



PulseSpray INFÚZNY SYSTÉM

Infúzný systém PulseSpray, infúzne katétre PRO a súvisiace komponenty

NÁVOD NA POUŽITIE

16900350-16 Rev. A
2022-05



SK ONLY UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára. Táto pomôcka je sterilná a určená na použitie u jedného pacienta

URČENÉ POUŽITIE

Systém PulseSpray[®], infúzny katéter PRO[®] a súvisiace komponenty sú určené na podávanie trombolytických látok do periférnej vaskulatúry.

INDIKÁCIE

Systém PulseSpray, infúzny katéter PRO a súvisiace príslušenstvo sú určené na liečbu periférnej žilovej trombózy a periférnej arteriálnej trombózy pomocou trombolýzy riadenej katétrom.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená alebo neúmyselne otvorená pred použitím. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo úmrtiu pacienta.

So systémom PulseSpray a infúznym katétrom PRO sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitie alebo nepoužitie pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety. Nekontaminovaný obal zariadenia by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správnyymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Systém PulseSpray, infúzny katéter PRO je určený pre pacientov vyžadujúcich krátkodobý periférny venózný a arteriálny prístup na podávanie tekutín vrátane trombolytik. Periférny venózný a arteriálny prístup môže byť potrebný na terapeutickú liečbu periférneho venózneho a arteriálneho trombu.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi zamýšľané klinické prínosy infúzneho systému PulseSpray patria tie terapeutické aplikácie, ktorých použitie je umožnené periférnym venóznym a arteriálnym prístupom. Konkrétne medzi zamýšľané klinické prínosy infúzných katétrov patrí trombolýza riadená katétrom pre pacientov vyžadujúcich periférny žilový a arteriálny prístup na podávanie trombolytik, výsledkom ktorej je; Maximalizované podávanie trombolytika, ktoré vedie k lepšej priechodnosti cievy v porovnaní so samotnou antikoaguláciou.¹

VÁŽNE INCIDENTY

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine.

OZNÁMENIA LEN PRE EURÓPSKU ÚNIU:

- Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na nasledujúcej webovej adrese. EÚ: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Lekár musí s pacientom prediskutovať riziká súvisiace s pomôckou.

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese ifu.angiodynamics.com

KONTRAINDIKÁCIE

Systém PulseSpray je kontraindikovaný na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre. Tento systém nie je určený na infúziu krvi alebo krvných produktov. Indikácie, kontraindikácie, vedľajšie účinky a bezpečnostné opatrenia nájdete v príbalovom letáku k vybranému terapeutickému roztoku.

VAROVANIA

- Maximálna teplota pri skladovaní 27 °C.
- Systém PulseSpray, infúzny katéter PRO a súvisiace komponenty sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Tieto zariadenia nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte.
- Tento systém by mali používať iba lekári, ktorí majú dobré znalosti z oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných postupov.
- Spoločnosť AngioDynamics nemôže zaručiť správnu funkciu týchto komponentov, ak je niektorý komponent nahradený komponentom iného výrobcu.
- Ak je potrebné prepichnutie cez syntetický štep, odporúča sa použiť zavádzacie puzdro. Ak sa nepoužije zavádzacie puzdro, môže dôjsť k poškodeniu katétra.

- Opätovné použitie jednorazovej pomôcky vytvára potenciálne riziko infekcii pacienta alebo používateľa. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo úmrtiu pacienta.
- Regenerácia môže narušiť celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej poruche.
- Vodiaci drôt obsahuje kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako CMR 1B a je prítomný v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Medzi možné komplikácie okrem iného patria:

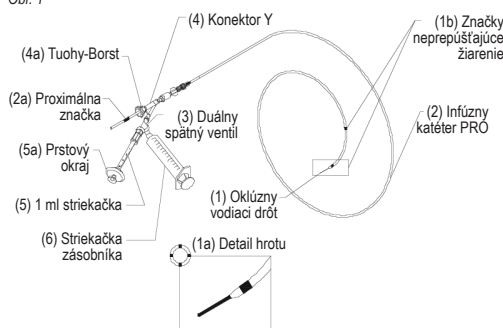
- Hematóm v mieste vstupu
- Perforácia cievy
- Kŕč krvných ciev
- Krvácanie
- Infekcia
- Embólia
- Reakcia na liek
- Neurologické deficity vrátane mozgových príhod a smrť
- Bolesť a citlivosť
- Disekcia cievy
- Cievna trombóza
- Iné – prípad (alebo pacient), pre ktorý je terapeutický roztok neadekvátny

KOMPONENTY SYSTÉMU

Systém PulseSpray sa skladá zo zodpovedajúcej súpravy komponentov vrátane (Obr. 1):

- Jeden (1) infúzny katéter PRO (výstup citlivý na tlak) s pozdĺžnymi výrezmi na distálnom konci. Výrezy sú umiestnené v 90° intervaloch okolo katétra (Obr. 1a). Značky neprepúšťajúce žiarenie na drieku katétra označujú aktívny vzor infúzie (Obr. 3).
- Jeden (1) zodpovedajúci oklúzny vodiaci drôt alebo zodpovedajúci oklúzny guľčový drôt, ktorý uzaviera distálny koniec infúzneho katétra PRO. Oklúzne vodiace dróty alebo oklúzne guľčové dróty majú proximálne značky (Obr. 2a) na overenie oklúznej polohy. **POZNÁMKA:** Oklúzny vodiaci drôt alebo oklúzny guľčový drôt musia byť umiestnené tak, aby bol distálny koniec katétra zakrytý vretenovým segmentom alebo oklúznou guľčkou drôtu.
- Jeden (1) duálny spätný ventil
- Jeden (1) konektor Y s adaptérom Tuohy-Borst (Obr. 4a).
- Jedna (1) 1 ml injekčná striekačka s okrajom na prsty (Obr. 5a).
- Po jednej (1) 10 ml a 20 ml injekčnej striekačke na použitie ako zásobníky na terapeutický roztok alebo plniaci roztok.
- driek katétra 3F s max. vonkajším priemerom 0,042 palca (1,07 mm) je kompatibilný s puzdrom zavádzajúca s vnútorným priemerom > 0,042 palca (1,07 mm)
- driek katétra 4F s max. vonkajším priemerom 0,056 palca (1,43 mm) je kompatibilný s puzdrom zavádzajúca s vnútorným priemerom > 0,056 palca (1,43 mm)
- driek katétra 5F s max. vonkajším priemerom 0,069 palca (1,76 mm) je kompatibilný s puzdrom zavádzajúca s vnútorným priemerom > 0,069 palca (1,76 mm)

Obr. 1

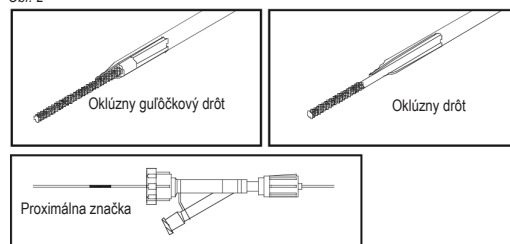


PLNENIE SYSTÉMU

Prepláchnite infúzny katéter PRO soľným roztokom tak, aby sa úplne odstránil všetok vzduch. **POZNÁMKA:** Ako „soľný roztok“ používajte iba sterilný heparinizovaný bežný soľný roztok.

VAROVANIE: Ak pred zavedením do tela nebol odstránený z infúzneho katétra všetok vzduch a bol nahradený soľným roztokom, môžu sa vyskytnúť komplikácie. Infúzny katéter PRO umiestnite pod fluoroskopickým navádzaním podľa štandardných postupov. Umiestnite zodpovedajúci oklúzny vodiaci drôt alebo oklúzny guľčový drôt tak, aby bol distálny koniec katétra zakrytý vretenovým segmentom alebo oklúznou guľčkou vodiaceho drôtu (Obr. 2).

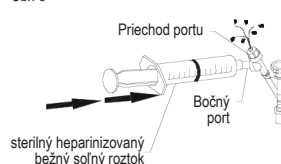
Obr. 2



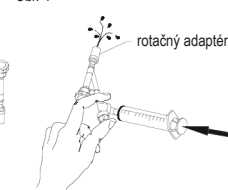
POZNÁMKA: Správne umiestnenie zodpovedajúceho oklúzneho vodiaceho drôtu alebo oklúzneho guľčového drôtu do katétra by sa malo overiť fluoroskopicky. Zodpovedajúci oklúzny vodiaci drôt alebo oklúzny guľčový drôt sa môžu overiť umiestnením proximálnej značky na drôt tak, aby bol umiestnený tesne mimo adaptéra Tuohy-Borst (Obr. 2).

VAROVANIE: Nikdy neposúvajte vodiaci drôt nasilu; mohlo by to spôsobiť traumu cievy a/alebo poškodenie drôtu. Určite príčinu odporu pod fluoroskopiou a vykonajte všetky potrebné nápravné opatrenia. Naplňte duálny spätný ventil (Obr. 3) tekutinou tak, že najskôr naplníte 20 ml injekčnú striekačku soľným roztokom. Pripojte striekačku k bočnému portu. Pomaly stlačte piest striekačky, kým soľný roztok nebude vytekať z priechodu portu. Prepláchnite priechod portu krátkym rýchlym nárazom.

Obr. 3



Obr. 4



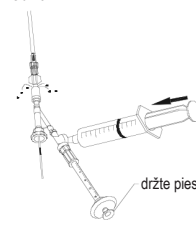
Obr. 5



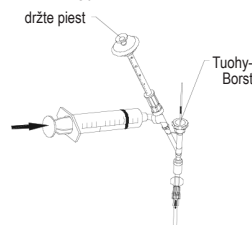
Pripojte a naplňte konektor Y (Obr. 4) s adaptérom Tuohy-Borst umiestnením palca na priechod portu a infúziu soľného roztoku cez bočný port. Pripojte 1 ml striekačku k priechodu portu a nasajte 0,5 ml soľného roztoku. Odpojte 1 ml striekačku a odstráňte bublinky zo striekačky. Pomaly stlačením piestu striekačky zdvihnite meniskus (Obr. 5) na priechode portu. Znova pripojte 1 ml striekačku k priechodu portu. Presuňte otočný adaptér konektora Y cez proximálny koniec zodpovedajúceho oklúzneho vodiaceho drôtu alebo oklúzneho guľčového vodiaceho drôtu. Zatiaľ nepripájajte zostavu otočného adaptéra k infúznemu katétromu PRO. Držte 1 ml striekačku na svojom mieste a pomaly stlačte piest 20 ml striekačky, kým sa neodstráni všetok vzduch a kým cez rotačný adaptér neprúdi iba soľný roztok. Pripojte rotačný adaptér ku katétromu a uistite sa, že je vytvorené spojenie medzi kvapalinami (Obr. 6).

Držte 1 ml striekačku na svojom mieste a pomaly stlačte piest 20 ml striekačky, aby sa vytvoril prietok soľného roztoku cez adaptér Tuohy-Borst. Po vytlačení všetkého vzduchu utiahnite adaptér Tuohy-Borst okolo proximálneho konca drôtu (Obr. 7).

Obr. 6



Obr. 7



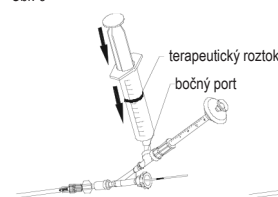
POZNÁMKA: Správne umiestnenie zodpovedajúceho oklúzneho vodiaceho drôtu alebo oklúzneho guľčového drôtu by sa malo overiť fluoroskopicky. Stlačte piest 1 ml striekačky a vstreknite zvýšený soľný roztok.

PLNENIE SYSTÉMU, POKRACOVANIE

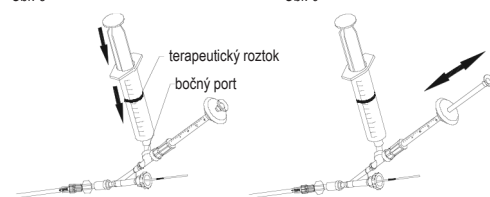
Z bočného portu odstráňte striekačku zásobníka so soľným roztokom a vymeňte ju za 10 ml alebo 20 ml injekčnú striekačku s terapeutickým roztokom. Vstreknite malý objem terapeutického roztoku konektora Luer Lock bočného portu, aby sa po vytvorení spojenia zdvihol meniskus, čím sa zabráni zavedeniu vzduchových bublín (Obr. 8).

Do 1 ml striekačky nasajte 1 ml terapeutického roztoku. Naplňte celý systém terapeutickým roztokom pomalým stlačením piestu 1 ml striekačky. (Ak používate 135 cm katéter, naplňte 1,5 ml, obrázok 9). Do 1 ml striekačky nasajte požadovaný objem terapeutického roztoku. Na vstreknutie terapeutického roztoku stlačte piest na 1 ml injekčnej striekačky.

Obr. 8



Obr. 9



PRIPOJENIE INFÚZNEHO KATÉTRA PRO K INFÚZNEJ PUMPE

Naplňte infúzny katéter PRO a umiestnite ho do pacienta, ako je opísané vyššie. Umiestnite zodpovedajúci oklúzny vodiaci drôt alebo oklúzny guľčový drôt pod fluoroskopickým navádzaním. Pripojte naplnený konektor Y s adaptérom Tuohy-Borst k infúznej linke, ktorá bola naplnená podľa pokynov na použitie od výrobcu. Pripojte konektor Y s adaptérom Tuohy-Borst k infúznemu katétromu PRO pomocou rovnakej techniky, ktorá bola opísaná vyššie v týchto pokynoch. **POZNÁMKA:** Vybraná infúzna pumpa IV by mala mať nastavenú hodnotu „Limit tlaku alarmu oklúzie“ aspoň na 10 psi.

POZNÁMKA: Ak je požadovaná pomalá infúzia so vzorom infúzie 3F 2 cm, upravte limit alarmu oklúzie infúzneho čerpadla. Môže vzniknúť tlak vyšší ako 10 psi.

POZNÁMKA: Ak je požadovaná pomalá infúzia so vzorom infúzie 4F 2 cm, upravte limit alarmu oklúzie infúzneho čerpadla. Môže vzniknúť tlak vyšší ako 10 psi.

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

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, PulseSpray a PRO sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., jej pridruženého alebo dcérskej spoločnosti.

Symbole pre USA: V súlade s požiadavkami normy 21CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu na označení produktu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotnickej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak je obal poškodený alebo otvorený. ^a
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Pozrite si návod na použitie ifu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. ^a
	5.4.5	Obsahuje alebo sa v ňom vyskytuje prírodný kaučuk. 1 ml iba hrot piesta striekačky	Označuje prítomnosť prírodného kaučuku alebo suchého prírodného kaučukového latexu ako konštrukčného materiálu v zdravotnickej pomôcke alebo obale zdravotnickej pomôcky. ^a
	5.4.10	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu (CMR) alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém. ^a Obsahuje kobalt ako súčasť nehrdzavejúcej ocele. Táto pomôcka nie je určená na použitie v žalúdku. Vystavenie nehrdzavejúcej ocele vysokokyslým tekutinám, napríklad žalúdočnej tekutine, môže viesť k vylúhovaniu kobaltu z nehrdzavejúcej ocele. Kobalt je uvedený v nariadení ES 1272/2008 ako karcinogén triedy 1B a reprodukčný toxín triedy 1B.
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	Nevzťahuje sa	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. ^a
	Nevzťahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevzťahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedeného čísla vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevzťahuje sa	Značka CE	Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^d

Symbol	Význam symbolu
	Oklúzny guľôčkový drôt
	1 ml striekačka s konektorom Luer Lock so špeciálnym prstovým okrajom
	Duálny spätný ventil
	Oklúzny drôt
	Hemostatický konektor Y



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služby zákazníkom v 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 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom.
b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.
c. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017
d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)