



PulseSpray INFUSIONSSYSTEM

PulseSpray infusionsystem, PRO
infusionskatetrar med tillhörande komponenter

BRUKSANVISNING

16900350-02, Rev. A
2022-05



ONLY FÖRSIKTIGHET: Federal lagstiftning (USA) begränsar försäljning av denna produkt enligt ordination av läkare. Enheten är steril och avsedd att användas på en enda patient

AVSEDD ANVÄNDNING

PulseSpray[®] infusionsystem, PRO[®] infusionskatetrar och dess tillhörande komponenter är avsedda för administrering av trombolytiska medel i den perifer vaskulaturen.

INDIKATIONER

PulseSpray infusionsystem, PRO infusionskatetrar och dess tillhörande komponenter är avsedda att användas för behandling av perifer ventrombos och perifer arteriell trombos genom kateterledd trombolys.

VARNING

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat eller har öppnats av misstag före användning. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten. Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom (-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PulseSpray infusionsystem och PRO infusionskatetrar ska hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

PulseSpray infusionsystem och PRO infusionskatetrar är avsedda för patienter som behöver kortvarig perifer ven- och artärrätkomst för administrering av trombolytiska medel. Perifer ven- och artärrätkomst kan behövas för terapeutisk behandling av perifer ventrombos och arteriell trombos.

KLINISKA FÖRDELAR

Till de avsedda kliniska fördelarna med PulseSpray infusionsystem hör de terapeutiska tillämpningar som möjliggörs genom perifer ven- och artärrätkomst. Mer specifikt är infusionskatetrarnas avsedda kliniska fördelar bland annat kateterledd trombolys för patienter som behöver perifer ven- eller artärrätkomst för administrering av trombolytiska medel. Maximerad leverans av trombolys som leder till bättre öppenhet hos kärl jämfört med enbart antikoagulantia.¹

ALLVARLIGA RISKER

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

MEDELANDEN ENDAST TILL EUROPEISKA UNIONEN:

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

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

KONTRAINDIKATIONER

PulseSpray system kontraindiceras för användning i hjärt- och hjärnvaskulaturen. Detta system är inte avsett för infusion av blod eller blodprodukter. Se den valda terapeutiska lösningens bipacksedel för indikationer, kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder.

VARNINGAR

- Maximal förvaringstemperatur 27°C.
- PulseSpray-systemet och PRO-infusionskatetrarna med tillhörande komponenter levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd ej eller omsterilisera dessa anordningar.
- Detta system får endast användas av läkare med gående kännedom om angiografi och perkutana interventionella procedurer.
- AngioDynamics kan inte garantera riktig funktion av dessa komponenter om någon komponent byts ut mot komponent från en annan tillverkare.
- Om inte en introducerhylsa används kan detta leda till skada på katetern.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell infektionsrisk för patient och användare. Kontaminering av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

- Återvinning kan äventyra produktens integritet och/eller leda till att den inte fungerar.
- Ledaren innehåller kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR 1B och finns i koncentrationer över 0,1 viktprocent

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

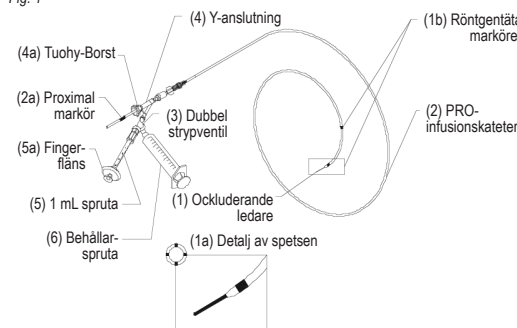
- hematom på ingångsstället
- neurologiska bortfallsymtom inklusive stroke och dödsfall
- kärperforation
- smärta och ömhet
- vasospasm
- kärdissektion
- blödning
- kärltrombos
- infektion
- övrigt – fall (eller patient) där den terapeutiska lösningen är olämplig
- emboli
- läkemedelsreaktion

SYSTEMKOMPONENTER

PulseSpray[®]-systemet består av en matchande uppsättning komponenter som omfattar (Fig. 1):

- En (1) PRO (Pressure Responsive Outlet)-infusionskatetrar med longitudinella skårar vid den distala änden. Skårarna har placerats med 90° intervall runt katetern (Fig. 1a). Röntgentäta markörer på kateterskafat anger det aktiva infusionsmönstret (Fig. 3).
 - En (1) matchande ockluderande ledare eller matchande ockluderande kulleddare som ockluderar den distala änden av PRO-infusionskatetern. Ockluderande ledare eller ockluderande kulleddare har proximala markörer (Fig. 2a) för verifiering av ocklusionsläget. OBS! Ockluderande ledare eller ockluderande kulleddare måste placeras så att den distala kateterspetsen är ockluderad av mandrängsegmentet eller ledarens ockluderande kula.
 - En (1) dubbel strypventil
 - En (1) Y-anslutning med Tuohy-Borst-adaptör (Fig. 4a).
 - En (1) 1 mL-spruta med en fingerfläns (Fig. 5a).
 - En (1) 10 mL- och 20 mL-spruta vardera för användning som behållare för den terapeutiska lösningen eller fyllningslösningen.
- 3F-kateterskafat max. ytterdiameter 0,042 tum (1,07 mm) är kompatibel med införhylsa innerdiameter > 0,042 tum (1,07 mm)
 - 4F-kateterskafat max. ytterdiameter 0,056 tum (1,43 mm) är kompatibel med införhylsa innerdiameter > 0,056 tum (1,43 mm)
 - 5F-kateterskafat max. ytterdiameter 0,069 tum (1,76 mm) är kompatibel med införhylsa innerdiameter > 0,069 tum (1,76 mm)

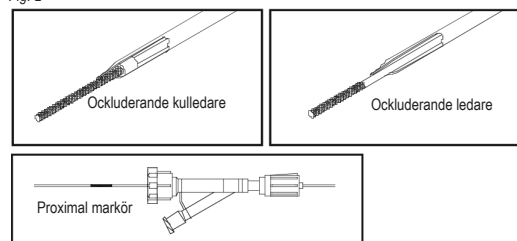
Fig. 1



FYLLA SYSTEMET

Spola PRO-infusionskatetrar med koksaltlösning så att all luft fullständigt har avlägsnats. OBS! Använd endast steril, hepariniserad fysiologisk koksaltlösning som "koksaltlösning". VARNING! Komplikationer kan inträffa om inte all luft har avlägsnats från infusionskatetern och ersatts av en koksaltlösning före införandet i kroppen. Placera PRO-infusionskatetrar på plats under fluoroskopisk vägledning med iakttagande av normala rutiner. Placera den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren så att kateterns distala spets ockluderar av ledarens mandrängsegmentet eller den ockluderande kulan (Fig. 2).

Fig. 2



OBS! Korrekt placering av den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren i katetern ska verifieras med fluoroskopi. Den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren kan också verifieras genom att sätta den proximala markören på ledaren så att den sitter precis utanför Tuohy-Borst (Fig. 2).

VARNING! För aldrig fram ledaren vid motstånd. Detta kan leda till kärlskada och/eller skada på ledaren. Fastställ orsaken till motståndet med fluoroskopi och utför alla nödvändiga hjälpåtgärder.

Fyll den dubbla strypventilen (Fig. 3) med vätska genom att först fylla behållarsprutan på 20 mL med koksaltlösning. Anslut sprutan till sidoporten. Tryck långsamt ned sprutkolven tills koksaltlösningen droppar från genomflödesporten. Spola genomflödesporten med en kort, snabb stöt.

Fig. 3

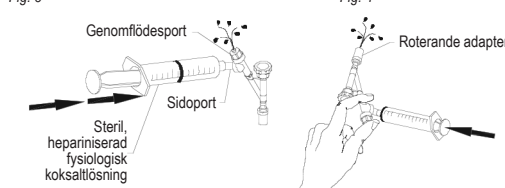


Fig. 4

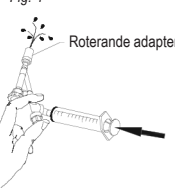


Fig. 5



Sätt fast och fyll Y-anslutningen (Fig. 4) med Tuohy-Borst-adaptören genom att placera en tumme över genomflödesporten under samtidig infusion av koksaltlösning genom sidoporten. Sätt fast 1 mL-sprutan på genomflödesporten och aspirera 0,5 mL koksaltlösning. Lossa 1 mL-sprutan och avlägsna luftbubblor ur sprutan. Skapa ett lås (menisk, Fig. 5) vid genomflödesporten genom att trycka in kolven på behållarsprutan långsamt. Återanslut 1 mL-sprutan till genomflödesporten. För den roterande adaptorn på Y-anslutningen över den proximala änden av den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren. Anslut ej den roterande adapternheten till PRO-infusionskatetrar vid detta tillfälle. Håll 1 mL-sprutan på plats och tryck in kolven på behållarsprutan på 20 mL tills all luft är borta och endast koksaltlösning rinner genom den roterande adaptorn. Sätt fast den roterande adaptorn på katetern och säkerställ att en anslutning vätska-till-vätska har skapats (Fig. 6).

Fig. 6

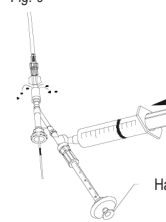
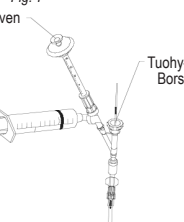


Fig. 7



OBS! Korrekt placering av den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren ska verifieras med fluoroskopi. Tryck in kolven på 1 mL-sprutan för att infundera den återstående koksaltlösningen.

FYLLA SYSTEMET, FORTS.

Avlägsna behållarsprutan med koksaltlösning från sidoporten och byt ut denna mot 10 mL- eller 20 mL-sprutan innehållande den terapeutiska lösningen. Droppa in en liten volym av den terapeutiska lösningen i sidoportens luerfås för att skapa en menisk när anslutningen görs, och därigenom undvika införandet av luftbubblor (Fig. 8). Aspirera 1 mL terapeutisk lösning till 1 mL-sprutan. Fyll hela systemet med den terapeutiska lösningen genom att långsamt trycka ned kolven på 1 mL-sprutan. (Fyll med 1,5 mL om en 135 cm lång kateter används, Fig. 9). Aspirera den önskade volymen terapeutisk lösning till 1 mL-sprutan. Tryck ned kolven på 1 mL-sprutan för att infundera den terapeutiska lösningen.

Fig. 8

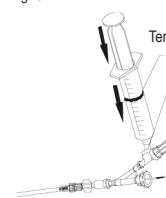
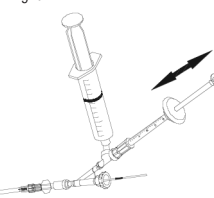


Fig. 9



ANSLUTA PRO-INFUSIONSKATETERN TILL EN IV-PUMP

Fyll PRO-infusionskatetern och placera den i patienten som tidigare beskrivits. Placera den passande ockluderande ledaren eller ockluderande kulleddaren under fluoroskopisk vägledning. Fäst en fyllid Y-anslutning med Tuohy-Borst till din IV-slang, vilken har fyllits enligt tillverkarens anvisningar. Anslut Y-anslutningen med Tuohy-Borst till PRO-infusionskatetrar med användning av samma teknik som beskrivits tidigare i dessa instruktioner.

OBS! Den IV-pump som du valt ska ha ocklusionsarmen inställt på tryckgränsen 10 psi eller högre.

OBS! Om långsam infusion med ett 3F 2 cm infusionsmönster önskas justeras larmgränsen för infusionspumpens ocklusion. Tryck högre än 10 psi kan uppstå.

OBS! Om långsam infusion med ett 4F 2 cm infusionsmönster önskas justeras larmgränsen för infusionspumpens ocklusion. Tryck högre än 10 psi kan uppstå.

1. Elsharawy M, Elzayat E. Early results of thrombolysis vs anticoagulation in iliofemoral venous thrombosis. A randomised clinical trial. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2002;24(3):209-14.

* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp och PulseSpray och PRO är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. filial eller dotterbolag.

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

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. ^a
	5.1.2	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. ^a
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinsk enhet som får användas om förpackningen har skadats eller öppnats. ^a
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem. ^a
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. ^a
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. ^a
	5.3.6	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet. ^a
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen på ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. ^a
	5.4.5	Innehåller eller förekomst av naturgummitex. 1 ml sprutkolv, endast spets	Anger att torr naturgummi eller naturgummitex som kan framkalla allergiska reaktioner ingår som material i den medicintekniska produkten eller dess förpackning. ^a
	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinsk enhet som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper. ^a Innehåller kobolt som komponent i rostfritt stål. Denna anordning är inte avsedd att användas i magen. Om det rostfria stålet exponeras för mycket sura vätskor, exempelvis magsaft, kan kobolt läcka ut från det rostfria stålet. Kobolt listas i EC 1272/2008 som cancerframkallande ämne klass 1B och reproduktivt toxin klass 1B.
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI). ^a
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. ^b
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning 2017/745. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^d

Symbol	Symbolens betydelse
	Ocklusionskyltråd
	1 ml spruta med luerkoppling
	Dubbel backventil
	Ocklusionstråd
	Y-anslutning för hemostas



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Kundtjänst i USA 800-772-6446



EC REP

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

**UK
CA
0086**

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

CE 2797



© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.

b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017.

d. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarerationer. Självdeklaration gällande miljökärv (miljömärkning typ II).