni-Fuse-INFUSIONSSYSTEMETS KOMPONENTER
- Stoppkulledare

- PRO infusionskateter

- Uni-Fuse infusionssystem

GARANTI
AngioDynamics, Inc. garanterar att skälig omsorg har använts vid designen och tillverkningen av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra utfästelser och garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckligen eller underförstått genom laga åtgärd eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier om säljbarhet eller ändamålsenlighet för ett speciellt syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som är förknippade med patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför AngioDynamics, Inc.:s kontroll påverkar instrumentet och de resultat som erhålls genom dess användning. AngioDyanamics, Inc.s ansvar enligt garantin häri omfattar endast reparation eller ersättning av detta instrument. AngioDynamics, Inc. ska inte hållas ansvarigt för indirekta eller följdrelaterade förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer genom detta instruments användning. AngioDynamics, Inc. varken påtar sig, eller ger någon annan person behörighet att å dess vägnar påta sig, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med detta instrument. AngioDynamics, Inc. **påtar sig inte någon skadeståndskyldighet gällande instrument som återanvänts, ombearbetats eller resteriliserats, modifierats eller ändrats på något sätt, och lämnar ingen garanti eller utfästelse, uttryckligen eller underförstådd, inkl. bl.a. betr. säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med hänsyn till sådana instrument.**

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 logotyp, Uni-Fuse och PRO är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., en filial eller ett dotterbolag.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

Symboler för USA: I enlighet med kraven i 21CFR del 801.15 följer nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text i produktmärkningen.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.[a]
EU REP	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.[a]
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.[a]
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. [a]
LOT	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. [a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. [a]
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt.[a]
STERILE EO	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. [a]
2 STERILIZE	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. [a]
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.[a]
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem.[a]
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor.[a]
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicins enhet som måste skyddas mot fukt.[a]
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet.[a]
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.[a]
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning.[a]
Cobalt	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinsk enhet som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper.[a] Innehåller kobolt som komponent i rostfritt stål. Denna anordning är inte avsedd att användas i magen. Om det rostfria stålet exponeras för mycket sura vätskor, exempelvis magsaft, kan kobolt läcka ut från det rostfria stålet. Kobolt listas i EC 1272/2008 som cancerframkallande ämne klass 1B och reproduktivt toxin klass 1B.
MD	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicinteknisk produkter.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI).[a]
℞ ONLY	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare.[b]
UPN	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
CE 2797	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.[c]
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning.[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, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

EL

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Σύστημα Έγχυσης Uni-Fuse* προορίζεται για την χορήγηση θρομβολυτικών παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Σύστημα Έγχυσης Uni-Fuse* ενδείκνυται για θεραπεία της περιφερειακής φλεβικής θρόμβωσης και της περιφερειακής αρτηριακής θρόμβωσης με θρομβόλυση καθοδηγούμενη με καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (EO). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
Το Σύστημα Έγχυσης Uni-Fuse θα πρέπει να θεωρείται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία.
Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το σύστημα έγχυσης Uni-Fuse αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:
- Καθετήρα έγχυσης PRO* (Έξοδος με ευαισθησία πίεσης) με επιμήκη οπές στο περιφερικό άκρο. Ακτινοσκιεροί δείκτες στον άξονα του καθετήρα δεικνύουν το σχέδιο ενεργούς έγχυσης.
- Σφαιρικό οδηγό σύρμα απόφραξης που φράσει το περιφερικό άκρο του καθετήρα έγχυσης PRO.

Τα μοτίβα έγχυσης καθορίζονται από τα μήκη σχισμής άξονα καθετήρα. Τα μήκη σχισμής 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm και 30 cm περιλαμβάνουν σχισμές σε διαστήματα 90º γύρω από τον άξονα του καθετήρα και σειρές κάθε 5 mm. Τα μήκη σχισμών 40 cm και 50 cm περιλαμβάνουν δύο σχισμές σε αντίθετη κατεύθυνση 180º κάθε 10 mm κατά μήκος του άξονα του καθετήρα.
Συμβατότητα θηκαριού εισαγωγέα
4F άξονας καθετήρα μέγ. OD 0,058 ίντσες (1,48 mm) συμβατότητα με αναγνωριστικό Θηκαριού Εισαγωγέα > 0,058 ίντσες (1,48 mm)
5F άξονας καθετήρα μέγ. OD 0,069 ίντσες (1,76 mm) συμβατότητα με αναγνωριστικό Θηκαριού Εισαγωγέα > 0,069 ίντσες (1,76 mm)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα έγχυσης Uni-Fuse αντενδείκνυται για χρήση στο στεφανιαίο και εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.
Το σύστημα έγχυσης Uni-Fuse δεν προορίζεται για την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.
Ανατρέξτε στο ένθετο θεραπευτικού διαλύματος του προϊόντος για ενδείξεις, αντενδείξεις, παρενέργειες και προφυλάξεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται τα ακόλουθα:
- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Αγγειοδιάτρηση
- Αγγειοσπασμός
- Αιμορραγία
- Εμβολισμό
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο
- Νευρολογικές ανεπάρκειες συμπεριλαμβανομένων της εγκεφαλικής συμφόρησης και θανάτου
- Πόνος και ευαισθησία
- Διατομή αγγείων
- Αγγειοθρόμβωση
- Άλλο – περίπτωση (ή ασθενής) για την οποία το θεραπευτικό διάλυμα ήταν ανεπαρκές
- Λοίμωξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε ούτε να το επαναποστειρώνετε εκ νέου.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των αγγειογραφικών και διαδερμικών παρεμβατικών διαδικασιών.
- Η AngioDynamics δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία αυτών των εξαρτημάτων σε περίπτωση αντικατάστασης οποιουδήποτε τμήματος με τμήματα άλλου κατασκευαστή.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε θηκάρι εισαγωγέα μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή στο σφαιρικό σύρμα απόφραξης.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Το οδηγό σύρμα περιέχει κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως CMR 1B και είναι παρόν σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

> Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή ή στο χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
℞ ONLY Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών
Το Σύστημα Έγχυσης Uni-Fuse προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται βραχυχρόνια περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση για τη χορήγηση θρομβολυτικών παραγόντων. Η περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση ενδέχεται να απαιτείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση περιφερειακών φλεβικών και αρτηριακών θρόμβων.

Κλινικά οφέλη
Τα Προοριζόμενα κλινικά οφέλη του Συστήματος Έγχυσης Uni-Fuse περιλαμβάνουν τις θεραπευτικές εφαρμογές που παρέχονται με την περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση. Συγκεκριμένα, τα προοριζόμενα κλινικά οφέλη των καθετήρων έγχυσης περιλαμβάνουν καθοδηγούμενη με καθετήρα θρομβόλυση για ασθενείς που χρειάζονται περιφερειακή φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση για χορήγηση θρομβολυτικών παραγόντων με τα εξής αποτελέσματα:
- Μεγιστοποιημένη χορήγηση θρομβολυτικού, με καλύτερη βατότητα αγγείων σε σύγκριση με τη μεμονωμένη χορήγηση αντιπηκτικού.[1]

Σοβαρά συμβάντα
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στον εκπρόσωπο στη χώρα σας.

Ειδοποιήσεις μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση:
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. EE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Ο ιατρός θα πρέπει να συζητά με τον ασθενή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή.
Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ
Στείρο, αναλώσιμο. Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης: 27ºC.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική.
2. Εκπλύντε τον καθετήρα έγχυσης PRO με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές εάν δεν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα έγχυσης και δεν έχει αντικατασταθεί με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν την εισαγωγή στο σώμα.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα PRO στην επιθυμητή τοποθεσία στο περιφερικό αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική υποβοήθηση.
4. Εισαγάγετε το σφαιρικό σύρμα απόφραξης στον καθετήρα PRO και προσαρτήστε στον καθετήρα PRO. Σφίξτε με το χέρι.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην προωθείτε ποτέ ένα σύρμα οδηγό όταν βρείτε αντίσταση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραύμα στο αγγείο ή /και φθορά στο σύρμα. Καθορίστε την αιτία της αντίστασης.
   υπό ακτινοσκόπηση και ακολουθήστε διορθωτικές ενέργειες.
5. Με σύριγγα ή παλμό αντλίας αργής έγχυσης ή αργή έγχυση μέσω του εγγύς luer lock.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ Uni-Fuse
- Σφαιρικό οδηγό σύρμα απόφραξης

- Καθετήρας έγχυσης PRO

- Σύστημα έγχυσης Uni-Fuse

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί φροντίδα στον σχεδιασμό και στην κατασκευή του παρόντος οργάνου. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και δεν παρέχει άλλες αντιπροσωπεύσεις και εγγυήσεις που δεν έχουν εκφραστεί σαφώς στο παρόν, είτε ρητά ή έμμεσα από την εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, όποιες νοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό**. Ο χειρισμός, αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες σχετικοί με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, Inc.επηρεάζουν το όργανο και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του άμεσα. Η υποχρέωση της AngioDynamics, Inc. υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η AngioDynamics, Inc. **δεν θα φέρει την ευθύνη για όποιες τυχαίες ή επακόλουθες απώλειες, ζημίες ή έξοδα άμεσα ή έμμεσα προερχόμενα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η AngioDynamics, Inc. ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη οικονομική ευθύνη ή υπευθυνότητα**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

σε σχέση με το παρόν όργανο. Η AngioDynamics, Inc. δεν φέρει ευθύνη σχετικά με τα επαναχρησιμοποιημένα όργανα, τα όργανα που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, τα οποία έχουν τροποποιηθεί ή αλλαχθεί με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει εγγύηση, είτε ρητή είτε υπονοούμενη (συμπεριλαμβανομένης και οποιασδήποτε εγγύησης για εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα ή προσαρμογή για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό) σε σχέση με τέτοια όργανα.

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.

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, τα Uni-Fuse και PRO αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνδεόμενης ή θυγατρικής εταιρείας.

Σύμβολα για ΗΠΑ: Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση του προϊόντος.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.[α]
EU REP	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.[α]
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.[α]
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.[α]
LOT	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της.[α]
REF	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής.[α]
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.[α]
STERILE EO	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.[α]
2 STERILIZE	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.[α]
	5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.[α]
	5.2.11	Σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού	Υποδηλώνει σύστημα μεμονωμένου στείρου φραγμού.[α]
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός.[α]
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από την υγρασία.[α]
	5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας.	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.[α]
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.[α]
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.[α]

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
Cobalt	5.4.10	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να προκαλούν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, να είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία.[a] Περιέχει κοβάλτιο ως τμήμα του ανοξείδωτου χάλυβα. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξείδωτου χάλυβα σε ιδιαίτερα όξινα υγρά, όπως τα γαστρικά, μπορεί να προκαλέσει αποβολή του κοβαλτίου από τον ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο αναγράφεται στο ΕΚ 1272/2008 ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B και ως αναπαραγωγική τοξίνη κατηγορίας 1B.
MD	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.[α]
UDI	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.[α]
℞ ONLY	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.[β]
UPN	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
CE 2797	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 2017/745.[γ]
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο.[δ]

α. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.
β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών
γ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017
δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτο-δηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 169301 21-01 Rev A - multilingual

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Sistema de Infusão Uni-Fuse* destina-se à administração de agentes trombolíticos na vasculatura periférica.

INDICAÇÕES
O Sistema de Infusão Uni-Fuse* destina-se a ser utilizado para tratar trombose venosa periférica e trombose arterial periférica por trombólise dirigida por cateter.

AVISO
O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se, aquando da receção, a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspecione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.
Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
O Sistema de Infusão Uni-Fuse deve ser tratado como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. Os dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.
A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema de Infusão Uni-Fuse é composto pelos seguintes componentes:
- Cateter de Infusão PRO* (Pressure Responsive Outlet) com cortes longitudinais na extremidade distal. Os marcadores radiopacos na haste do cateter indicam o padrão de infusão ativa.
- Fio-Guia com Bola Oclusiva que vai obstruir a extremidade distal do Cateter de Infusão PRO.

Os padrões de infusão são determinados pelos comprimentos da ranhura do corpo do cateter. Os comprimentos de ranhura de 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm e 30 cm incluem ranhuras a intervalos de 90º em torno do eixo do corpo do cateter e linhas a cada 5 mm. Os comprimentos de ranhuras de 40 cm e 50 cm incluem duas ranhuras opostas a 180º colocadas a cada 10 mm ao longo do corpo do cateter.
Compatibilidade da bainha introdutora;
Corpo do cateter de 4F com DE máx. de 0,058 pol. (1,48 mm) é compatível com a Bainha introdutora com DI > 0,058 pol. (1,48 mm)
Corpo do cateter de 5F com DE máx. de 0,069 pol. (1,76 mm) é compatível com a Bainha introdutora com DI > 0,069 pol. (1,76 mm)

CONTRAINDICAÇÕES
O Sistema de Infusão Uni-Fuse está contraindicado para utilização na vasculatura coronária e cerebral.
O Sistema de Infusão Uni-Fuse não se destina a ser utilizado na infusão de sangue ou de derivados de sangue.
Consulte o folheto informativo da solução terapêutica em causa para as respetivas indicações, contraindicações, efeitos secundários, cuidados a ter e avisos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:
As potenciais complicações incluem, entre outras:
- Hematoma no local de entrada
- Perfuração do vaso
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Embolia
- Reações medicamentosas
- Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
- Dor e sensibilidade
- Dissecção do vaso
- Trombose vascular
- Outros - caso (ou doente) em que a solução terapêutica é inadequada
- Infeção

AVISOS
- Utilização num único doente. Não volte a utilizar nem a esterilizar.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com bons conhecimentos sobre os procedimentos de intervenção angiográficos e percutâneos.
- A AngioDynamics não consegue garantir o funcionamento apropriado destes componentes se qualquer componente for substituído pelos de outro fabricante.
- A não utilização de uma bainha introdutora pode resultar em danos no cateter ou no fio com bola oclusiva.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo.
- O fio-guia contém cobalto. O cobalto está classificado como CMR 1B e está presente numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.

CUIDADOS
℞ ONLY A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

População de pacientes prevista
O Sistema de Infusão Uni-Fuse destina-se a pacientes que necessitem de acesso venoso e arterial periférico a curto prazo para administração de agentes trombolíticos.
O acesso venoso e arterial periférico pode ser necessário para tratamento terapêutico dos trombos venosos e arteriais periféricos.

Benefícios clínicos
Os benefícios clínicos previstos do Sistema de Infusão Uni-Fuse incluem as aplicações terapêuticas disponibilizadas por acesso venoso e arterial periférico. Especificamente, os benefícios clínicos previstos dos cateteres de infusão incluem trombólise dirigida por cateter para pacientes que exijam acesso venoso e arterial periférico para a administração de agentes trombolíticos resultando em;
- Fornecimento maximizado do trombolítico resultando numa melhor desobstrução do vaso em comparação com o anticoagulante por si só.[1]

Incidências graves
Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics ou ao representante no seu país.

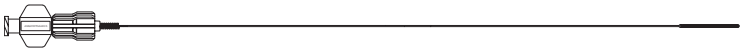
Avisos apenas para a União Europeia:
- Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto das autoridades competentes. UE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

O médico deve discutir os riscos associados ao dispositivo com o paciente.
As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em ifu.angiodynamics.com

COMO É FORNECIDO
Esterilizado e descartável. Utilização num único doente. Guarde num local fresco e seco. Temperatura de armazenamento máxima: 27 ºC.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Utilize a técnica assética.
2. Irrigue o cateter de infusão PRO com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
   AVISO: Podem ocorrer complicações, se o ar não for todo eliminado do cateter de infusão e deslocado com soro fisiológico, antes de o cateter ser introduzido no corpo.
3. Introduza o cateter PRO no local pretendido no sistema vascular periférico através de orientação fluoroscópica.
4. Introduza o fio com bola oclusiva no cateter PRO e fixe-o no cateter PRO. Aperte à mão.
   AVISO: Nunca avance o fio-guia se sentir resistência, pois pode provocar trauma no vaso e/ou danos no fio. Determine a causa da resistência por fluoroscopia e tome as medidas corretivas necessárias.
5. Com a seringa ou bomba de infusão lenta, forneça um impulso ou efetue a perfusão lenta através do luer lock proximal.

COMPONENTES DO SISTEMA DE INFUSÃO Uni-Fuse
- Fio-Guia com Bola Oclusiva



- Cateter de Infusão PRO

- Sistema de Infusão Uni-Fuse

GARANTIA
AngioDynamics, Inc. garante que foram tomados todos os cuidados na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras representações e garantias não aqui previstas, quer expressas ou implícitas por operação da lei ou outra, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico**. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos para além do controlo da AngioDynamics, Inc. afectam diretamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da AngioDynamics, Inc. ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a AngioDynamics, Inc. não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente resultantes da utilização deste instrumento. A AngioDynamics, Inc. também não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade relacionada com este instrumento. A AngioDynamics, Inc. **não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados de qualquer forma, e não confere quaisquer garantias ou representações, expressas ou implícitas, incluindo, entre outros, a comercialização ou adequação a um fim específico, relativamente a esses instrumentos.**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

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, o logótipo da AngioDynamic, Uni-Fuse e PRO são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

Símbolos para EUA: Em conformidade com os requisitos do 21CFR Secção 801.15, é disponibilizado abaixo um glossário de símbolos que surgem sem o texto de acompanhamento na rotulagem do produto.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.[a]
EU REP	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.[a]
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico.[a]
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.[a]
LOT	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.[a]
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.[a]
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local.[a]
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.[a]
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional.[a]
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.[a]
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.[a]
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.[a]
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.[a]
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.[a]
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.[a]
Cobalt	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino.[a] Contém cobalto como um componente de aço inoxidável. Este dispositivo não se destina a utilização no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como fluidos gástricos, pode resultar na infiltração do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na norma CE 1272/2008 como um agente cancerígeno de classe 1B e uma toxina reprodutiva de classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico.[a]

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo.[a]
℞ ONLY	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.[b]
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
CE 2797	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Diretiva 2017/745 relativa aos dispositivos médicos.[c]
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.
b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.
c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017
d. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

CS

ÚČEL POUŽITÍ
Infuzní systém Uni-Fuse* je určen pro podávání trombolytických látek do periferního vaskulárního systému.

INDIKACE
Infuzní systém Uni-Fuse* je určen k použití pro léčbu periferní žilní trombózy a periferní arteriální trombózy katetrově řízenou trombolýzou.

VÝSTRAHA
Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že sterilní bariéra je poškozena nebo byla před začátkem použití neúmyslně otevřena. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.
Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat. Opakované použití, repasování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkříženou infekci, včetně, ale ne pouze, přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
S infuzním systémem Uni-Fuse se po jeho použití musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použitá nebo nepoužitá zařízení by měla být zlikvidována v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.
Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními nařízeními vlády, která se takových zařízení týkají.

POPIS VÝROBKU
Infuzní systém Uni-Fuse sestává z následujících součástí:
- Infuzní katétr PRO* (Pressure Responsive Outlet - s vývodem reagujícím na tlak) s podélnými štěrbinami na distálním konci. Radiopakní značky na dříku katétru indikují aktivní způsob průběhu infuze.
- Vodicí drát s okluzní kuličkou, která blokuje distální konec infuzního katétru PRO.

Vzorce infuze jsou dány délkou štěrbiny hřídele katetru. Délky štěrbin 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm a 30 cm zahrnují štěrbiny v intervalech 90º kolem osy hřídele katetru a řádky po 5 mm. Délky štěrbin 40 cm a 50 cm zahrnují dvě protilehlé štěrbiny pod úhlem 180º umístěné každých 10 mm podél hřídele katetru.
Kompatibilita zaváděcího pláště
4F hřídel katetru max. vnější průměr 0,058 palců (1,48 mm) je kompatibilní s pouzdrem zaváděče o vnitřním průměru > 0,058 palců (1,48 mm)
5F hřídel katetru max. vnější průměr 0,069 palců (1,76 mm) je kompatibilní s pouzdrem zaváděče o vnitřním průměru > 0,069 palců (1,76 mm)

KONTRAINDIKACE
Infuzní systém Uni-Fuse je kontraindikován pro použití v koronárních a cerebrálních cévách.
Infuzní systém Uni-Fuse není určen pro infuzi krve nebo krevních produktů.
Seznamte se s indikacemi, kontraindikacemi, vedlejšími účinky, upozorněními a výstrahami, které jsou uvedeny v příbalovém letáku roztoku terapeutické látky.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Mezi možné komplikace patří mimo jiné:
- hematom v místě vstupu
- perforace cévy
- vazospazmus
- krvácení
- embolie
- reakce na léčivo
- neurologické deficity, včetně mozkové mrtvice a smrti
- bolest a citlivost
- disekce cévy
- cévní trombóza
- jiné - případ (nebo pacient), pro nějž je daný roztok terapeutické látky neadekvátní.
- Infekce

VÝSTRAHY
- Pro použití jen pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.
- Tento produkt mohou používat pouze lékaři, kteří mají zevrubné znalosti angiografie a perkutánních intervenčních výkonů.
- AngioDynamics nemůže garantovat správnou funkci těchto komponent, pokud je jakákoli komponenta nahrazena komponentou od jiného výrobce.
- Pokud nepoužijete zaváděcí pouzdro, může to mít za následek poškození katétru nebo vodicího drátu s okluzní kuličkou.
- Regenerace může narušit integritu zařízení a/nebo způsobit jeho selhání.
- Vodicí drát obsahuje kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR 1B a je přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % w/w (hmotnostní koncentrace).

Opětovné použití zařízení určených pro jednorázové použití má za následek riziko možné infekce pro pacienta nebo uživatele zařízení. Kontaminace zařízení může způsobit poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.

UPOZORNĚNÍ
℞ ONLY Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékaři nebo na základě objednávky lékaře.

Určená skupina pacientů
Infuzní systém Uni-Fuse je určen pro pacienty vyžadující krátkodobý periferní žilní nebo arteriální přístup pro podávání trombolytických látek. Periferní žilní a arteriální přístup může být nutný pro léčbu periferní žilní nebo arteriální trombózy.

Klinické přínosy
Zamýšlené klinické výhody infuzního systému Uni-Fuse zahrnují takové terapeutické aplikace, které poskytuje periferní žilní a arteriální přístup. Konkrétně, k zamýšleným klinickým výhodám infuzních katetrů patří katetrově řízená trombolýza u pacientů, kteří vyžadují periferní žilní a arteriální přístup pro podání trombolytických látek, což vede k:
- Maximalizované doručení trombolytika vede k lepší průchodnosti cév ve srovnání se samotnou antikoagulací[1]

Závažné příhody
Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics nebo vašemu místnímu zástupci.

Oznámení pouze pro Evropskou unii:
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lékař by měl s pacientem probrat rizika spojená s tímto zařízením.
Návod k použití je k dispozici elektronicky na ifu.angiodynamics.com

JAK SE PROSTŘEDEK DODÁVÁ
Sterilní, pro jednorázové použití. Pro použití jen pro jednoho pacienta. Skladujte na chladném a suchém místě. Maximální skladovací teplota 27 ºC.

POKYNY PRO POUŽITÍ
1. Použijte antiseptickou techniku.
2. Propláchněte infuzní katétr PRO běžným sterilním heparizovaným fyziologickým roztokem.
   VÝSTRAHA: Může dojít ke komplikacím, pokud před zavedením infuzního katétru do těla z něj nebyl odstraněn všechen vzduch a nahrazen fyziologickým roztokem.
3. Zaveďte katétr PRO do požadovaného místa v periferním cévním systému s použitím navádění pomocí fluoroskopie.
4. Zaveďte vodicí drát s okluzní kuličkou do katétru PRO a připevněte jej ke katétru PRO. Utáhněte rukou.
   VÝSTRAHA: Nikdy nezasouvejte vodicí drát, pokud naráží na odpor; to může způsobit trauma cévy a/nebo poškození vodicího drátu. Zjistěte příčinu tohoto odporu pomocí fluoroskopie a podnikněte příslušné kroky pro nápravu.
5. Pomocí stříkačky nebo pomalým pulzem infuzní pumpy nebo pomalou infuzí přes proximální závit Luer Lock.

SOUČÁSTI INFUZNÍHO SYSTÉMU Uni-Fuse
- vodicí drát s okluzní kuličkou

- infuzní katétr PRO

- infuzní systém Uni-Fuse

ZÁRUKA
Společnost AngioDynamics, Inc. zaručuje, že při konstrukci a výrobě tohoto nástroje byla vynaložena přiměřená péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakákoli jiná prohlášení a záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať přímo vyjadřované nebo předpokládané na základě aplikace právních předpisů nebo jinak, což mimo jiné zahrnuje jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický účel.** Zacházení s tímto nástrojem, jeho uskladnění, čištění a sterilizace, stejně jako jiné faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby a chirurgických procedur, spolu s dalšími skutečnostmi, nad nimiž společnost AngioDynamics, Inc. nemá kontrolu, mají přímý vliv na tento nástroj a výsledky dosažené při jeho používání. Závazky společnosti AngioDynamics, Inc. podle této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto nástroje, a společnost AngioDynamics, Inc. nebude odpovědná za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto nástroje. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřijímá ani nezmocňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby jejím jménem přijímala jakoukoli další nebo dodatečnou právní či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem. **Společnost** AngioDynamics, Inc. **nepřijímá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly použity opakovaně, regenerovány nebo opakovaně sterilizovány, modifikovány nebo jakkoli jinak upraveny, a neposkytuje ohledně takových nástrojů žádné záruky nebo prohlášení, výslovné ani předpokládané, týkající se mimo jiné jejich prodejnosti nebo způsobilosti pro specifický 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, the AngioDynamics logo, Uni-Fuse and PRO are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

Symboly pro USA: V souladu s nařízeními 21CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu na štítku produktu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.[a]
EU REP	5.1.2	Autorizovaný v Evropském společenství/ Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii.[a]
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.[a]
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.[a]
LOT	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat.[a]
REF	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat.[a]
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován.[a]
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití.[a]
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém.[a]
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.[a]
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí.[a]
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.[a]
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.[a]
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.[a]
Cobalt	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, které mohou být karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci (CMR) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém.[a] Obsahuje kobalt jako součást nerezové oceli. Toto zařízení není určeno pro použití v žaludku. Vystavení nerezové oceli vysoce kyselým tekutinám jako je žaludeční šťáva může vést k vyluhování kobaltu z nerezové oceli. Kobalt je uveden v EC 1272/2008 jako karcinogen třídy 1B a reprodukční toxin třídy 1B.
MD	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.[a]
UDI	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.[a]
℞ ONLY	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis.[b]

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
UPN	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
CE 2797	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 2017/745.[c]
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.
b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.
c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.
d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

PL

PRZEZNACZENIE
System infuzyjny Uni-Fuse* jest przeznaczony do podawania środków trombolitycznych do naczyń obwodowych.

WSKAZANIA
System infuzyjny Uni-Fuse* jest przeznaczony do leczenia zakrzepicy żył obwodowych i zakrzepicy tętnic obwodowych za pomocą trombolizy kierowanej przez cewnik.

OSTRZEŻENIE
Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub przypadkowo otwarta przed użyciem. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.
Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
System infuzyjny Uni-Fuse należy po użyciu traktować jako zanieczyszczone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z politykami szpitalnymi administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów. Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.

OPIS PRODUKTU
System infuzyjny Uni-Fuse składa się z następujących elementów:
- Cewnik infuzyjny PRO* (z otworami zależnymi od ciśnienia) z podłużnymi szczelinami na końcu dystalnym. Znaczniki radiocieniujące na trzonie zaznaczają odcinek aktywnej infuzji.
- Kulkowy prowadnik okluzyjny, który zamyka dystalną część cewnika infuzyjnego PRO.

Wzorce infuzji są określone przez długości szczeliny trzonu cewnika. Długości szczelin 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm i 30 cm obejmują szczeliny w odstępach co 90º wokół osi trzonu cewnika i rzędów co 5 mm. Długości szczelin 40 cm i 50 cm obejmują dwie szczeliny przeciwstawne pod kątem 180º umieszczone co 10 mm wzdłuż trzonu cewnika.
Kompatybilność koszulki introducera:
Maks. trzon cewnika 4F o śr. zew. 0,058 cala (1,48 mm) jest kompatybilny z koszulką introducera o śr. wew. > 0,058 cala (1,48 mm)
Maks. trzon cewnika 5F o śr. zew. 0,069 cala (1,76 mm) jest kompatybilny z koszulką introducera o śr. wew. > 0,069 cala (1,76 mm)

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie systemu infuzyjnego Uni-Fuse w naczyniach wieńcowych i mózgowych jest przeciwwskazane.
System infuzyjny Uni-Fuse nie jest przeznaczony do podawania krwi lub produktów krwiopochodnych.
Należy zapoznać się ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, skutkami niepożądanymi, przestrogami i ostrzeżeniami znajdującymi się w ulotkach dołączonych do roztworów leczniczych.

MOŻLIWE POWIKŁANIA
Potencjalne powikłania obejmują między innymi:
- Krwiak w miejscu wkłucia
- Perforację naczynia
- Skurcz naczyniowy
- Krwotok
- Zatorowość
- Reakcję niepożądaną na leki
- Uszkodzenia neurologiczne, w tym udar i zgon
- Ból i tkliwość
- Rozwarstwienie naczynia
- Zakrzepicę naczyń
- Inne - gdy w danym przypadku lub gdy dla danego pacjenta roztwór leczniczy jest niewłaściwy
- Zakażenie

OSTRZEŻENIA
- Jednorazowy. Nie używać ponownie, ani nie resterylizować.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy z głęboką znajomością procedur angiograficznych i interwencji przezskórnych.
- Firma AngioDynamics nie może zagwarantować prawidłowego działania tych elementów, jeśli którykolwiek element zostanie zastąpiony elementami innego producenta.
- Niezastosowanie koszulki introducera może skutkować uszkodzeniem cewnika lub okluzyjnego prowadnika kulkowego.
- Regeneracja urządzenia może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia.
- Prowadnik zawiera kobalt. Kobalt jest klasyfikowany jako CMR 1B i występuje w stężeniu powyżej 0,1 mas.%.

Ponowne użycie jednorazowych materiałów stwarza ryzyko zakażenia dla pacjenta i personelu. Zakażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

PRZESTROGI
℞ ONLY Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Docelowa populacja pacjentów
System infuzyjny Uni-Fuse jest przeznaczony dla pacjentów wymagających krótkotrwałego dostępu do żył obwodowych i tętniczych w celu podania środków trombolitycznych. W celu leczenia zakrzepicy żylnej i tętniczej może być wymagany dostęp obwodowy i tętniczy.

Korzyści kliniczne
Zamierzone korzyści kliniczne stosowania systemu infuzyjnego Uni-Fuse obejmują zastosowania lecznicze, które obejmują dostęp do żył obwodowych i tętnic. Konkretnie, zamierzone korzyści kliniczne stosowania cewników infuzyjnych obejmują trombolizę kierowaną przez cewnik u pacjentów wymagających dostępu do żył obwodowych i tętnic w celu podawania środków trombolitycznych, co skutkuje:
- Maksymalnym dostarczaniem leku trombolitycznego skutkującym lepszą drożnością naczyń w porównaniu z samą antykoagulacją.[1]

Poważne incydenty
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics lub przedstawicielowi w danym kraju.

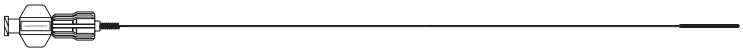
Uwagi dotyczące tylko Unii Europejskiej:
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas używania tego urządzenia, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym. UE: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lekarz powinien omówić z pacjentem zagrożenia związane z wyrobem.
Instrukcje obsługi są dostępne w formie elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Sterylny, jednorazowy. Do zastosowania u jednego pacjenta. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Maksymalna temperatura przechowywania: 27ºC.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
1. Stosować technikę aseptyczną.
2. Przepłukać cewnik infuzyjny PRO za pomocą sterylnej, heparynizowanej soli fizjologicznej.
   OSTRZEŻENIE: W przypadku nieusunięcia powietrza z cewnika infuzyjnego i nie wypłukania go za pomocą soli fizjologicznej przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta może dojść do powikłań.
3. Wprowadzić cewnik PRO do pożądanego miejsca w naczyniach obwodowych pod kontrolą fluoroskopową.
4. Wprowadzić okluzyjny prowadnik kulkowy do cewnika PRO i przyłączyć go do cewnika PRO. Dokręcić ręcznie.
   OSTRZEŻENIE: Nigdy nie przemieszczać prowadnika w przypadku napotkania oporu; może to doprowadzić do urazu naczyniowego i/lub uszkodzenia prowadnika. Określić przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopową i podjąć niezbędne działania zapobiegawcze.
5. Za pomocą strzykawki lub powolnej pompy infuzyjnej pulsacyjnie lub powoli dokonać wlewu przez proksymalne złącze luer.

ELEMENTY SYSTEMU INFUZYJNEGO Uni-Fuse
- Okluzyjny prowadnik kulkowy



- Cewnik infuzyjny PRO

- System infuzyjny Uni-Fuse

GWARANCJA
Firma AngioDynamics, Inc. dołożyła odpowiednich starań przy projektowaniu i produkcji niniejszego urządzenia. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszystkie inne oświadczenia i gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub domniemane poprzez działanie prawne lub w inny sposób, między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu**. Posługiwanie się, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego urządzenia podobnie jak inne czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i inne sprawy poza kontrolą firmy AngioDynamics, Inc. wpływają bezpośrednio na urządzenie i rezultaty jego użycia. Zobowiązanie firmy AngioDynamics, Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia a firma AngioDynamics, Inc. nie będzie ponosiła odpowiedzialności za żadne straty, szkody czy wydatki przypadkowe lub wynikowe, bezpośrednio lub pośrednio powstałe wskutek stosowania tego urządzenia. Firma AngioDynamics, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązania związanego z tym urządzeniem. Firma AngioDynamics, Inc. **nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia powtórnie używane, rekondycjonowane lub powtórnie sterylizowane, w jakikolwiek**

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

sposób zmodyfikowane lub przerobione oraz nie udziela żadnych gwarancji ani zapewnień, jawnych czy dorozumianych, między innymi gwarancji wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do takich urządzeń.

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 i PRO są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., podmiotu stowarzyszonego lub zależnego.

Symbole dla Stanów Zjednoczonych: Zgodnie z wymaganiami 21 ustawy CFR część 801.15, poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu na etykiecie produktu.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego[a].
EU REP	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej[a].
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego[a].
	5.1.4	Data ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[a].
LOT	5.1.5	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię[a].
REF	5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny[a].
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[a].
STERILE EO	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[a].
2 STERILIZE	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[a].
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji[a].
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej[a].
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła[a].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią[a].
	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne[a].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[a].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania[a].
Cobalt	5.4.10	Zawiera substancje niebezpieczne	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR) lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.[a] Zawiera kobalt jako składnik stali nierdzewnej. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w żołądku. Wystawienie stali nierdzewnej na działanie silnie kwaśnych płynów, takich jak płyn żołądkowy, może spowodować wypłukiwanie kobaltu ze stali nierdzewnej. Kobalt jest wymieniony w rozporządzeniu EC 1272/2008 jako czynnik rakotwórczy klasy 1B i toksyna rozrodcza klasy 1B.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
MD	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[a].
UDI	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób[a].
℞ ONLY	NA	Tylko Rx	Przestroga: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[b].
UPN	NA	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	NA	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
CE 2797	NA	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2017/745.[c]
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[d].

a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 — Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).
c. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

TILSIKTET BRUK
Uni-Fuse*-infusjonssystemet er utformet for administrasjon av trombolysemidler i perifer vaskulatur.

INDIKASJONER
Uni-Fuse*-infusjonssystemet er tiltenkt brukt for å behandle perifer venetrombose og perifer arteriell trombose ved kateterbasert trombolyse.

ADVARSEL
Innholdet leveres STERILISERT ved bruk av etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet eller utilsiktet åpnes før bruk. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.
Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
Uni-Fuse-infusjonssystemet behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.
Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

PRODUKTBESKRIVELSE
Uni-Fuse-infusjonsystemet består av følgende komponenter:
- PRO* (Pressure Responsive Outlet)-infusjonskateter med langsgående slisser i den distale enden. Radiopake merker på kateterskaftet som viser det aktive infusjonsmønsteret.
- Okkluderende kuleledevaier som okkluderer den distale enden av PRO-infusjonskateteret.

Infusjonsmønstrene bestemmes av kateterskaftets spaltelengder. Spaltelengdene på 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm og 30 cm inkluderer spalter på 90º intervaller hver 5 mm rundt kateterskaftets akser og rader. Spaltelengdene på 40 cm og 50 cm inkluderer to spalter vendt mot hverandre på 180º hver 10 mm langs kateterskaftet.
Kompatibilitet med innførerhylse;
4F-kateterskaft med maks ytre diameter på 0,058 tommer (1,48 mm) er kompatibel med innføringshylse med indre diameter > 0,058 tommer (1,48 mm)
5F-kateterskaft med maks ytre diameter på 0,069 tommer (1,76 mm) er kompatibel med innføringshylse med indre diameter > 0,069 tommer (1,76 mm)

KONTRAINDIKASJONER
Uni-Fuse-infusjonssystemet er kontraindisert for bruk i koronar og cerebral vaskulatur.
Uni-Fuse-infusjonsystemet er ikke beregnet på infusjon av blod eller blodprodukter.
Se produktvedlegget om den terapeutiske løsningen for å finne indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, forholdsregler og advarsler.

MULIGE KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til:
- Hematom på inngangsstedet
- Karperforering
- Vasospasme
- Hemoragi
- Embolisme
- Bivirkning
- Nevrologiske defekter inkludert slag og død
- Smerter og ømhet
- Kardissekering
- Kartrombose
- Annet - tilfelle (eller pasient) der den terapeutiske løsningen er utilstrekkelig
- Infeksjon

ADVARSLER
- Til bruk på kun én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.
- Dette produktet skal kun brukes av leger med grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.
- AngioDynamics kan ikke garantere riktig funksjon av disse komponentene hvis en komponent erstattes av en annen produsent.
- Dersom en innføringshylse ikke brukes, kan det føre til skade på kateteret eller den okkluderende kulevaieren.
- Reprosessering kan nedsette anordningens integritet og/eller føre til at anordningen svikter.
- Ledevaieren inneholder kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR 1B og er til stede i konsentrasjoner over 0,1 % vekt etter vekt.

Gjenbruk av engangsanordninger skaper potensiell infeksjonsrisiko for pasient eller bruker. Kontaminasjon av anordningen kan resultere i at pasienten skades, blir syk eller dør.

FORSIKTIG
℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege.

Tiltenkt pasientpopulasjon
Uni-Fuse-infusjonssystemet er tiltenkt brukt for pasienter som behøver kortsiktig perifer vene- og arteriell tilgang for administrering av trombolytiske stoffer. Perifer vene- og arteriell tilgang kan være nødvendig for terapeutisk behandling av perifer vene- og arteriell trombe.

Kliniske fordeler
Tiltenkte kliniske fordeler med Uni-Fuse-infusjonssystemet inkluderer terapeutisk bruk for perifer vene- og arteriell tilgang. Spesifikt inkluderer infusjonskatetrenes tiltenkte kliniske fordeler kateterbasert trombolyse for pasienter som trenger perifer vene- og arteriell tilgang for administrering av trombolytiske midler som resulterer i;
- Maksimert levering av trombolytiske stoffer resulterer i bedre åpenhet i vener sammenlignet med kun antikoagulanter.[1]

Alvorlige hendelser
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på eller til representanten i ditt land.

Merknad kun for EU:
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter. EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Legen bør diskutere risikoer relatert til enheten med pasienten.
Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.angiodynamics.com

SLIK LEVERES DEN
Steril, kastes etter bruk. Til bruk på kun én pasient. Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Maksimum oppbevaringstemperatur er 27 ºC.

BRUKSANVISNING
1. Bruk aseptisk teknikk.
2. Spyl PRO-infusjonskateteret med steril, heparinisert vanlig saltløsning.
   ADVARSEL: Det kan oppstå komplikasjoner hvis hele luften ikke fjernes fra infusjonskateteret og erstattes med saltløsning før den settes inn i kroppen.
3. Sett PRO-kateteret inn i det ønskede stedet i det perifere karsystemet med fluoroskopisk føring.
4. Sett den okkluderende kulevaieren inn i PRO-kateteret, og fest den til PRO-kateteret. Stram til for hånd.
   ADVARSEL: Ledevaieren må aldri føres frem hvis det finnes motstand, dette kan føre til kartraume og/eller skade på vaieren. Bestem årsaken til motstanden med fluoroskopi, og gjør det som trengs for å løse problemet.
5. Med sprøyte eller langsom infusjonspumpepuls eller langsom infusjon gjennom den proksimale luer-låsen.

KOMPONENTENE VED Uni-Fuse-INFUSJONSYSTEMET
- Okkluderende kuleledevaier

- PRO-infusjonskateter

- Uni-Fuse-infusjonsystem

GARANTI
AngioDynamics, Inc. garanterer at det er brukt rimelig forsiktighet når det gjelder designen og tilvirkningen av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og utelukker alle andre representasjoner og garantier som ikke er uttrykkelig nevnt heri, enten uttrykt eller underforstått gjennom loven eller på annet vis, herunder, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for omsettelighet eller egnethet til et spesielt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet så vel som faktorer vedrørende pasient, diagnose, behandling, operasjonsprosedyre og annet utenfor AngioDynamics, Inc.s kontroll påvirker instrumentet og resultatene som oppnås ved bruk av det på en direkte måte. AngioDynamics, Inc.s forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet og AngioDynamics, Inc. skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller etterfølgende tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av instrumentet. AngioDynamics, Inc. verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på dets vegne, annet eller ytterligere erstatningsansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette instrumentet. AngioDynamics, Inc. **påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, omarbeidede eller resteriliserte, modifiserte eller på annet vis forandrede instrumenter, og med hensyn til slike instrumenter gir AngioDynamics, Inc. ingen garantier eller representasjoner, verken uttrykte eller underforståtte herunder, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.**

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-logoen, Uni-Fuse og PRO er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et av deres tilknyttede selskaper eller et datterselskap.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

Symboler for USA: I samsvar med kravene i 21CFR del 801.15, er en ordliste med symboler som vises uten medfølgende tekst i produktmerkingen, gitt nedenfor.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret.[a]
EU REP	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU.[a]
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.[a]
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.[a]
LOT	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres.[a]
REF	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.[a]
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.[a]
STERILE EO	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.[a]
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.[a]
	5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.[a]
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.[a]
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.[a]
	5.3.6	Øvre temperaturgrense	Angir den øvre temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.[a]
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.[a]
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.[a]
Cobalt	5.4.10	Inneholder farlige stoffer	Angir medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsiogene, mutagene, reprotoksiske (CMR) eller stoffer med endokrint forstyrrende egenskaper.[a] Inneholder kobolt som en del av rustfritt stål. Enheten er ikke tiltenkt brukt i magen. Eksponering av det rustfrie stålet for svært sure væsker som magevæske kan føre til utlekking av kobolten fra det rustfrie stålet. Kobolt er oppført i EC 1272/2008 som et kreftfremkallende stoff klasse 1B og et reproduksjonstoksin klasse 1B.
MD	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren.[a]
℞ ONLY	Gjelder ikke	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.[b]
UPN	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
CE 2797	Gjelder ikke	CE-merking	Produsentens erklæring om samsvar med forordning om medisinsk utstyr 2017/745.[c]
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II).

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

预期用途
Uni-Fuse* 输注系统旨在将血栓溶解剂输注到外周血管。

适应症
Uni-Fuse* 输注系统适用于通过导管溶栓术治疗外周静脉血栓和外周动脉血栓。

警告
包装内产品已使用环氧乙烷 (EO) 进行了灭菌。使用前，如果无菌包装损坏或无意中被打开，请勿使用产品。若发现损坏，请联系销售代表。使用前请检查并确认产品未在运输期间发生损坏。

仅限一位患者使用。切勿重复使用、重复处理或重新灭菌。重复使用、重复处理或重新灭菌可能会破坏器械的结构完整性和/或导致器械故障，进而导致患者受伤、染病甚至死亡。重复使用、重复处理或重新灭菌还可能对器械造成污染和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性疾病从一名患者传染到另一名患者。器械污染可能会导致患者受伤、染病或死亡。

Uni-Fuse 输注系统在使用后应作为受污染的生物医疗废弃物处理。使用过或未使用过的器械应按照医院、行政部门和/或当地政府对此类物品的政策要求进行废弃处理。

未受污染的器械包装应回收（如适用），或按照医院、行政部门和/或当地政府对此类物品的政策要求作为普通废弃物处理。

产品描述
Uni-Fuse 输注系统包含下列部件：
- PRO*（压敏出口）输注导管，远端带有纵向狭缝。导管杆上有不透射线标记，标示有效的输注模式。
- 闭塞球导丝，可闭塞 PRO 输注导管远端。

输注模式由导管轴的狭缝长度决定。对于长度为 2cm、5cm、10cm、15cm、20cm 和 30cm 的狭缝，每隔 5mm 有一排围绕导管杆轴线且间隔 90º 的狭缝。对于长度为 40cm 和 50cm 的狭隙，沿导管杆每隔 10mm 有两条相对的间隔 180º 的狭缝。
导入鞘的兼容性：
4F 导管轴最大外径为 0.058 英寸 (1.48mm)，可与内径大于 0.058 英寸 (1.48mm) 的导入鞘兼容
5F 导管轴最大外径为 0.069 英寸 (1.76mm)，可与内径大于 0.069 英寸 (1.76mm) 的导入鞘兼容

禁忌
Uni-Fuse 输注系统禁忌用于冠状血管和脑血管。
Uni-Fuse 输注系统不适用于输注血液或血液制品。
请参看药剂产品说明书所列的适应症、禁忌、副作用、注意事项和警告事项。

可能的并发症
可能的并发症包括但不限于：
- 进入位点血肿
- 血管穿孔
- 血管痉挛
- 出血
- 栓塞
- 药物反应
- 神经功能障碍，包括脑卒中和死亡
- 疼痛和压痛
- 血管夹层
- 血管血栓形成
- 其他 – 药剂无所助益的病例（或患者）
- 感染

警告
- 仅供单个患者使用。不可重复使用或重新灭菌。
- 如遇包装破损请勿使用。若标签不完整或无法辨认，切勿使用。
- 本产品只应由完全掌握血管造影术和经皮介入治疗的医师使用。
- 若将任何部件替换为其他制造商的部件，则 AngioDynamics 无法保证这些部件能够正常工作。
- 若不使用导入鞘，可能导致导管或闭塞球导丝损坏。
- 重复处理会影响器械的完好性和/或导致器械故障。
- 导丝含有钴。钴被归类为 CMR 1B 类物质，其浓度超过 0.1%（按重量计）。

重复使用一次性器械可造成潜在的患者或使用者感染风险。器械污染可导致患者损伤、疾病或死亡。

注意
℞ ONLY 美国联邦法律规定本器械只能由医师或凭医嘱销售。

预期患者人群
Uni-Fuse 输注系统适用于需要建立短期外周静脉和动脉通路以输注血栓溶解剂的患者。治疗外周静脉和动脉血栓需要建立外周静脉和动脉通路。

临床益处
Uni-Fuse 输注系统的预期临床益处包括由外周静脉和动脉通路提供的治疗应用。具体来说，使用输注导管所能获得的预期临床益处包括，对需要建立外周静脉和动脉通路以输注血栓溶解剂的患者进行导管溶栓术，并达到以下效果：
- 与单纯抗凝治疗相比，最大限度输注血栓溶解剂，使血管更通畅。[1]

严重事件
使用本器械过程中发生的任何严重事件都应报告给 AngioDynamics 或您所在地区的公司代表。

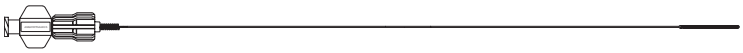
注意事项（仅适用于欧盟国家）：
- 使用本器械过程中发生的任何严重事件都应向 AngioDynamics (complaints@angiodynamics.com) 以及所在国的主管部门报告。有关主管部门的联系信息，请参考以下网址。欧盟：https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

医生应与患者讨论与本器械有关的风险。
电子版使用说明可访问以下网址获取：ifu.angiodynamics.com

产品提供方式
无菌，用后即丢。仅供单个患者使用。储存于阴凉干燥处。最高储存温度为 27ºC。

使用说明
1. 请使用无菌操作技术。
2. 用无菌、肝素化生理盐水冲洗 PRO 输注导管。
   警告：在输注导管插入患者体内之前，如果没有用生理盐水将输注导管中的空气完全清除，则可能会发生并发症。
3. 在荧光透射指引下，将 PRO 导管插入外周血管系统的预定部位。
4. 将闭塞球导丝插入 PRO 导管，并固定到 PRO 导管上。用手拧紧。
   警告：若遇到阻力，切勿向前推进导丝，否则可能导致血管创伤和/或导丝损坏。利用荧光透视确定产生阻力的原因，并采取必要的应对措施。
5. 使用注射器或慢速输液泵，通过近端路鲁尔锁定接头进行脉动输注或缓慢输注。

Uni-Fuse 输注系统的部件
- 闭塞球导丝



- PRO 输注导管

- Uni-Fuse 输注系统

质保
AngioDynamics, Inc. 保证在设计和制造本器械时已尽量谨慎。**此质保取代并废除本文未明确给出的所有其他陈述和保证，无论是依法律规定或用其他方式明示或暗示的任何陈述和保证，包括但不限于任何暗示的适销性或特定用途适合性的保证。**本器械的操作、贮存、清洁和灭菌，以及与患者、诊断、治疗、手术和 AngioDynamics, Inc. 无法控制的其他事项相关的任何其他因素，都会直接影响本器械及其使用结果。在本质保下，AngioDynamics, Inc. 的义务仅限于维修或更换本器械，并且 AngioDynamics, Inc. 将不对使用本器械而直接或间接引起的任何附带或间接损失、损害或支出负责。AngioDynamics, Inc. 既不承担，也不授权任何其他人为其承担，与本器械相关的任何其他或额外的义务或责任。AngioDynamics, Inc. **不对重复使用、重复处理或重新灭菌、以任何方式修改或改装的器械承担任何责任，并且不对此等器械做任何明示或暗示的保证或陈述，包括但不限于对其适销性或特定用途适合性的任何保证。**

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 标志、Uni-Fuse 以及 PRO 是 AngioDynamics, Inc. 及其附属公司或子公司的商标和/或注册商标。

美国境内使用的符号：根据 21CFR 第 801.15 部分的要求，下方针对产品标签中未随附文本的符号提供了术语表。

符号	参考	符号名称	符号的含义
	5.1.1	制造商	表示医疗器械制造商。[a]
EU REP	5.1.2	欧洲共同体/欧盟授权代表	表示欧洲共同体/欧盟授权代表。[a]
	5.1.3	制造日期	表示医疗器械的制造日期。[a]
	5.1.4	有效期	表示请勿在该日期后使用医疗器械。[a]
LOT	5.1.5	批号	表示制造商的批号，用以识别产品批次。[a]
REF	5.1.6	目录号	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。[a]
	5.1.8	进口商	表示将医疗器械进口到当地的实体。[a]
STERILE EO	5.2.3	已使用环氧乙烷灭菌	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。[a]
2 STERILIZE	5.2.6	请勿重新灭菌	表示医疗器械不能重新灭菌。[a]
	5.2.8	包装如有损坏，请勿使用并查阅使用说明	表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械，且用户应查阅使用说明以了解更多信息。[a]
	5.2.11	单一无菌屏障系统	表示单一无菌屏障系统。[a]

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

符号	参考	符号名称	符号的含义
	5.3.2	避光储存	表示医疗器械需要避光储存。[a]
	5.3.4	保持干燥	表示需要对医疗器械采取防潮措施。[a]
	5.3.6	温度上限	表示医疗器械可安全接触的温度上限。[a]
	5.4.2	请勿重复使用	表示医疗器械仅供一次性使用，或在单次手术过程中供单个患者使用。[a]
	5.4.3	查阅使用说明或查阅电子版使用说明 ifu.angiodynamic.com	表示用户有必要查阅使用说明。[a]
Cobalt	5.4.10	含有危险物质	表示医疗器械含有致癌、致突变、生殖毒性 (CMR) 物质或内分泌干扰物。[a] 器械的不锈钢成分中含有钴。不得将本器械用于胃部。不锈钢暴露于强酸性液体（如胃液）会导致钴从不锈钢中浸出。钴在 EC 1272/2008 中被列为 1B 类致癌物和 1B 类生殖毒素。
MD	5.7.7	医疗器械	表示该物品为医疗器械。[a]
UDI	5.7.10	设备唯一标识符	表示包含设备唯一标识信息的载体。[a]
℞ ONLY	不适用	仅凭处方销售	小心：（美国）联邦法律规定本器械只能由执业医师销售或遵医嘱销售。[b]
UPN	不适用	通用产品编号	通用产品编号 (UPN) 代码代表物品的制造商编号。
	不适用	包装数量	相邻的数字反映了包装中包含的产品数量。
CE 2797	不适用	CE 标志	制造商对医疗器械法规 2017/745 的符合性声明。[c]
	1135	可回收再利用包装	可回收再利用包装。[d]

a. EN ISO 15223-1 – 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。
b. 21 CFR 801.109 – 美国联邦法规。
c. 2017 年 5 月 5 日公布的欧盟第 2017/745 号医疗器械法规
d. EN ISO 14021 环境标志和声明。自我环境声明（II 型环境标志）

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

EU REP

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

UK CA 0086

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

© 2025 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 9.5 in Global, 146T8555 Rev/Ver. C, DFU, UniFuse DFU, 16930121-01 Rev A - multilingual