EN ℞ **ONLY** **CAUTION:** Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device is sterile and intended for single patient use

INTENDED USE
The *PulseSpray** System, *PRO** Infusion Catheter, and its related components are intended for the administration of thrombolytic agents into the peripheral vasculature.

INDICATIONS
The PulseSpray System, PRO Infusion Catheter, and its related components are 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.
The PulseSpray System, PRO Infusion Catheter 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

INTENDED PATIENT POPULATION
The PulseSpray System, PRO Infusion Catheter is intended for patients requiring short-term peripheral venous and arterial access for administration of fluids including 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 PulseSpray 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

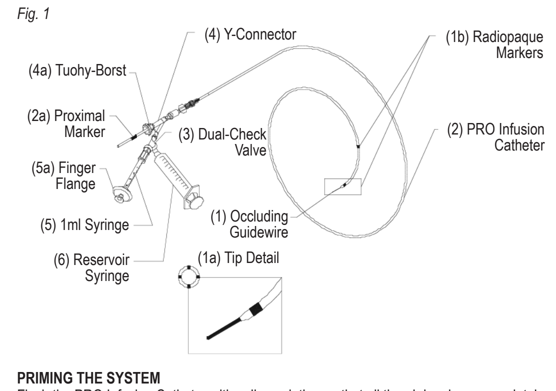
The physician should discuss with the patient the risks associated with the device.
The instructions for use are available electronically at ifu.angiodynamics.com

CONTRAINDICATIONS
The PulseSpray System is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature. This System is not intended for the infusion of blood or blood products. Refer to product insert of the therapeutic solution of choice for indications, contraindications, side effects, and precautions.

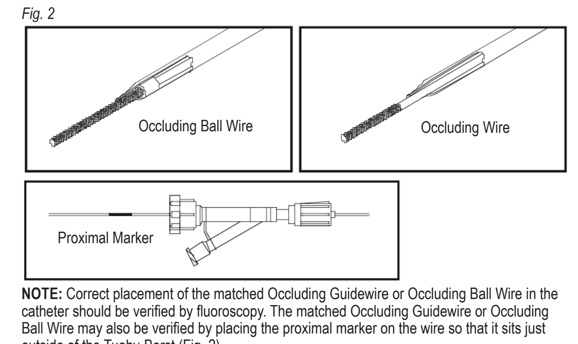
WARNINGS
- Maximum storage temperature 27°C.
- The PulseSpray System, PRO Infusion Catheter, and its related components are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-use or re-sterilize these devices.
- This System should be used only by physicians who have a thorough understanding 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.
- 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.
- 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

POTENTIAL COMPLICATIONS:
Potential Complications include, but are not limited to:
- Hematoma at the entry site
- Vessel perforation
- Vasospasm
- Hemorrhage
- Infection
- 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

SYSTEM COMPONENTS
The PulseSpray System consists of a matched set of components including (Fig. 1):
(1) One (1) PRO (Pressure Responsive Outlet) Infusion Catheter with longitudinal slits at the distal end. Slits are located at 90° intervals around the catheter (Fig. 1a). Radiopaque Markers on the catheter shaft indicate the active infusion pattern (Fig. 3).
(2) One (1) matched Occluding Guidewire or matched Occluding Ball Wire which occludes the distal end of the PRO Infusion Catheter. The Occluding Guidewires or Occluding Ball Wires have Proximal Markers (Fig. 2a) for occlusion position verification. NOTE: Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire must be placed such that the distal tip of the catheter is occluded by the mandril segment or the occluding ball of the wire.
(3) One (1) Dual Check-Valve
(4) One (1) Y-Connector with Tuohy-Borst adapter (Fig. 4a).
(5) One (1) 1-ml Syringe with a Finger Flange (Fig. 5a).
(6) One (1) each 10-ml and 20-ml syringe for use as reservoirs for the therapeutic solution or the priming solution.
- 3F catheter shaft max. OD 0.042 inches (1.07mm) is compatible with Introducer Sheath ID > 0.042 inches (1.07mm)
- 4F catheter shaft max. OD 0.056 inches (1.43mm) is compatible with Introducer Sheath ID > 0.056 inches (1.43mm)
- 5F catheter shaft max. OD 0.069 inches (1.76mm) is compatible with Introducer Sheath ID > 0.069 inches (1.76mm)

Fig. 1


PRIMING THE SYSTEM
Flush the PRO Infusion Catheter with saline solution so that all the air has been completely removed. **NOTE:** Use only sterile, heparinized normal saline as "Saline Solution."
WARNING: Complications may occur, if all the air has not been removed from the infusion catheter and displaced with a saline solution prior to insertion into the body.
Place the PRO Infusion Catheter, into position under fluoroscopic guidance, following standard practice. Position the matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire so that the distal tip of the catheter is occluded by the mandril segment of guidewire or the occluding ball (Fig. 2).

Fig. 2


NOTE: Correct placement of the matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire in the catheter should be verified by fluoroscopy. The matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire may also be verified by placing the proximal marker on the wire so that it sits just outside of the Tuohy-Borst (Fig. 2).
WARNING: Never advance a 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.
Prime the Dual Check-Valve (Fig. 3) with fluid by first filling the 20-ml reservoir syringe with saline solution. Connect the syringe to the side-port. Slowly depress the syringe plunger until saline solution drips from the through-port. Purge the through-port with a short rapid burst.

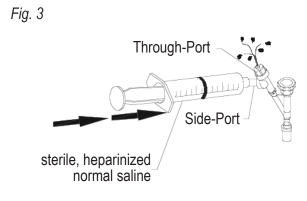
Fig. 3


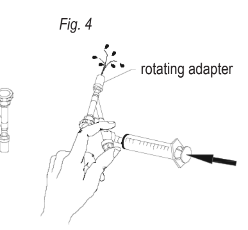
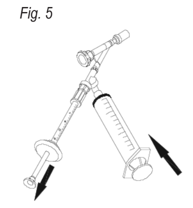
Fig. 4


Fig. 5


Attach and prime the Y-Connector (Fig. 4) with the Tuohy-Borst adapter by placing a thumb over the through-port while infusing saline solution through the side-port. Attach the 1-ml syringe to the through-port and draw in 0.5 ml of saline solution. Detach the 1-ml syringe and de-bubble the syringe. Raise a meniscus (Fig. 5) at the through-port by depressing the plunger of the reservoir syringe slowly. Reconnect the 1-ml syringe to the through-port.
Pass the rotating adapter of the Y-connector over the proximal end of the matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire. Do not connect the rotating adapter assembly to the PRO Infusion Catheter at this time. Hold the 1-ml syringe in place and slowly depress the plunger of the 20-ml reservoir syringe until all the air has been cleared and only saline solution flows through the rotating adapter. Attach the rotating adapter to the catheter ensuring that a liquid to liquid connection is established (Fig. 6).
Hold the 1-ml syringe in place and slowly depress the plunger of the 20-ml reservoir syringe to create a flow of saline solution through the Tuohy-Borst. When all the air has been displaced, tighten the Tuohy-Borst around the proximal end of the wire (Fig. 7).

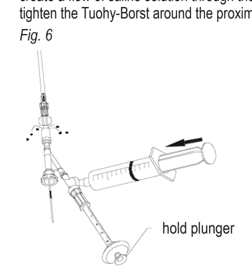
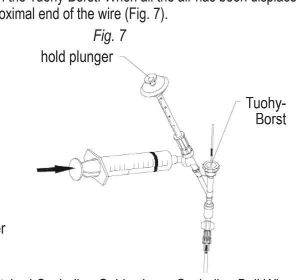
Fig. 6


Fig. 7


NOTE: Correct placement of the matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire should be verified by Fluoroscopy. Depress the plunger of the 1-ml syringe to infuse the remaining saline solution.

PRIMING THE SYSTEM, CONTINUED
Remove the reservoir syringe containing saline solution from the side-port and replace it with the 10-ml or 20-ml syringe containing the therapeutic solution. Drip a tiny volume of therapeutic solution into the side-port luer lock to raise a meniscus as the connection is made, thereby avoiding introduction of air bubbles (Fig. 8).
Aspirate 1 ml of therapeutic solution into the 1-ml syringe. Prime the entire system with therapeutic solution by slowly depressing the plunger of the 1-ml syringe. (Prime with 1.5 ml if using a 135 cm catheter, Fig. 9). Aspirate the desired volume of therapeutic solution into the 1-ml syringe. To infuse the therapeutic solution, depress the plunger on the 1-ml syringe.

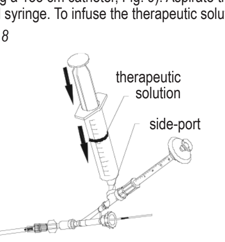
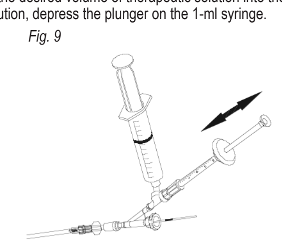
Fig. 8


Fig. 9


CONNECTING THE PRO INFUSION CATHETER TO AN IV PUMP
Prime the PRO Infusion Catheter and position it in the patient as described earlier. Position the matched Occluding Guidewire or Occluding Ball Wire under fluoroscopic guidance. Attach a primed Y-Connector with Tuohy-Borst to your IV line, which has been primed according to the manufacturer's Directions for Use. Connect the Y-Connector with Tuohy-Borst to the PRO Infusion Catheter using the same technique described earlier in these instructions.
NOTE: The IV Infusion Pump you select should have its "Occlusion Alarm Pressure Limit" set at 10 psi or greater.
NOTE: If slow infusion with a 3F 2cm infusion pattern is desired, adjust the infusion pump occlusion alarm limit. Pressures greater that 10psi may develop.
NOTE: If slow infusion with a 4F 2cm infusion pattern is desired, adjust the infusion pump occlusion alarm limit. Pressures greater that 10psi may develop.

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, PulseSpray and PRO are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

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]
EC REP	5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.[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]
SN	5.1.7	Serial number	Indicates the manufacturer's serial 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	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.[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 ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use.[a]
LATEX	5.4.5	Contains or presence of natural rubber latex. 1 ML Syringe Plunger Tip Only	Indicates the presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the pack aging of a medical device.[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 item 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.
	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)

Symbol	Meaning of Symbol
	Occluding Ball Wire
1 CC/ML	1 ml Luer Lock Syringe with Special Finger Flange
	Dual Check Valve
	Occluding Wire
	Hemostasis Y-Connector

ES ℞ **ONLY** **PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) solo permite la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. Este dispositivo está esterilizado y se ha diseñado para usarse en un solo paciente.

USO PREVISTO
El sistema *PulseSpray** y el catéter de infusión *PRO**, así como sus componentes relacionados, se han diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

INDICACIONES
El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO, así como sus componentes relacionados, se han 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 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, 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.
El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO se deben tratar como residuos biomédicos contaminados. 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.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO
El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO se han 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 PulseSpray 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. Esto da como resultado la 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.

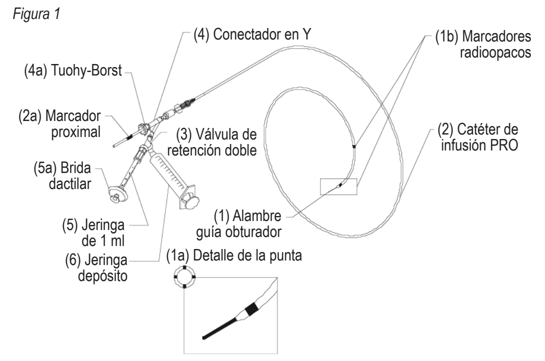
El médico debe comentarle al paciente los riesgos que conlleva el dispositivo.
Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com.

CONTRAINDICACIONES
El sistema de infusión PulseSpray está contraindicado para su uso en vasculatura coronaria y cerebral. Consulte en el folleto de la solución terapéutica elegida las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y los efectos secundarios.

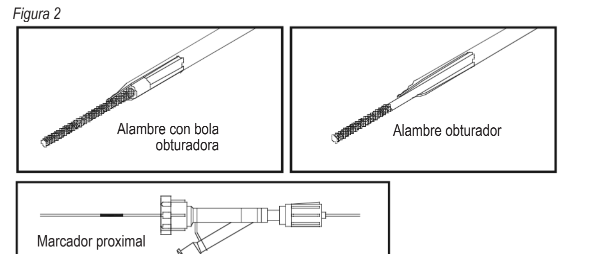
ADVERTENCIAS
- Temperatura de almacenamiento máxima: 27 °C.
- El sistema PulseSpray, el catéter de infusión PRO y sus componentes relacionados se suministran esterilizados y se han diseñado para un solo uso únicamente. No vuelva a utilizar o esterilizar estos dispositivos.
- Únicamente aquellos médicos con una profunda comprensión de la angiografía y los procedimientos de intervención percutánea deberían emplear este sistema.
- AngioDynamics no puede garantizar el funcionamiento apropiado de estos componentes si cualquiera de ellos se sustituye por el de otro fabricante.
- Si no se emplea una vaina de introducción, el catéter podría resultar dañado.
- 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.
- Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad o provocar su mal funcionamiento.
- El alambre guía contiene cobalto. El cobalto está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa.

POSIBLES COMPLICACIONES:
Las complicaciones potenciales incluyen, aunque sin limitarse a:
- Hematoma en el lugar de entrada
- Perforación del vaso
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Infección
- 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

COMPONENTES DEL SISTEMA
El sistema PulseSpray consiste en un conjunto apareado de componentes que incluye (Figura 1):
(1) Un (1) catéter de infusión PRO (siglas de Pressure Responsive Outlet [Salida Sensible a la Presión]) con hendiduras longitudinales en el extremo distal. Las hendiduras se encuentran a intervalos de 90˚ alrededor del catéter (Figura 1a). Los marcadores radioopacos en el cuerpo del catéter indican el patrón activo de infusión (Figura 3).
(2) Un (1) alambre guía obturador apareado o alambre con bola obturadora apareado que ocluye el extremo distal del catéter de infusión PRO. Los alambres guía obturadores o alambres con bola obturadora tienen marcadores proximales (Figura 2a) para verificar la posición de oclusión. NOTA: El alambre guía obturador o alambre con bola obturadora debe colocarse de modo que el segmento del mandril o la bola obturadora del alambre ocluya la punta distal del catéter.
(3) Una (1) válvula de retención doble.
(4) Un (1) conectador en Y con adaptador Tuohy-Borst (Figura 4a).
(5) Una (1) jeringa de 1 ml con una brida dactilar (Figura 5a).
(6) Un (1) par de jeringas de 10 y 20 ml, respectivamente, para usarse como depósito para las soluciones terapéutica o cebadora.
- El cuerpo del catéter de 3 F con un diámetro externo máximo de 0,042 pulgadas (1,07 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,042 pulgadas (1,07 mm).
- El cuerpo del catéter de 4 F con un diámetro externo máximo de 0,056 pulgadas (1,43 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,056 pulgadas (1,43 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).

Figura 1


CEBAR EL SISTEMA
Lave el catéter de infusión PRO con solución salina de modo que todo el aire haya salido por completo. **NOTA**: Use como "solución salina" únicamente una solución salina normal, esterilizada y heparinizada.
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.
Coloque el catéter de infusión PRO en su posición, bajo guía fluoroscópica, siguiendo prácticas estándar. Sitúe el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado de modo que el segmento del mandril del alambre guía o la bola obturadora ocluya la punta distal del catéter (Figura 2).

Figura 2


NOTA: Debería verificarse mediante fluoroscopia que el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado esté colocado correctamente en el catéter. También podría verificarse el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado colocando el marcador proximal sobre el alambre, de modo que quede justo fuera del Tuohy-Borst (Figura 2).
ADVERTENCIA: Jamás haga avanzar un 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.
Cebe la válvula de retención doble (Figura 3) con fluido llenando primero la jeringa depósito de 20 ml con solución salina. Conecte la jeringa al puerto lateral. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que la solución salina gotee del puerto directo. Purgue el puerto directo con un jeringazo breve y rápido.

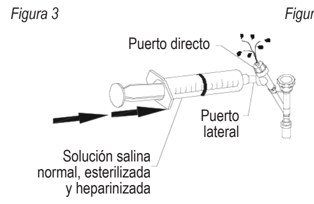
Figura 3


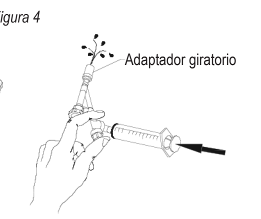
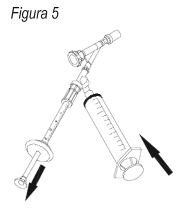
Figura 4


Figura 5


Acople y cebe el conectador en Y (Figura 4) con el adaptador del Tuohy-Borst colocando el pulgar sobre el puerto directo al tiempo que efectúa una infusión de solución salina a través del puerto lateral. Acople la jeringa de 1 ml al puerto directo e inyecte 0,5 ml de solución salina. Separe la jeringa de 1 ml y elimine las burbujas que haya en su interior. Cree un menisco (Figura 5) en el puerto directo presionando lentamente el émbolo de la jeringa depósito. Vuelva a conectar la jeringa de 1 ml al puerto directo.
Pase el adaptador giratorio del conectador en Y por encima del extremo proximal del alambre guía o alambre con bola obturadora apareado. No conecte en estos momentos el montaje del adaptador giratorio al catéter de infusión PRO. Sostenga la jeringa de 1 ml en su lugar y presione lentamente el émbolo de la aguja depósito de 20 ml hasta que todo el aire haya salido y solo la solución salina fluya a través del adaptador giratorio. Acople el adaptador giratorio al catéter asegurándose de que se establezca una conexión entre líquido y líquido (Figura 6).
Sostenga la jeringa de 1 ml en su lugar y presione lentamente el émbolo de la aguja depósito de 20 ml para crear un flujo de solución salina a través del Tuohy-Borst. Cuando todo el aire se haya removido, apriete el Tuohy-Borst alrededor del extremo proximal del alambre (Figura 7).

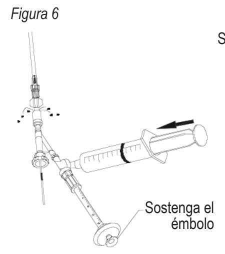
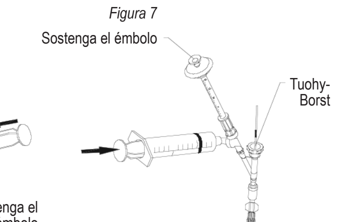
Figura 6


Figura 7


NOTA: Debería verificarse mediante fluoroscopia que el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado esté colocado correctamente. Presione el émbolo de la jeringa de 1 ml para realizar la infusión de la solución salina restante.

CEBAR EL SISTEMA, CONTINUACIÓN
Retire del puerto lateral la jeringa depósito que contiene la solución salina y sustitúyala por la jeringa de 10 o 20 ml que contiene la solución terapéutica. Deje caer un pequeño volumen de solución terapéutica en el conectador Luer del puerto lateral para crear un menisco en el momento que se establezca la conexión, evitando de este modo la introducción de burbujas de aire (Figura 8).
Aspire 1 ml de solución terapéutica en la jeringa de 1 ml. Cebe todo el sistema con solución terapéutica presionando lentamente el émbolo de la jeringa de 1 ml. (Cebe con 1,5 ml si utiliza un catéter de 135 cm, Figura 9). Aspire el volumen deseado de solución terapéutica en la jeringa de 1 ml. Para efectuar la infusión de la solución terapéutica, presione el émbolo de la jeringa de 1 ml.

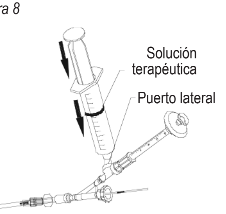
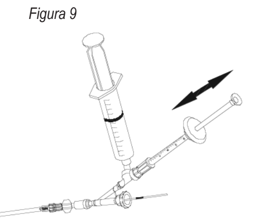
Figura 8


Figura 9


CONEXIÓN DEL CATÉTER DE INFUSIÓN PRO A UNA BOMBA INTRAVENOSA
Cebe el catéter de infusión PRO y colóquelo en el paciente tal como se ha descrito anteriormente. Coloque el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado bajo guía fluoroscópica. Acople un conectador en Y con Tuohy-Borst cebado a su línea intravenosa, que se ha cebado de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante. Conecte el conectador en Y con Tuohy-Borst al catéter de infusión PRO empleando la misma técnica descrita anteriormente en estas instrucciones.
NOTA: La bomba de infusión intravenosa que seleccione debería tener el parámetro "Límite de presión de oclusión de alarma" ajustado a un valor de 10 libras por pulgada cuadrada o superior.
NOTA: Si se requiere una infusión lenta con un patrón de infusión de 3 F de 2 cm, ajuste el límite de la alarma de oclusión de la bomba de infusión. Pueden generarse presiones superiores a 10 psi.
NOTA: Si se requiere una infusión lenta con un patrón de infusión de 4 F de 2 cm, ajuste el límite de la alarma de oclusión de la bomba de infusión. Pueden generarse presiones superiores a 10 psi.

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, el logotipo de AngioDynamics, PulseSpray y PRO son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o una sucursal.

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.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[a]
EC REP	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad 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]
SN	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el dispositivo médico.[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 utilizar si el envase está dañado	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto.[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 ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[a]
LATEX	5.4.5	Contiene látex de caucho natural. Solo en la punta del émbolo de la jeringa de 1 ML	Indica la presencia de látex de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación del dispositivo médico o su embalaje.[a]
Cobalto	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]
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 la directiva europea 93/42/CEE relativa 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).

Símbolo	Significado del símbolo
	Alambre con bola obturadora
1 CC/ML	Jeringuilla de 1 ml con cierre Lúer y alas de sujeción especiales
	Válvula unidireccional doble
	Alambre obturador
	Conector en Y para la homeostasia

FR ℞ **ONLY** **AVERTISSEMENT :** La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance. Il est fourni stérile et conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient.

USAGE PRÉVU
Le système *PulseSpray**, le cathéter de perfusion *PRO** Infusion Catheter et leurs accessoires sont conçus pour l'administration d'agents thrombolytiques dans le système vasculaire périphérique.

INDICATIONS
Le système PulseSpray, le cathéter de perfusion PRO et leurs accessoires sont destinés à être utilisés 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 PulseSpray et le cathéter de perfusion PRO doivent être traités comme des déchets biomédicaux contaminés suite à leur 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.

GROUPE DE PATIENTS VISÉ
Le système PulseSpray et le cathéter de perfusion PRO sont destinés aux patients nécessitant un accès veineux et artériel périphérique sur le court terme pour l'administration de liquides, notamment des 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 PulseSpray 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

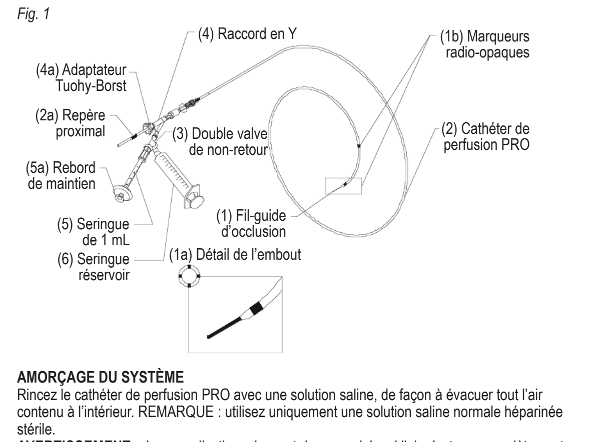
Le médecin doit informer le patient des risques associés à ce dispositif.
Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com.

CONTRE-INDICATIONS
Le système de perfusion PulseSpray est contre-indiqué pour l'emploi dans le système vasculaire coronarien ou cérébral. Ce dispositif n'est pas destiné à l'injection de sang ou de dérivés du sang. Reportez-vous à la notice intérieure de la solution médicamenteuse choisie pour prendre connaissance des indications, des contre-indications, des effets secondaires et des précautions d'emploi.

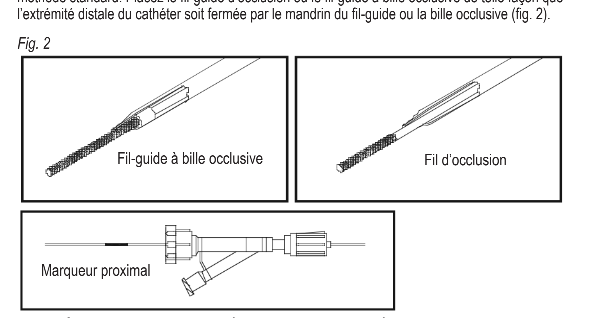
AVERTISSEMENT
- Température de stockage maximale 27 °C.
- Le système PulseSpray, le cathéter de perfusion PRO et leurs accessoires sont fournis stériles et ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Ils ne doivent pas être réutilisés ni restérilisés.
- Ce système ne doit être utilisé que par les médecins comprenant parfaitement les opérations angiographiques et percutanées.
- ANGIODYNAMICS ne peut pas garantir le bon fonctionnement du système si l'une de ses pièces est remplacée par une pièce d'un autre fabricant.
- L'absence d'une gaine d'introduction risque d'endommager le cathéter.
- 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.
- Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.
- 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.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :
Les complications potentielles comprennent, entre autres :
- Hématome au site d'entrée
- Perforation du vaisseau
- Vasospasme
- Hémorragie
- Infection
- Embolie
- Réaction médicamenteuse
- Déficits neurologiques, incluant une attaque cérébrale et la mort
- Douleur et sensibilité au toucher
- Dissection du vaisseau
- Thrombose vasculaire
- Autres - cas dans lequel la solution médicamenteuse ne convient pas

PIÈCES DU SYSTÈME
Le système PulseSpray comprend plusieurs pièces appariées (fig. 1) :
(1) Un (1) cathéter de perfusion PRO (Pressure Responsive Outlet, c'est-à-dire à ouverture répondant à la pression), muni de fentes longitudinales en son extrémité distale. Ces fentes sont situées à intervalles de 90˚ autour du cathéter (fig. 1a). Les marqueurs radio-opaques de la tige du cathéter montrent le profil d'injection actif (fig. 3).
(2) Un (1) fil-guide d'occlusion ou un fil-guide à bille occlusive apparié, servant à fermer l'extrémité distale du cathéter de perfusion PRO. Les fils-guides d'occlusion ou fils-guides à bille occlusive sont munis de marqueurs proximaux (fig. 2a) permettant de vérifier l'emplacement de l'occlusion. REMARQUE : le fil-guide d'occlusion ou le fil-guide à bille occlusive doit être placé de telle façon que l'extrémité distale du cathéter soit fermée par le mandrin ou par la bille occlusive du fil.
(3) Une (1) double valve de non-retour.
(4) Un (1) raccord Y à adaptateur Tuohy-Borst (fig. 4a).
(5) Une (1) seringue de 1 mL à rebord de maintien (fig. 5a).
(6) Une (1) seringue de 10 mL une (1) seringue de 20 mL servant de réservoir de solution médicamenteuse ou de solution d'amorçage.
- Un corps de cathéter 3F d'un diamètre extérieur max. de 0,042 pouce (1,07 mm) est compatible avec un diamètre interne de la gaine de l'introducteur > 0,042 pouce (1,07 mm)
- Un corps de cathéter 4F d'un diamètre extérieur max. de 0,056 pouce (1,43 mm) est compatible avec un diamètre interne de la gaine de l'introducteur > 0,056 pouce (1,43 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)

Fig. 1


AMORÇAGE DU SYSTÈME
Rincez le cathéter de perfusion PRO avec une solution saline, de façon à évacuer tout l'air contenu à l'intérieur. REMARQUE : utilisez uniquement une solution saline normale héparinée stérile.
AVERTISSEMENT : des complications risquent de se produire si l'air n'est pas complètement évacué et remplacé par la solution saline avant l'insertion dans le corps.
Mettez le cathéter de perfusion PRO en place, sous imagerie radioscopique, en suivant une méthode standard. Placez le fil-guide d'occlusion ou le fil-guide à bille occlusive de telle façon que l'extrémité distale du cathéter soit fermée par le mandrin du fil-guide ou la bille occlusive (fig. 2).

Fig. 2


REMARQUE : la position correcte du fil-guide d'occlusion ou du fil-guide à bille occlusive dans le cathéter doit être vérifiée sous radioscopie. Il est également possible de contrôler cette position en plaçant le marqueur proximal du fil juste à l'entrée de l'adaptateur Tuohy-Borst (fig. 2).
AVERTISSEMENT : ne forcez jamais l'introduction du fil-guide, afin de ne pas léser le vaisseau ou d'endommager le fil. Sous radioscopie, déterminez la raison de la résistance rencontrée et remédiez au problème.
Amorcez la double valve de non-retour (fig. 3) avec du liquide en remplissant tout d'abord la seringue réservoir de 20 mL de solution saline. Raccordez la seringue à l'orifice latéral. Appuyez lentement sur le piston de la seringue, jusqu'à ce que la solution saline s'égoutte à travers l'orifice de passage. Purgez l'orifice de passage en appuyant rapidement et brièvement sur le piston.

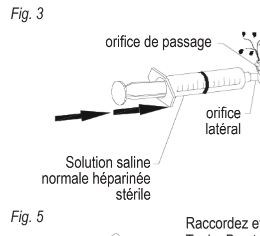
Fig. 3


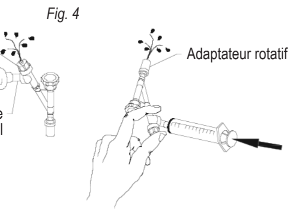
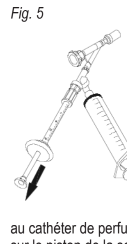
Fig. 4


Fig. 5


Raccordez et amorcez le raccord Y (fig. 4) à adaptateur Tuohy-Borst en plaçant le pouce sur l'orifice de passage, tout en injectant une solution saline par l'orifice latéral. Raccordez la seringue de 1 mL à l'orifice de passage et aspirez 0,5 mL de solution saline. Détachez la seringue de 1 mL et chassez les bulles d'air de la seringue. Faites monter un ménisque (fig. 5) à l'entrée de l'orifice de passage en appuyant lentement sur le piston de la seringue réservoir. Raccordez la seringue de 1 mL à l'orifice de passage.
Faites passer l'adaptateur rotatif du raccord en Y par-dessus l'extrémité proximale du fil-guide d'occlusion ou du fil-guide à bille occlusive. Ne raccordez pas encore l'adaptateur rotatif au cathéter de perfusion PRO. En immobilisant la seringue de 1 mL, appuyez lentement sur le piston de la seringue réservoir de 20 mL, jusqu'à ce que tout l'air en ait été évacué et que seule la solution saline s'écoule à travers l'adaptateur rotatif. Raccordez ce dernier au cathéter, en réalisant un raccordement liquide à liquide (fig. 6).
En immobilisant la seringue de 1 mL, appuyez lentement sur le piston de la seringue réservoir de 20 mL, pour injecter un flux de solution saline à travers l'adaptateur Tuohy-Borst. Lorsque tout l'air a été évacué, resserrez l'adaptateur autour de l'extrémité proximale du fil (fig. 7).

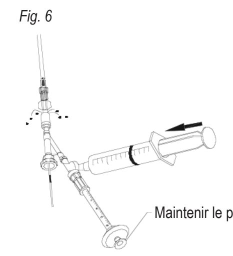
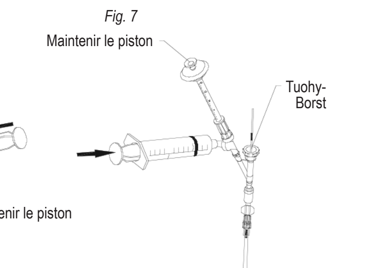
Fig. 6


Fig. 7


REMARQUE : la position du fil-guide d'occlusion ou du fil-guide à bille occlusive doit être vérifiée sous radioscopie. Appuyez sur le piston de la seringue de 1 mL pour injecter la solution saline restante.

AMORÇAGE DU SYSTÈME, SUITE
Retirez la seringue réservoir contenant la solution saline de l'orifice latéral, et remplacez-la par la seringue de 10 ou 20 mL de la solution médicamenteuse. Faites s'égoutter une très petite quantité de solution médicamenteuse dans le raccord luer de l'orifice latéral, afin de faire remonter un ménisque au moment du branchement, et donc d'éviter d'introduire des bulles d'air (fig. 8).
Aspirez 1 mL de solution médicamenteuse dans la seringue de 1 mL. Amorcez l'ensemble du système avec la solution médicamenteuse, en appuyant lentement sur le piston de la seringue de 1 mL (faites l'amorçage avec une seringue de 1,5 mL si vous utilisez un cathéter de 135 cm, fig. 9). Aspirez le volume désiré de solution médicamenteuse dans la seringue de 1 mL. Pour injecter la solution médicamenteuse, appuyez sur le piston de la seringue de 1 mL.

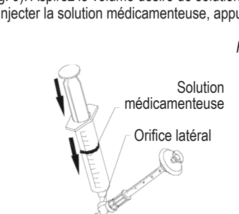
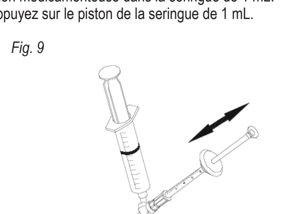
Fig. 8


Fig. 9


RACCORDEMENT DU CATHÉTER DE PERFUSION PRO À UNE POMPE IV
Amorcez le cathéter de perfusion PRO et posez-le sur le patient comme expliqué plus haut. Placez le fil-guide d'occlusion ou le fil-guide à bille occlusive apparié, sous guidage radioscopique. Fixez un raccord en Y amorcé à adaptateur Tuohy-Borst sur la ligne IV, elle-même amorcée selon le mode d'emploi de son fabricant. Fixez le raccord en Y à adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter de perfusion PRO, selon la technique décrite précédemment dans ces instructions.

REMARQUE : l'alarme de limite de pression d'occlusion pour la pompe de perfusion IV choisie doit être réglée à 10 psi ou plus.
REMARQUE : Si une perfusion lente avec un profil de perfusion 3F 2 cm est souhaitée, ajuster la limite de l'alarme d'occlusion de la pompe à perfusion. Des pressions supérieures à 10 psi peuvent se développer.
REMARQUE : Si une perfusion lente avec un profil de perfusion 4F 2 cm est souhaitée, ajuster la limite de l'alarme d'occlusion de la pompe à perfusion. Des pressions supérieures à 10 psi peuvent se développer.

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, le logo AngioDynamics, PulseSpray et PRO sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

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

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[a]
EC REP	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté 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]
SN	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série 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 si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert ou endommagé.[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	Consulter le mode d'emploi ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[a]
LATEX	5.4.5	Contient ou présente du latex de caoutchouc naturel. Pointe de piston de seringue 1 ml uniquement	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec en tant que matériau de construction dans le dispositif médical ou dans son emballage.[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]
℞ 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 du fabricant de conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.[c]
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[e]

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)

Symbole	Signification du symbole
	Fil à bille occlusive
1 CC/ML	Seringue Luer Lock 1 ml avec bride de doigt spéciale
	Double clapet anti-retour
	Fil occlusif
	Raccord en Y pour hémostase

DE ℞ **ONLY** **VORSICHT:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Diese Vorrichtung ist steril und ist für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen

VERWENDUNGSZWECK
Das *PulseSpray**-System, der *PRO**-Infusionskatheter und die dazugehörigen Komponenten sind für die Verabreichung von thrombolytischen Mitteln in die peripheren Gefäße vorgesehen.

INDIKATIONEN
Das PulseSpray-System, der PRO-Infusionskatheter und die dazugehörigen Komponenten sind zur Behandlung von peripheren venösen Thrombosen und peripheren arteriellen Thrombosen mittels Katheter-Thrombolyse vorgesehen.

WARNHINWEISE
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 PulseSpray-System und der PRO-Infusionskatheter sind nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll zu behandeln. Die gebrauchten oder ungebrauchten Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.
Nicht kontaminierte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION
Das PulseSpray-System und der PRO-Infusionskatheter sind für Patienten vorgesehen, die einen kurzfristigen peripheren venösen und arteriellen Zugang zur Verabreichung von Flüssigkeiten schließlich 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 PulseSpray-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.

KONTRAINDIKATIONEN
Das PulseSpray-System ist zur Verwendung in den Herzkranz- und zerebralen Gefäßen kontraindiziert. Dieses System ist nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten bestimmt. Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen der gewählten therapeutischen Lösung sind in der entsprechenden Packungsbeilage aufgeführt.

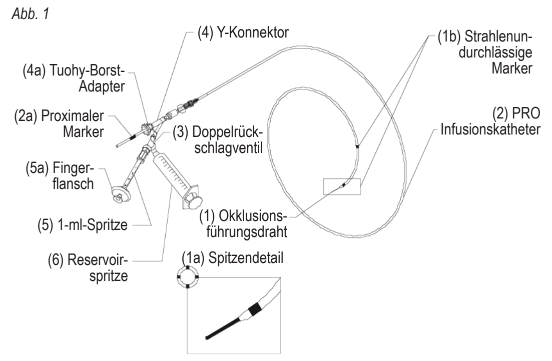
WARNHINWEISE
- Maximale Lagertemperatur 27 °C.
- Das PulseSpray-System, der PRO-Infusionskatheter und die zugehörigen Komponenten werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Geräte weder wiederverwenden noch resterilisieren.
- Das System darf ausschließlich von Ärzten mit umfangreicher Erfahrung in angiographischen und perkutanen interventionellen Verfahren eingesetzt werden.
- AngioDynamics kann die ordnungsgemäße Funktion dieser Komponenten nicht garantieren, wenn eine der Komponenten durch eine Komponente eines anderen Herstellers ersetzt wird.
- Andernfalls kann der Katheter beschädigt werden.
- Bei einer Wiederverwendung von Einmalgeräten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Geräts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- 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.

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

SYSTEMKOMPONENTEN
Das PulseSpray-System besteht aus dem folgenden zusammenpassenden Satz von Komponenten (Abb. 1):
(1) Einem (1) PRO-Infusionskatheter (PRO = Pressure Responsive Outlet, auf Druck reagierender Auslass) mit Längsschlitzen am distalen Ende. Die Schlitze sind in Intervallen von 90° um den Katheter herum angeordnet (Abb. 1a). Strahlenundurchlässige Marker am Katheterschaft zeigen das aktive Infusionsmuster an (Abb. 3).
(2) Einem (1) passenden Okklusionsführungsdraht bzw. passenden Okklusionskugeldraht, der das distale Ende des PRO-Infusionskatheters verschließt. Der Okklusionsführungsdraht bzw. Okklusionskugeldraht verfügt über proximale Marker (Abb. 2a) zur Überprüfung der Okklusionsposition. HINWEIS: Der Okklusionsführungsdraht bzw. Okklusionskugeldraht muss so positioniert werden, dass die distale Spitze des Katheters vom Dornteil oder von der Okklusionskugel des Drahts verschlossen wird.
(3) Einem (1) Doppelrückschlagventil
(4) Einem (1) Y-Konnektor mit Tuohy-Borst-Adapter (Abb. 4a).
(5) Einer (1) 1-ml-Spritze mit Fingerflansch (Abb. 5a).
(6) Jeweils einer (1) 10-ml- und 20-ml-Spritze zur Verwendung als Reservoir für die therapeutische Lösung oder Vorbereitungslösung.
- 3F-Katheterschaft, max. AD 0,042 Zoll (1,07 mm) ist kompatibel mit Einführschleuse ID > 0,042 Zoll (1,07 mm)
- 4F-Katheterschaft, max. AD 0,056 Zoll (1,43 mm) ist kompatibel mit Einführschleuse, ID > 0,056 Zoll (1,43 mm)
- 5F-Katheterschaft, max. AD 0,069 Zoll (1,76 mm) ist kompatibel mit Einführschleuse ID > 0,069 Zoll (1,76 mm)

AngioDynamics Inc, Master Brand DFU Template 28" x 17", DFU, Pulse Spray, 16600350-01 Rev A - Multilingual

Abb. 1



VORBEREITUNG DES SYSTEMS
Den PRO-Infusionskatheter mit Kochsalzlösung spülen, um die Luft im Katheter vollständig zu entfernen. **HINWEIS:** Nur sterile, heparinisierte, normale Kochsalzlösung verwenden.
WARNUNG: Vor dem Einführen in den Körper muss die gesamte Luft aus dem Infusionskatheter entfernt und mit Kochsalzlösung ersetzt werden. Andernfalls können Komplikationen auftreten.
Den PRO-Infusionskatheter gemäß Standardverfahren und unter fluoroskopischer Führung positionieren. Den Okklusionsführungsdraht bzw. Okklusionskugeldraht so positionieren, dass die distale Spitze des Katheters vom Dornteil des Führungsdrahts oder von der Okklusionskugel verschlossen wird (Abb. 2).

Abb. 2

HINWEIS: Die ordnungsgemäße Positionierung des Okklusionsführungsdrahts bzw. Okklusionskugeldrahts im Katheter mittels Fluoroskopie bestätigen. Der Okklusionsführungsdraht bzw. Okklusionskugeldraht kann ebenfalls überprüft werden, indem der proximale Marker auf dem Draht so positioniert wird, dass er sich eben außerhalb des Tuohy-Borst-Adapters befindet (Abb. 2).
WARNUNG: Niemals einen 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.
Das Doppelrückschlagventil (Abb. 3) mit Flüssigkeit vorfüllen. Hierzu zuerst die 20-ml-Reservoirspritze mit Kochsalzlösung füllen. Die Spritze am seitlichen Anschluss befestigen. Den Spritzenkolben langsam herunterdrücken, bis Kochsalzlösung aus dem Durchgangsanschluss tropft. Kurz und schnell auf den Kolben drücken, um den Durchgangsanschluss zu durchspülen.

Abb. 3 Abb. 4

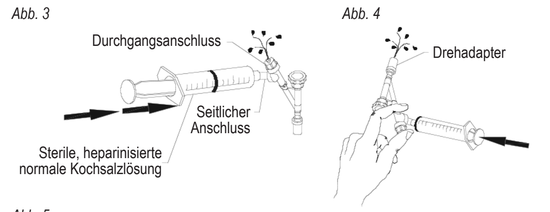
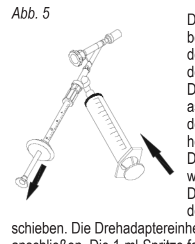
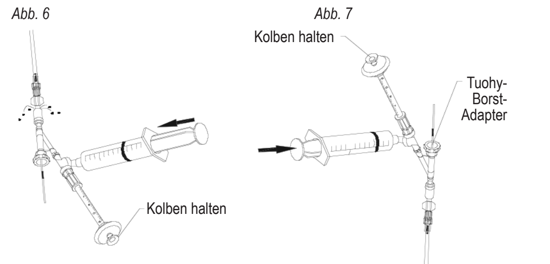


Abb. 5



Den Y-Konnektor (Abb. 4) mit dem Tuohy-Borst-Adapter befestigen und vorbereiten. Hierzu einen Daumen auf den Durchgangsanschluss legen und Kochsalzlösung durch den seitlichen Anschluss infundieren. Die 1-ml-Spritze am Durchgangsanschluss befestigen und 0,5 ml Kochsalzlösung aspirieren. Die 1-ml-Spritze abtrennen und Luftbläschen aus der Spritze entfernen. Den Kolben der Reservoirspritze langsam herunterdrücken, um eine Halbkugel mit der Flüssigkeit am Durchgangsanschluss zu bilden (Abb. 5). Die 1-ml-Spritze wieder am Durchgangsanschluss befestigen.
Den Drehadapter des Y-Konnektors über das proximale Ende des Okklusionsführungsdrahts bzw. Okklusionskugeldrahts schieben. Die Drehadaptereinheit zu diesem Zeitpunkt noch nicht am PRO-Infusionskatheter anschließen. Die 1-ml-Spritze festhalten und den Kolben der 20-ml-Reservoirspritze langsam herunterdrücken, bis die gesamte Luft entfernt wurde und nur Kochsalzlösung durch den Drehadapter fließt. Den Drehadapter am Katheter befestigen und sicherstellen, dass zwischen den Flüssigkeiten eine Verbindung besteht (Abb. 6).
Die 1-ml-Spritze festhalten und den Kolben der 20-ml-Reservoirspritze langsam herunterdrücken, bis Kochsalzlösung durch den Tuohy-Borst-Adapter fließt. Nachdem die gesamte Luft entfernt wurde, den Tuohy-Borst-Adapter um das proximale Drahtende (Abb. 7) festziehen.

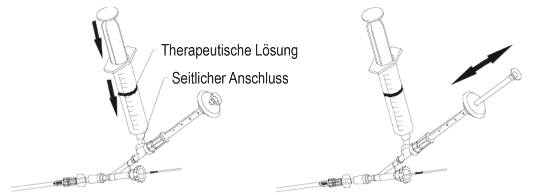
Abb. 6 Abb. 7



HINWEIS: Die ordnungsgemäße Positionierung des Okklusionsführungsdrahts bzw. Okklusionskugeldrahts mittels Fluoroskopie bestätigen. Den Kolben der 1-ml-Spritze herunterdrücken und die restliche Kochsalzlösung infundieren.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS, FORTS.
Die Reservoirspritze mit der Kochsalzlösung vom seitlichen Anschluss abtrennen und durch die 10-ml- oder 20-ml-Spritze mit der therapeutischen Lösung ersetzen. Eine sehr kleine Menge therapeutischer Lösung in den Luerverschluss des seitlichen Anschlusses geben, um eine Halbkugel mit der Flüssigkeit zu bilden, wenn die Verbindung hergestellt wird, und so das Eindringen von Luftbläschen zu vermeiden (Abb. 8).
1 ml therapeutische Lösung in die 1-ml-Spritze aspirieren. Das gesamte System mit therapeutischer Lösung füllen. Hierzu den Kolben der 1-ml-Spritze langsam herunterdrücken. (Bei Verwendung eines 135 cm langen Katheters mit 1,5 ml Lösung füllen; Abb. 9). Die gewünschte Menge therapeutischer Lösung in die 1-ml-Spritze aspirieren. Zur Infusion der therapeutischen Lösung den Kolben der 1-ml-Spritze herunterdrücken.

Abb. 8 Abb. 9



ANSCHLUSS DES PRO-INFUSIONSKATHETERS AN EINE IV-PUMPE
Den PRO-Infusionskatheter wie oben beschrieben vorbereiten und im Körper des Patienten positionieren. Den Okklusionsführungsdraht bzw. Okklusionskugeldraht unter fluoroskopischer Führung positionieren. Einen vorbereiteten Y-Konnektor mit Tuohy-Borst-Adapter am IV-Schlauch befestigen, der gemäß Gebrauchsanleitung des Herstellers vorbereitet wurde. Den Y-Konnektor mit Tuohy-Borst-Adapter am PRO-Infusionskatheter befestigen. Hierzu ebenfalls das oben beschriebene Verfahren verwenden.
HINWEIS: Bei der gewählten IV-Infusionspumpe sollte die „Okklusionsalarmdruckgrenze" auf mindestens 10 psi eingestellt sein.
HINWEIS: Wenn eine langsame Infusion mit einem Infusionsmuster von 3F 2 cm gewünscht wird, stellen Sie den Okklusionsalarm-Grenzwert der Infusionspumpe ein. Es können Drücke von mehr als 10 psi auftreten.
HINWEIS: Wenn eine langsame Infusion mit einem Infusionsmuster von 4F 2 cm gewünscht wird, stellen Sie den Okklusionsalarm-Grenzwert der Infusionspumpe ein. Es können Drücke von mehr als 10 psi auftreten.

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.

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

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.[a]
EC REP	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft 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]
SN	5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer 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	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.[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	Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[a]
LATEX	5.4.5	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex. Nur für 1-ml-Spritzenkolbenspitze	Kennzeichnet das Vorhandensein von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als ein Konstruktionsmaterial im medizinischen Produkt oder der Verpackung des medizinischen Produkts.[a]
Kobalt	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.
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]
Rx 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 Medizinprodukterichtlinie 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).

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Okkludierender Kugeldraht
1 CC/ML	1-ml-Luer-Lock-Spritze mit spezieller Fingerauflage
	Doppelrückschlagventil
	Okkludierender Draht
	Hämostase-Y-Stecker

IT **Rx ONLY ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica. Questo dispositivo è sterile ed è previsto per l'uso su un solo paziente

USO PREVISTO
Il sistema *PulseSpray**, il catetere di infusione *PRO** e i relativi componenti sono destinati alla somministrazione di agenti trombolitici nei vasi periferici.

INDICAZIONI
Il sistema PulseSpray, il catetere di infusione PRO e i relativi componenti sono destinati ad essere utilizzati 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 PulseSpray e il catetere di infusione PRO devono essere trattati come rifiuti biomedici contaminati. 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.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE
Il sistema PulseSpray e il catetere di infusione PRO sono destinati ai pazienti che necessitano un accesso periferico venoso o arterioso a breve termine per la somministrazione di liquidi tra cui 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 PulseSpray 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.

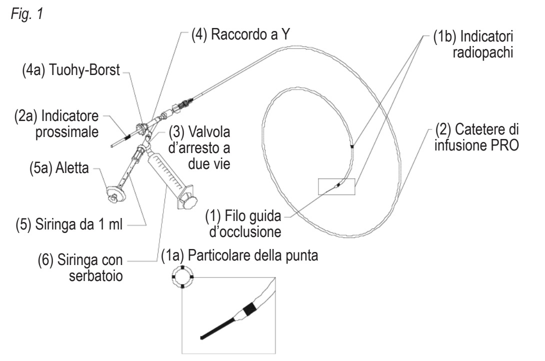
CONTROINDICAZIONI
Il sistema di infusione PulseSpray è controindicato per l'uso nel sistema vascolare coronario e cerebrale. Questo sistema non è stato progettato per l'infusione di sangue o di emoderivati. Consultare le istruzioni allegate alla soluzione terapeutica selezionata per indicazioni, controindicazioni,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

AVVERTENZE
- Temperatura massima di conservazione di 27°C.
- Il sistema PulseSpray, il catetere di infusione PRO e i relativi componenti sono forniti sterili e sono monouso. Non riutilizzare o risterilizzare questi dispositivi.
- L'uso di questo sistema deve essere limitato a medici che hanno una conoscenza approfondita dell'angiografia e delle metodiche d'intervento percutanee.
- AngioDynamics non garantisce il corretto funzionamento di questi componenti se un qualsiasi componente viene sostituito da prodotti di altre marche.
- In caso contrario, il catetere potrebbe venire danneggiato.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare il rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.
- 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

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

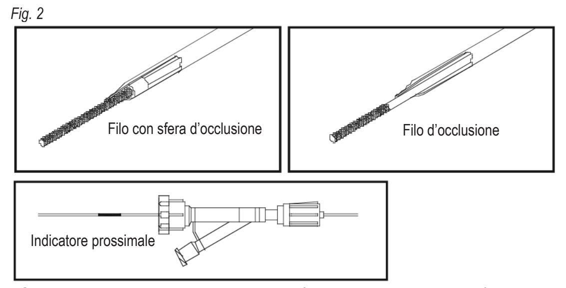
COMPONENTI DEL SISTEMA
Il sistema PulseSpray è costituito da un gruppo di componenti, fra cui (Fig. 1):
(1) Un (1) catetere di infusione PRO (Pressure Responsive Outlet) con fessure longitudinali nell'estremità distale. Le fessure sono poste a intervalli di 90° intorno al catetere (Fig. 1a). Gli indicatori radiopachi sullo stelo del catetere indicano lo schema attivo di infusione (Fig. 3).
(2) Una (1) guida d'occlusione corrispondente o sfera d'occlusione corrispondente che occlude l'estremità distale del catetere di infusione PRO. Le guide d'occlusione o le sfere d'occlusione sono dotate di marcatori prossimali (Fig. 2a) che consentono di verificare la posizione dell'occlusione. NOTA: la guida d'occlusione o la sfera d'occlusione deve essere sistemata in modo che la punta distale del catetere sia occlusa dal segmento del mandrino o dalla sfera d'occlusione del filo.
(3) Una (1) valvola d'arresto a due vie
(4) Un (1) raccordo a Y con adattatore Tuohy-Borst (Fig. 4a).
(5) Una (1) siringa da 1 ml con aletta (Fig. 5a).
(6) Una (1) siringa da 10 ml e una da 20 ml da utilizzare come serbatoi per la soluzione terapeutica o la soluzione di riempimento.
- Lo stelo del catetere 3F con DE massimo di 0,042 pollici (1,07 mm) è compatibile con introduttori a guaina con DI > 0,042 pollici (1,07 mm)
- Lo stelo del catetere 4F con DE massimo di 0,056 pollici (1,43 mm) è compatibile con introduttori a guaina con DI > 0,056 pollici (1,43 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 (1,76 mm)

Fig. 1



RIEMPIMENTO DEL SISTEMA
Riempire il catetere di infusione PRO con soluzione fisiologica, in modo da far fuoriuscire completamente l'aria. **NOTA:** come soluzione fisiologica, utilizzare solamente una soluzione fisiologica normale, eparinizzata e sterile.
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. Posizionare il catetere di infusione PRO, sotto controllo fluoroscopico, in conformità alla procedura standard. Sistemare il filo guida d'occlusione corrispondente o la sfera d'occlusione corrispondente in modo che la punta distale del catetere sia occlusa dal segmento del mandrino o dalla sfera d'occlusione del filo (Fig. 2).

Fig. 2



NOTA: il corretto posizionamento nel catetere del filo guida d'occlusione o della sfera d'occlusione corrispondente deve essere verificato sotto controllo fluoroscopico. Il filo guida d'occlusione o la sfera d'occlusione corrispondente possono anche essere controllati collocando l'indicatore prossimale sul filo in modo che sia posizionato appena all'esterno del Tuohy-Borst (Fig. 2).
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 apporvi i rimedi del caso.
Riempire con del liquido la valvola d'arresto a due vie (Fig. 3) riempiendo in primo luogo la siringa con serbatoio da 20 ml di soluzione fisiologica. Collegare la siringa alla porta laterale. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fin quando la soluzione fisiologica inizia a gocciolare dalla porta per l'infusione. Lavare la porta per l'infusione facendo uscire un piccolo getto rapido.

Fig. 3 Fig. 4

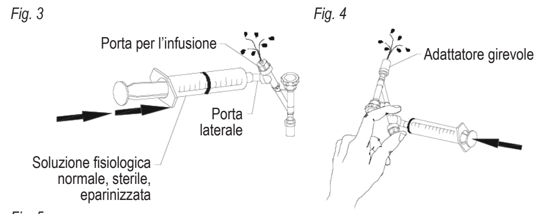
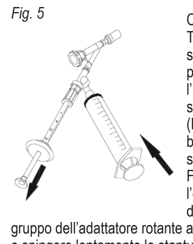
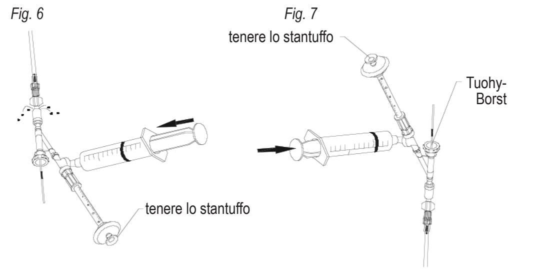


Fig. 5



Collegare e riempire il raccordo a Y (Fig. 4) con l'adattatore Tuohy-Borst mettendo il pollice sulla porta per l'infusione mentre si procede all'infusione della soluzione fisiologica attraverso la porta laterale. Collegare la siringa da 1 ml alla porta per l'infusione e aspirare 0,5 ml di soluzione fisiologica. Staccare la siringa da 1 ml e far uscire le bolle d'aria. Sollevare il menisco (Fig. 5) alla porta per l'infusione spingendo lentamente verso il basso lo stantuffo della siringa con serbatoio. Ricollegare la siringa da 1 ml alla porta per l'infusione.
Far passare l'adattatore gireole del raccordo a Y lungo l'estremità prossimale del filo guida d'occlusione o sfera d'occlusione corrispondente. A questo punto non collegare il gruppo dell'adattatore rotante al catetere di infusione PRO. Tenere ferma la siringa da 1 ml e spingere lentamente lo stantuffo della siringa con serbatoio da 20 ml verso il basso fino a quando è stata eliminata tutta l'aria e dall'adattatore girevole passa unicamente soluzione fisiologica. Collegare l'adattatore girevole al catetere, accertandosi che si stabilisca un collegamento tra liquido e liquido (Fig. 6).
Tenere ferma la siringa da 1 ml e spingere lentamente lo stantuffo della siringa con serbatoio da 20 ml verso il basso per favorire il passaggio della soluzione fisiologica attraverso il Tuohy-Borst. Quando è stata eliminata tutta l'aria, serrare il Tuohy-Borst intorno all'estremità prossimale dell filo (Fig. 7).

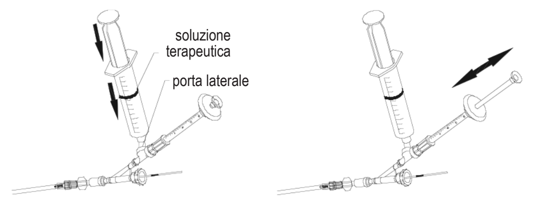
Fig. 6 Fig. 7



NOTA: il corretto posizionamento del filo guida d'occlusione o della sfera d'occlusione corrispondente deve essere verificato sotto controllo fluoroscopico. Spingere verso il basso lo stantuffo della siringa da 1 ml per procedere all'infusione della soluzione fisiologica residua.

RIEMPIMENTO DEL SISTEMA (CONT.)
Rimuovere la siringa con serbatoio contenente la soluzione fisiologica dalla porta laterale e sostituirla con la siringa da 10 ml o da 20 ml contenente la soluzione terapeutica. Far gocciolare una parte minuscola del volume della soluzione terapeutica nel luer lock della porta laterale per far alzare il menisco mentre si procede al collegamento, evitando così di formare bolle (Fig. 8).
Aspirare 1 ml di soluzione terapeutica nella siringa da 1 ml. Riempire l'intero sistema con la soluzione terapeutica spingendo lentamente verso il basso lo stantuffo della siringa da 1 ml. (Riempire con 1,5 ml se si usa un catetere da 135 cm, Fig. 9). Aspirare il volume desiderato della soluzione terapeutica nella siringa da 1 ml. Per procedere all'infusione della soluzione terapeutica, spingere lo stantuffo della siringa da 1 ml.

Fig. 8 Fig. 9



COLLEGARE IL CATETERE DI INFUSIONE PRO A UNA POMPA PER INFUSIONE PER VIA ENDOVENOSA
Riempire il catetere di infusione PRO e sistemarlo nel paziente secondo le modalità illustrate in precedenza. Sottoporre la guida d'occlusione o la sfera d'occlusione corrispondente sotto controllo fluoroscopico. Collegare un raccordo a Y con il Tuohy-Borst al raccordo endovenoso, che è stato riempito secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Collegare il raccordo a Y con il Tuohy-Borst al catetere di infusione PRO utilizzando le modalità illustrate in precedenza.
NOTA: la pompa per infusione per via endovenosa selezionata dovrebbe avere il "limite pressorio d'allarme in caso d'occlusione" fissato a 10 psi o più.
NOTA: se si desidera un'infusione lenta con uno schema di infusione di 3F 2 cm, regolare il limite dell'allarme di occlusione della pompa di infusione. Potrebbe crearsi una pressione superiore a 10 psi.
NOTA: se si desidera un'infusione lenta con uno schema di infusione di 4F 2 cm, regolare il limite dell'allarme di occlusione della pompa di infusione. Potrebbe crearsi una pressione superiore a 10 psi.

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.

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

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.[a]
EC REP	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità 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]
SN	5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie 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	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.[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	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.[a]
LATEX	5.4.5	Contiene o è presente lattice di gomma naturale. Sola punta dello stantuffo della siringa da 1 ml	Indica la presenza di lattice di gomma naturale o di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o dell'imballaggio di un dispositivo medico.[a]
Cobalto	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]
Rx 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 2017/745 sui dispositivi medici.[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).

Simbolo	Significato del simbolo
	Filo con sfera d'occlusione
1 CC/ML	Siringa Luer Lock da 1 ml con speciale flangia di appoggio
	Doppia valvola di controllo
	Filo d'occlusione
	Connettore emostatico a Y

NL **Rx ONLY LET OP:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht. Dit hulpmiddel is steriel en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

BEOOGD GEBRUIK
De *PulseSpray** System, *PRO**-infusiekatheter en de hierbij behorende onderdelen zijn bestemd voor het toedienen van trombolytica in het perifere vaatstelsel.

INDICATIES
De PulseSpray System, PRO-infusiekatheter en de hierbij behorende onderdelen zijn 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. De PulseSpray System, PRO-infusiekatheter 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.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE
De PulseSpray System, PRO-infusiekatheter is bedoeld voor patiënten voor wie kortdurige perifere veneuze of arteriële toegang nodig is om vloeistoffen, waaronder 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 PulseSpray-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.

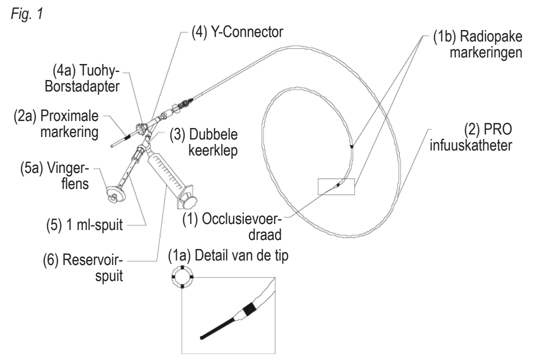
CONTRA-INDICATIES
Het PulseSpray infuussysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik in het coronaire en hersenvaatstelsel. Dit systeem is niet bestemd voor het infunderen van bloed of bloedproducten. Raadpleeg de bijsluiter van de te gebruiken therapeutische oplossing voor indicaties, contra-indicaties, nevenwerkingen en voorzorgsmaatregelen.

WAARSCHUWINGEN
- De maximale opslagtemperatuur is 27 °C.
- Het PulseSpray-systeem, de PRO infuuskatheter en de bijbehorende onderdelen zijn bij levering steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze hulpmiddelen niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Dit systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een uitstekend begrip van angiografie en percutane interventionele ingrepen.
- AngioDynamics kan de juiste werking van deze onderdelen niet garanderen indien onderdelen worden vervangen door die van een ander merk.
- Als er geen introducer sheath wordt gebruikt, kan dit de katheter beschadigen.
- 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.
- Reprocessing 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.

MOGELIJKE COMPLICATIES:
De mogelijke complicaties omvatten doch zijn niet beperkt tot:
- hematoom op de toegangsplaats
- vaatperforatie
- vasospasme
- bloeding
- infectie
- 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

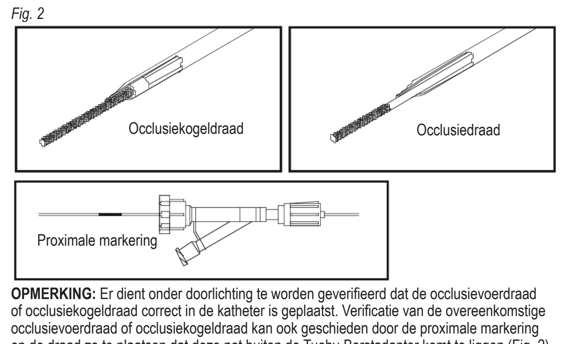
ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM
Het PulseSpray-systeem bevat een aantal op elkaar afgestemde onderdelen (Fig. 1):
(1) een (1) PRO (Pressure Responsive Outlet) infuuskatheter met sleuven in de lengterichting op het distale uiteinde. De sleuven zijn onder een hoek van 90° ten opzichte van elkaar rondom de katheter aangebracht (Fig. 1a). Radiopake markeringen op de katheterschacht geven het actieve infuuspatroon aan (Fig. 3).
(2) een (1) bijpassende occlusievoerdraad of bijpassende occlusiekogeldraad die het distale uiteinde van de PRO infuuskatheter afsluit. De occlusievoerdraden of occlusiekogeldraden hebben proximale markeringen (Fig. 2a) ter verificatie van de occlusiepositie. OPMERKING: De occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad moet zo worden geplaatst dat het distale uiteinde van de katheter wordt afgesloten door het mandrijnsegment of de occluding ball op de draad.
(3) een (1) dubbele keerklep
(4) een (1) Y-connector met Tuohy-Borstadapter (Fig. 4a).
(5) een (1) 1 ml-spuit met vingerflens (Fig. 5a).
(6) een (1) 10 ml- en een (1) 20 ml-spuit, te gebruiken als reservoir voor de therapeutische oplossing of de voorvuloplossing.
- De 3F-katheterschacht met een buitendiameter van maximaal 0,042 inch (1,07 mm) is compatibel met een inbrenghuls met een binnendiameter van > 0,042 inch (1,07 mm)
- De 4F-katheterschacht met een buitendiameter van maximaal 0,056 inch (1,43 mm) is compatibel met een inbrenghuls met een binnendiameter van > 0,056 inch (1,43 mm)
- De 5F-katheterschacht met een buitendiameter van maximaal 0,069 inch (1,76 mm) is compatibel met een inbrenghuls met een binnendiameter van > 0,069 inch (1,76 mm)

Fig. 1



VOORVULLEN VAN HET SYSTEEM
Spoel de PRO infuuskatheter met fysiologische zoutoplossing zodat alle lucht is verwijderd.
OPMERKING: Gebruik uitsluitend steriele, gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing als '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.
Plaats de PRO infuuskatheter onder doorlichting en met toepassing van de standaard procedure. Plaats de overeenkomstige occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad zo dat het distale uiteinde van de katheter wordt afgesloten door het mandrijnsegment van de voerdraad of de occluding ball (Fig. 2).

Fig. 2



OPMERKING: Er dient onder doorlichting te worden geverifieerd dat de occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad correct in de katheter is geplaatst. Verificatie van de overeenkomstige occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad kan ook geschieden door de proximale markering op de draad zo te plaatsen dat deze net buiten de Tuohy-Borstadapter komt te liggen (Fig. 2).
WAARSCHUWING: Voer een 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.
Vul de dubbele keerklep (Fig. 3) voor met vloeistof door eerst de reservoirspuit van 20 ml met fysiologische zoutoplossing te vullen. Sluit de spuit aan op de zijpoort. Druk de zuiger van de spuit langzaam in totdat er fysiologische zoutoplossing uit de doorgaande poort druppelt. Spoel de doorgaande poort door met een korte, snelle stoot.

Fig. 3 Fig. 4

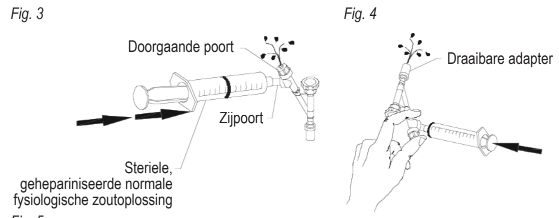
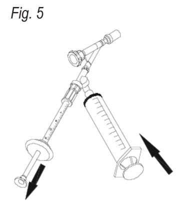
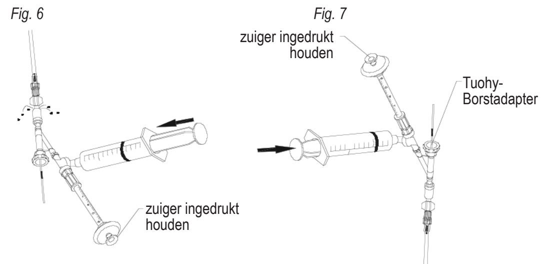


Fig. 5



Bevestig de Y-connector (Fig. 4) en vul deze samen met de Tuohy-Borstadapter door een duim op de doorgaande poort te plaatsen en via de zijpoort fysiologische zoutoplossing te infunderen. Bevestig de 1 ml-spuit op de doorgaande poort en zuig 0,5 ml fysiologische zoutoplossing op. Haal de 1 ml-spuit los en druk alle luchtbellen uit de spuit. Vorm een meniscus (Fig. 5) bij de doorgaande poort door de zuiger van de reservoirspuit langzaam in te drukken. Sluit de 1 ml-spuit opnieuw aan op de doorgaande poort.
Schuif de draaibare adapter van de Y-connector over het proximale uiteinde van de bijpassende occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad. Sluit de constructie met de draaibare adapter nog niet aan op de PRO infuuskatheter. Laat de 1 ml-spuit op zijn plaats zitten en druk de zuiger van de reservoirspuit van 20 ml langzaam in totdat alle lucht is verwijderd en er alleen nog maar fysiologische zoutoplossing door de draaibare adapter stroomt. Bevestig de draaibare adapter op de katheter, er op lettend dat hierbij een verbinding van vloeistof op vloeistof wordt gemaakt (Fig. 6).
Houd de 1 ml-spuit op zijn plaats en druk de zuiger van de reservoirspuit van 20 ml langzaam in om een stroom van fysiologische zoutoplossing door de Tuohy-Borstadapter te verkrijgen. Draai de Tuohy-Borstadapter aan op het proximale uiteinde van de draad (Fig. 7) nadat alle lucht is verwijderd.

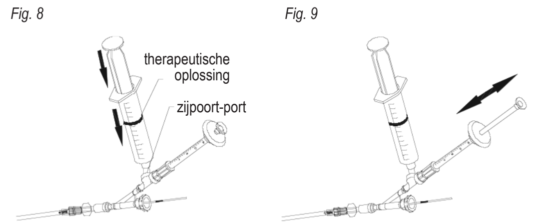
Fig. 6 Fig. 7



OPMERKING: Er dient onder doorlichting te worden geverifieerd dat de occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad correct is geplaatst. Druk de zuiger van de 1 ml-spuit in om de resterende fysiologische zoutoplossing te infunderen.

VOORVULLEN VAN HET SYSTEEM, VERVOLG
Verwijder de reservoirspuit met de fysiologische zoutoplossing van de zijpoort en vervang hem door de 10 ml- of 20 ml-spuit met de therapeutische oplossing. Laat een klein beetje therapeutische oplossing in de luerlockaansluiting van de zijpoort druppelen om een meniscus te verkrijgen wanneer u de verbinding maakt, om luchtbellen in het systeem te voorkomen (Fig. 8).
Zuig 1 ml therapeutische oplossing op in de 1 ml-spuit. Vul het gehele systeem voor met therapeutische oplossing door de zuiger van de 1 ml-spuit langzaam in te drukken. (Vul voor met 1,5 ml als u een katheter van 135 cm gebruikt; zie Fig. 9.) Zuig het gewenste volume aan therapeutische oplossing op in de 1 ml-spuit. Druk de zuiger van de 1 ml-spuit langzaam in om de therapeutische oplossing te infunderen.

Fig. 8 Fig. 9



AANSLUITEN VAN DE PRO INFUUSKATHETER OP EEN INFUUSPOMP
Vul de PRO infuuskatheter voor en plaats hem bij de patiënt zoals hierboven beschreven. Plaats de bijpassende occlusievoerdraad of occlusiekogeldraad onder doorlichting. Bevestig een voorgevulde Y-connector met Tuohy-Borstadapter op uw infuuslijn, die is voorgevuld volgens de door de fabrikant verstrekte gebruiksaanwijzingen. Sluit de Y-connector met Tuohy-Borstadapter aan op de PRO infuuskatheter met toepassing van de eerder in deze instructies beschreven techniek.
OPMERKING: Op de door u geselecteerde infuuspomp dient de drukgrens voor het occlusie-alarm op ten minste 10 psi te worden ingesteld.
OPMERKING: Als er een langzame infusie met een 3F 2 cm infusiepatroon nodig is, past u de limiet aan voor het alarm voor infusiepompocclusie. Er kan een druk groter dan 10 psi ontstaan.
OPMERKING: Als er een langzame infusie met een 4F 2 cm infusiepatroon nodig is, past u de limiet aan voor het alarm voor infusiepompocclusie. Er kan een druk groter dan 10 psi ontstaan.

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.

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 worden weergegeven.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[a]
EC REP	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap 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]
SN	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer 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 beschadigd is	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.[a]
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Systeem met enkele steriele barrière.[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 op ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[a]
LATEX	5.4.5	Bevat, of aanwezigheid van, natuurlijk rubberlatex. Uitsluitend plunjertip van injectiespuit van 1 ml	Geeft aan dat er natuurlijk rubberlatex of droog natuurlijk rubberlatex aanwezig is in het materiaal van de constructie van het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel.[a]
Kobalt	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.
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]
Rx 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 Richtlijn 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).

Symbool	Betekenis van symbool
	Occluderende baldraad
1 CC/ML	Injectiespuit van 1 ml met Luer-lock en speciale vingerflens
	Dubbele regelklep
	Occlusiedraad
	Y-connector voor hemostase

UK CA 0086
UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

EC REP
AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

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

PulseSpray
INFUSION SYSTEM
PulseSpray Infusion System, PRO Infusion Catheters and Related components

Instructions for Use

ES **Sistema de infusión PulseSpray**
Sistema de infusión PulseSpray, catéteres de infusión PRO y componentes relacionados
Instrucciones de uso recomendadas

FR **Système D'injection PulseSpray**
Système de Perfusion PulseSpray, Cathéters de Perfusion PRO et Accessoires
Mode d'emploi Recommandé

DE **PulseSpray Gepulstes Infusionssystem**
PulseSpray-Infusionssystem, PRO-Infusionskatheter und Zugehörige Komponenten
Empfohlene Gebrauchsanleitung

IT **Sistema D'infusione PulseSpray**
Sistema di Infusione PulseSpray, Cateteri di Infusione PRO e Relativi Componenti
Istruzioni Consigliate per L'uso

NL **PulseSpray Infusiesysteem**
PulseSpray Infuussysteem, PRO Infuuskatheters en Bijbehorende Onderdelen
Aanbevolen Aanwijzingen voor Gebruik

CE 2797

angiodynamics

16900350-01, Rev A
2022-05

AngioDynamics Inc, Master Brand DFU Template 28" x 17", DFU, Pulse Spray, 16900350-01 Rev A - Multilingual