



PulseSpray

SISTEMA DE INFUSÃO

Sistema de Infusão PulseSpray, Cateteres de Infusão PRO e componentes relacionados

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16900350-05 Rev. A
2022-05



ONLY CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Este dispositivo está esterilizado e destina-se a utilização num único paciente.

APLICAÇÃO

O Sistema PulseSpray®, o Cateter de Infusão PRO® e os seus componentes relacionados destinam-se à administração de agentes trombolíticos na vasculatura periférica.

INDICAÇÕES

O Sistema PulseSpray, o Cateter de Infusão PRO e componentes relacionados destinam-se a utilização para tratar trombose venosa periférica e trombose arterial periférica por trombolise dirigida por cateter.

AVISOS

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se, aquando da receção, a barreira estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente. Contacte o representante de vendas se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

O Sistema PulseSpray e o Cateter de Infusão PRO devem ser tratados como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. Os dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens. A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

O Sistema PulseSpray e o Cateter de Infusão PRO destinam-se a pacientes que necessitem de acesso venoso e arterial periférico a curto prazo para administração de fluidos, incluindo agentes trombolíticos. O acesso venoso e arterial periférico pode ser necessário para tratamento terapêutico dos trombos venosos e arteriais periféricos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INCIDENTES GRAVES

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

AVISOS APENAS PARA A UNIÃO EUROPEIA:

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Infusão PulseSpray está contra-indicado para utilização na vasculatura coronária e cerebral. Este sistema não se destina a ser utilizado na infusão de sangue ou de derivados de sangue. Consulte o folheto informativo da solução terapêutica escolhida para as respectivas indicações, contra-indicações, efeitos secundários e precauções.

AVISOS

- Temperatura de armazenamento máxima: 27 °C.
- O Sistema de Infusão PulseSpray, o Cateter de Infusão PRO e respectivos componentes são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não volte a utilizar nem a esterilizar estes dispositivos.
- Este sistema só deve ser utilizado por médicos com bons conhecimentos sobre os procedimentos de intervenção angiográficos e percutâneos.

- A AngioDynamics não pode garantir o correcto funcionamento destes componentes, se um deles for substituído por um componente de outro fabricante.
- A não utilização de uma bainha introdutora pode resultar em danos no cateter.
- A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo.
- O fio-guia contém cobalto. O cobalto está classificado como CMR 1B e está presente numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

as potenciais complicações incluem, entre outras:

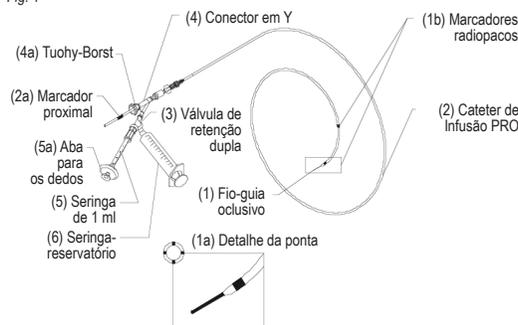
- Hematoma no local de entrada
- Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
- Perfuração do vaso
- Dor e sensibilidade
- Vasospasmo
- Dissecção do vaso
- Hemorragia
- Trombose vascular
- Infeção
- Outros - caso (ou doente) em que a solução terapêutica é inadequada
- Embolia
- Reações medicamentosas

COMPONENTES DO SISTEMA

O Sistema de Infusão PulseSpray consiste num conjunto correspondente de componentes, incluindo (Fig. 1):

- (1) Um (1) Cateter de Infusão PRO (Pressure Responsive Outlet) com cortes longitudinais na extremidade distal. Os cortes situam-se a intervalos de 90° à volta do cateter (Fig. 1a). Os Marcadores Radiopacos na haste do cateter indicam o padrão de infusão activa (Fig. 3).
 - (2) Um (1) Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente, que vai obstruir a extremidade distal do Cateter de Infusão PRO. Os Fios-Guia Oclusivos ou Fios Com Bola Oclusiva têm Marcadores Proximais (Fig. 2a) para verificação da posição da oclusão. NOTA: o Fio-Guia Oclusivo ou o Fio Com Bola Oclusiva tem de ser colocado de tal forma que a ponta distal do cateter fica obstruída pelo segmento do mandril ou pela bola oclusiva do fio.
 - (3) Uma (1) Válvula de Retenção Dupla
 - (4) Um (1) Conector em Y com adaptador Tuohy-Borst (Fig. 4a).
 - (5) Uma (1) Seringa de 1 ml com Aba Para os Dedos (Fig. 5a).
 - (6) Uma (1) seringa de 10 ml e de 20 ml (cada uma) para utilizar como reservatório para a solução terapêutica ou solução de purga.
- Corpo do cateter de 3F com DE máx. de 0,042 pol. (1,07 mm) é compatível com a Bainha introdutora com DI >0,042 pol. (1,07 mm)
 - Corpo do cateter de 4F com DE máx. de 0,056 pol. (1,43 mm) é compatível com a Bainha introdutora com DI >0,056 pol. (1,43 mm)
 - Corpo do cateter de 5F com DE máx. de 0,069 pol. (1,76 mm) é compatível com a Bainha introdutora com DI >0,069 pol. (1,76 mm)

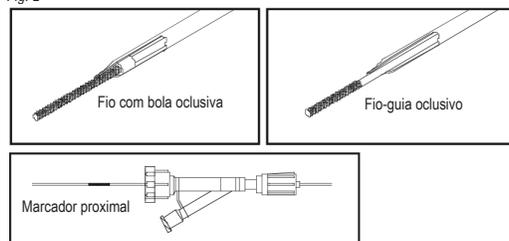
Fig. 1



PURGAR O SISTEMA

Irrigue o Cateter de Infusão PRO com soro fisiológico, de modo a retirar todo o ar. **NOTA:** utilize apenas soro normal heparinizado esterilizado como "Soro Fisiológico". **AVISO:** podem ocorrer complicações, se o ar não for totalmente eliminado do cateter de infusão e deslocado com soro fisiológico, antes de o cateter ser introduzido no corpo. Coloque o Cateter de Infusão PRO na devida posição, através de orientação fluoroscópica e de acordo com a prática normal. Posicione o Fio-Guia Oclusivo ou o Fio Com Bola Oclusiva correspondente de modo a que a ponta distal do cateter fique obstruída pelo segmento do mandril do fio-guia ou pela bola oclusiva (Fig. 2).

Fig. 2



NOTA: a correcta colocação do Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente no cateter deve ser verificada por fluoroscopia. O Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente também pode ser verificado colocando o marcador proximal no fio de modo a que fique imediatamente a seguir ao Tuohy-Borst (Fig. 2). **AVISO:** nunca avance um fio-guia se sentir resistência, pois pode provocar trauma no vaso e/ou danos no fio. Determine a causa da resistência por fluoroscopia e tome as medidas correctivas necessárias.

Purgue a Válvula de Retenção Dupla (Fig. 3) com fluido, enchendo primeiro a seringa-reservatório de 20 ml com soro fisiológico. Fixe a seringa na porta lateral. Pressione o êmbolo da seringa devagar até cair soro fisiológico pela porta de passagem. Purgue a porta de passagem com um impulso breve e rápido.

Fig. 3

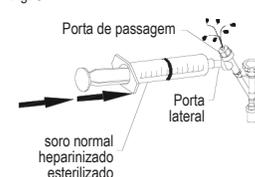


Fig. 4

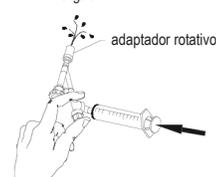
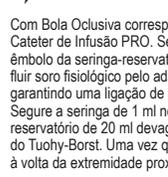


Fig. 5



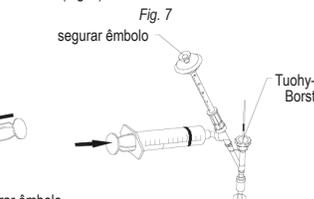
Fixe e purgue o conector em Y (Fig. 4) com o adaptador Tuohy-Borst colocando um polegar sobre a porta de passagem, ao mesmo tempo que infunde soro fisiológico pela porta lateral. Fixe uma seringa de 1 ml na porta de passagem e aspire 0,5 ml de soro fisiológico. Separe a seringa de 1 ml e elimine as bolhas da seringa. Faça levantar um êmbolo (Fig. 5) na porta de passagem pressionando devagar o êmbolo da seringa-reservatório. Volte a fixar a seringa de 1 ml na porta de passagem.

Fig. 6



Pressione o adaptador rotativo do conector em Y sobre a extremidade proximal do Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente. Nesta altura, não fixe o adaptador rotativo no Cateter de Infusão PRO. Segure a seringa de 1 ml no devedo lugar e pressione o êmbolo da seringa-reservatório de 20 ml devagar até eliminar todo o ar e apenas fluir soro fisiológico pelo adaptador rotativo. Fixe o adaptador rotativo no cateter, garantindo uma ligação de líquido a líquido (Fig. 6). Segure a seringa de 1 ml no devedo lugar e pressione o êmbolo da seringa-reservatório de 20 ml devagar para criar um fluxo de soro fisiológico através do Tuohy-Borst. Uma vez que todo o ar esteja eliminado, aperte o Tuohy-Borst à volta da extremidade proximal do fio (Fig. 7).

Fig. 7



NOTA: a correcta colocação do Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente deve ser verificada por fluoroscopia. Pressione o êmbolo da seringa de 1 ml para infundir o restante soro fisiológico.

PURGAR O SISTEMA (CONTINUAÇÃO)

Retire a seringa-reservatório com soro fisiológico da porta lateral e substitua-a pela seringa de 10 ml ou 20 ml com a solução terapêutica. Deixe cair umas gotículas de solução terapêutica no luer lock da porta lateral para fazer levantar um êmbolo ao mesmo tempo que faz a ligação, evitando assim a introdução de bolhas de ar (Fig. 8).

Aspire 1 ml de solução terapêutica para dentro da seringa de 1 ml. Purgue todo o sistema com solução terapêutica pressionando devagar o êmbolo da seringa de 1 ml. (Faça a purga com 1,5 ml, se utilizar um cateter de 135 cm (Fig. 9)). Aspire o volume de solução terapêutica pretendido para dentro da seringa de 1 ml. Para infundir a solução terapêutica, pressione o êmbolo da seringa de 1 ml.

Fig. 8

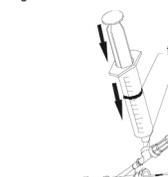


Fig. 9



LIGAR O CATETER DE INFUSÃO PRO A UMA BOMBA DE ADMINISTRAÇÃO IV

Purgue o Cateter de Infusão PRO e posicione-o no doente, conforme descrito anteriormente. Posicione o Fio-Guia Oclusivo ou Fio Com Bola Oclusiva correspondente através de orientação fluoroscópica. Fixe um conector em Y com Tuohy-Borst purgado na tubagem de administração IV, a qual já deve ter sido purgada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Fixe o conector em Y com Tuohy-Borst no Cateter de Infusão PRO utilizando a mesma técnica descrita mais acima nestas instruções.

NOTA: a Bomba de Infusão IV que escolher deve ter o "Limite de Pressão do Alarme de Oclusão" definido como 10 psi ou mais.

NOTA: Ajuste o limite do alarme de oclusão da bomba de infusão se pretender uma infusão lenta com um padrão de infusão 3F 2 cm. Podem desenvolver-se pressões superiores a 10 psi.

NOTA: Ajuste o limite do alarme de oclusão da bomba de infusão se pretender uma infusão lenta com um padrão de infusão 4F 2 cm. Podem desenvolver-se pressões 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, the AngioDynamics logo, PulseSpray e PRO são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária.

Símbolos para EUA: Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
EC REP	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ^a
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. ^a
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a
LOT	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. ^a
REF	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
SN	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante de forma a que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. ^a
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. ^a
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. ^a
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual. ^a
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. ^a
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. ^a
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. ^a
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único. ^a
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização em ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. ^a
LATEX	5.4.5	Contém ou presença de látex de borracha natural. Ponta do êmbolo da seringa de 1 ml apenas	Indica a presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. ^a
Cobalto	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino. ^a Contém cobalto como um componente de aço inoxidável. Este dispositivo não se destina a utilização no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como fluidos gástricos, pode resultar na infiltração do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na norma CE 1272/2008 como um agente cancerígeno de classe 1B e uma toxina reprodutiva de classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. ^a
Rx ONLY	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes. ^b
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
CE 2797	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação ao Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. ^c
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^d

Símbolo	Significado do símbolo
	Fio de bola de obstrução
	Seringa luer lock de 1 ml com flange para dedos especiais
	Válvula de segurança dupla
	Fio de obstrução
	Conector em Y de hemostase



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A. 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 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.

b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.

c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017

d. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)