



angiodynamics

SISTEMA DE INFUSÃO Uni-Fuse

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



16930121-BR Rev. A
2025-12

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. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocessse 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 90° 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 180° 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 °C.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize a técnica asséptica.
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



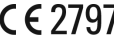
GARANTIA

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. afetam 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.**

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
	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 Fabricação	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
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. ^a
	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
	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. ^a
	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.
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. ^a
	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
	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.
	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)

Modelos (UPNs)	Registro ANVISA numero (Registration)	Modelos (UPNs)	Registro ANVISA numero (Registration)
H787124018015	80102512234	H787124018225	80102512234
H787124018025	80102512234	H787124018235	80102512234
H787124018035	80102512234	H787124018245	80102512234
H787124018045	80102512234	H787124018255	80102512234
H787124018055	80102512234	H787124018265	80102512234
H787124018065	80102512234	H787124018275	80102512234
H787124018075	80102512234	H787124018285	80102512234
H787124018085	80102512234	H787124018295	80102512234
H787124018095	80102512234	H787124018305	80102512234
H787124018105	80102512234	H787124018315	80102512234
H787124018115	80102512234	H787124018325	80102512234
H787124018125	80102512234	H787124018335	80102512234
H787124018135	80102512234	H787124018345	80102512234
H787124018145	80102512234	H787124018355	80102512234
H787124018155	80102512234	H787124018365	80102512234
H787124018165	80102512234	H787124018375	80102512234
H787124018175	80102512234	H787124018385	80102512234
H787124018185	80102512234	H787124018415	80102512234
H787124018195	80102512234	H787124018425	80102512234
H787124018205	80102512234	H787124018435	80102512234
H787124018215	80102512234	H787124018445	80102512234

Fabricante:
Angio Dynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Detentor do Registro:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661

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



 **2797**





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