



# PulseSpray INFUSIONSSYSTEM

PulseSpray-infusionssystem,  
PRO-infusionskatetre og  
tilhørende komponenter

## BRUGSANVISNING

16900350-27, Rev A  
2022-05



**DA ONLY FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge. Udstyret er steril og beregnet til brug på én patient.

### TILSIGTET BRUG

PulseSpray-systemet, PRO-infusionskateteret og de tilhørende komponenter er beregnet til indgivelse af trombolysmidler i de perifere kar.

### INDIKATIONER

PulseSpray-systemet, PRO-infusionskateteret og de tilhørende komponenter er beregnet til behandling af perifer venetrombose og perifer arterietrombose ved brug af kateterstyret trombolyse.

### ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller blevet åbnet utilsigtet før brug. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden for anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af udstyret og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan også udgøre en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

PulseSpray-systemet og PRO-infusionskateteret skal håndteres som forurenede biomedicinske affald efter anvendelsen. De brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer. Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

### TILSIGTET PATIENTPOPULATION

PulseSpray-systemet og PRO-infusionskateteret er beregnet til patienter, som har behov for perifer venøs og arteriel adgang i kort tid til indgivelse af væsker, herunder trombolysmidler. Perifer venøs og arteriel adgang kan være påkrævet i forbindelse med terapeutisk behandling af perifer vene- og arterietrombose.

### KLINISKE FORDELE

De tilsigtede kliniske fordele PulseSpray-infusionssystemet omfatter de terapeutiske anvendelser, som perifer venøs og arteriel adgang muliggør. Infusionskatetrens kliniske fordele omfatter især kateterstyret trombolyse for patienter, der har behov for perifer venøs og arteriel adgang til indgivelse af trombolysmidler, hvilket medfører: Maksimeret tilførsel af trombolysmidlerne, hvilket resulterer i bedre passage i karrene end ved behandling udelukkende med antikoagulantia.<sup>1</sup>

### ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af dette udstyr, skal indberettes til AngioDynamics eller repræsentanten i landet.

### MEDDELELSER KUN FOR EU:

- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af dette udstyr, skal indberettes til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den kompetente nationale myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder. EU: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

Lægen skal gennemgå de risici, der er forbundet med udstyret, sammen med patienten.

Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### KONTRAINDIKATIONER

PulseSpray systemet er kontraindiceret til anvendelse i koronar eller cerebral vaskulatur. Dette system er ikke beregnet til infusion af blod eller blodprodukter. Se produktindlægget for den valgte behandlingsopløsning vedrørende indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forsigtighedsregler.

### ADVARSLER

- Den maksimale opbevaringstemperatur er 27 °C.
- PulseSpray systemet, PRO infusionskateteret og tilhørende komponenter leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Undlad at genbruge eller resterilisere disse anordninger.
- Dette system må kun bruges af læger, som har grundig forstand på angiografi og perkutane interventionelle procedurer.
- AngioDynamics kan ikke garantere, at disse komponenter fungerer rigtigt, hvis nogen af komponenterne erstattes med en komponent af et andet fabrikat.
- Man risikerer at beskadige katetret, hvis der ikke anvendes introducer-skede.
- Genbrug af anordninger, som er beregnet til engangsbrug, medfører en mulig risiko for infektion hos patient eller bruger. Kontaminering af anordningen kan medføre tilskadekomst, sygdom eller død hos patienten.

- Genforarbejdning kan kompromittere anordningens integritet og/eller føre til svigt af anordningen.
- Guidewiren indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

### MULIGE KOMPLIKATIONER:

- Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:
- Hæmatom ved indgangsstedet
  - Karperforation
  - Vasospasme
  - Hæmorragi
  - Infektion
  - Emboli
  - Reaktion over for medikamenter
  - Neurologiske mangler, bl. a. slagtilfælde og død
  - Smerter og ømhed
  - Kardissektion
  - Vaskulær trombose
  - Diverse: Tilfælde (eller patient) hvor behandlingsopløsningen er utilstrækkelig

### SYSTEMKOMPONENTER

PULSE<sup>®</sup>SPRAY<sup>®</sup> systemet består af komponenter, der svarer til hinanden, bl.a. (fig. 1):

- (1) Et (1) PRO infusionskateter (Pressure Responsive Outlet/ med trykfølsom udgang) med slider på langs i den distale ende. Sliderne sidder med 90°s mellemrum rundt om katetret (fig. 1a). Røntgenfaste mærker på kateterskæftet viser det aktive infusionsmønster (fig. 3).

- (2) En (1) tilsvarende okklusionsstråd eller tilsvarende okklusionskugletråd som okkluderer den distale ende af PRO infusionskateteret. Okklusionsledetråden eller okklusionskugletråden har proksimale mærker (fig. 2a), så okklusionsstillingen kan bekræftes. BEMÆRK: Okklusionsledetråden eller okklusionskugletråden skal anbringes således, at katetrets distale spids bliver okkluderet af mandridelen eller trådens okkluderende kugle.

- (3) En (1) dobbelt kontrolventil

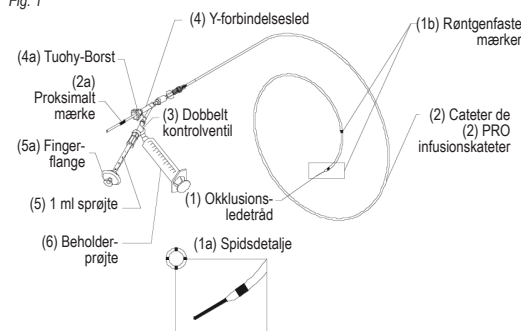
- (4) Et (1) Y-forbindelsesled med Tuohy-Borst adapter (fig. 4a).

- (5) En (1) 1 ml sprøjte med fingerflange (fig. 5a).

- (6) En (1) hver 10 ml og 20 ml sprøjte til brug som reservebeholdere til behandlingsopløsning eller spædningsopløsning.

- 3F kateterskaft med maks. udvendig diameter på 0,042 in. (1,07 mm) er kompatibel med et indføringshylster med en indvendig diameter > 0,042 in. (1,07 mm).
- 4F kateterskaft med maks. udvendig diameter på 0,056 in. (1,43 mm) er kompatibel med et indføringshylster med en indvendig diameter > 0,056 in. (1,43 mm).
- 5F kateterskaft med maks. udvendig diameter på 0,069 in. (1,76 mm) er kompatibel med et indføringshylster med en indvendig diameter > 0,069 in. (1,76 mm).

Fig. 1



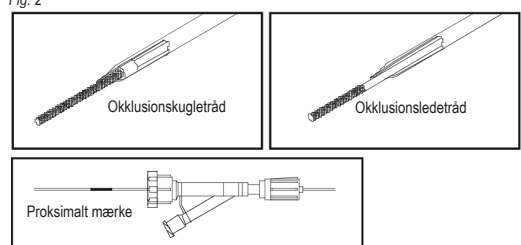
### SPÆDNING AF SYSTEMET

Sky! PRO infusionskateteret med saltvand således, at al luft fjernes fuldstændigt.

**BEMÆRK:** Der må kun anvendes almindeligt, steril, hepariniseret saltvand som "fysiologisk saltvand".

**ADVARSEL:** Der kan opstå komplikationer, hvis al luften ikke er fjernet fra infusionskateteret og erstattet med fysiologisk saltvand, inden katetret indføres i kroppen. Sæt PRO-infusionskateteret på plads vha. fluoroskopisk vejledning iflg. almindelig praksis. Anbring den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd således, at katetrets distale spids bliver okkluderet af ledetrådens mandridel eller okklusionskuglen (fig. 2).

Fig. 2



**BEMÆRK:** Det skal bekræftes vha. fluoroskopi, at den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd i katetret sidder korrekt. Den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd kan også bekræftes ved at anbringe det proksimale mærke på tråden således, at det sidder lige uden for Tuohy-Borst enheden (fig. 2).

**ADVARSEL:** En ledetråd må aldrig føres fremad, hvis der føles modstand, da dette risikerer at beskadige blodkarrene og/eller tråden. Anvend fluoroskopi til at afgøre grunden til modstanden, og foretag det nødvendige for at rette problemet. Spæd den dobbelte kontrolventil (fig. 3) med væske ved først at fylde 20 ml beholdersprøjten med fysiologisk saltvand. Tilslut sprøjten til sideåbningen. Tryk langsomt på sprøjten stempel, indtil der drypper fysiologisk saltvand fra passageåbningen. Rens passageåbningen med et kort, hurtigt tryk på stemplet.

Fig. 3

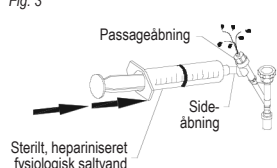


Fig. 4

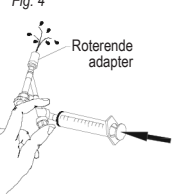


Fig. 5



Sæt Y-forbindelsesledet (fig. 4) fast med Tuohy-Borst adapteren, og spæd det ved at anbringe tommelfingeren over passageåbningen samtidig med, at der infunderes fysiologisk saltvand gennem sideåbningen. Sæt 1 ml sprøjten fast på passageåbningen og træk 0,5 ml fysiologisk saltvand ind. Afmonter 1 ml sprøjten og fjern boblerne i sprøjten. Dan en menisk (fig. 5) ved passageåbningen ved at trykke langsomt på beholdersprøjten stempel. Monter 1 ml sprøjten på passageåbningen igen.

Før Y-forbindelsesledets roterende adapter over den proksimale ende af den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd. Den roterende adaptersamling må ikke tilsluttes til PRO infusionskateteret på dette tidspunkt. Hold 1 ml sprøjten på plads og tryk langsomt på 20 ml beholdersprøjten stempel, indtil al luft er trængt ud, og der kun flyder fysiologisk saltvand gennem den roterende adapter. Sæt den roterende adapter fast på katetret, pas på at der etableres en væske til væske-forbindelse (fig. 6). Hold 1 ml sprøjten på plads og tryk langsomt på 20 ml beholdersprøjten stempel for at skabe flow af fysiologisk saltvand gennem Tuohy-Borst enheden. Når al luften er fortrængt, strammes Tuohy-Borst enheden om trådens proksimale ende (fig. 7).

Fig. 6

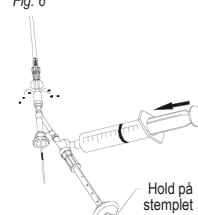
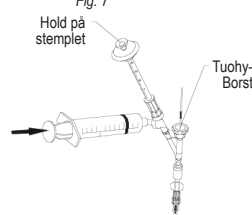


Fig. 7



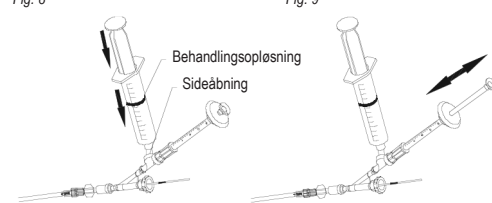
**BEMÆRK:** Det skal bekræftes vha. fluoroskopi, at den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd sidder korrekt. Tryk på 1 ml sprøjtestemplet for at infundere resten af det fysiologiske saltvand.

### SPÆDNING AF SYSTEMET (FORTSAT)

Afmonter beholdersprøjten med fysiologisk saltvand fra sideåbningen og udskift den med en 10 ml eller 20 ml sprøjte med behandlingsopløsning. Dryp en lille bitte smule behandlingsopløsning i sideåbningens luerås for at danne en menisk, mens der sluttet forbindelse. Derved udgås det, at der opstår luftbobler (fig. 8). Aspirer 1 ml af behandlingsopløsningen i 1 ml sprøjten. Spæd hele systemet med behandlingsopløsning ved at trykke langsomt på 1 ml sprøjtestemplet. (Brug 1,5 ml til spædning, når der anvendes et 135 cm kateter, fig. 9). Aspirer det ønskede volumen behandlingsopløsning i 1 ml sprøjten. Tryk på 1 ml sprøjtestemplet for at infundere behandlingsopløsningen.

Fig. 8

Fig. 9



























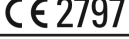

### SÅDAN TILSLUTTES PRO-INFUSIONSKATETRET TIL EN I.V.-PUMPE

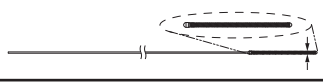



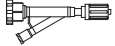
Spæd PRO infusionskateteret og anlæg det i patienten iflg. den ovenstående beskrivelse. Anbring den tilsvarende okklusionsledetråd eller okklusionskugletråd vha. fluoroskopi. Fastgør et spædet Y-forbindelsesled med Tuohy-Borst til i.v.-slangen, efter den er spædet iflg. fabrikantens brugsanvisning. Tilslut Y-forbindelsesledet med Tuohy-Borst til PRO infusionskateteret iflg. den samme teknik, der blev beskrevet ovenstående i nærværende brugsanvisning. **BEMÆRK:** "Okklusionsalarm trykgrænsen" på den I.V.-infusionspumpe, du vælger, skal være indstillet på 0,69 bar eller højere. **BEMÆRK:** Hvis der er ønske om et 3F-infusionsmønster på 2 cm, skal grænsen for infusionspumpens okklusionsalarm tilpasses. Der kan opstå et tryk på mere end 10 psi. **BEMÆRK:** Hvis der er ønske om et 4F-infusionsmønster på 2 cm, skal grænsen for infusionspumpens okklusionsalarm tilpasses. Der kan opstå et tryk på mere end 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, AngioDynamics-logoet, PulseSpray og PRO er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., en associeret virksomhed eller et datterselskab.

Symboler for USA: I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. <sup>a</sup>
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importer	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid. <sup>a</sup>
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. <sup>a</sup>
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. <sup>a</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. <sup>a</sup>
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. <sup>a</sup>
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. <sup>a</sup>
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. <sup>a</sup>
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se brugsanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. <sup>a</sup>
	5.4.5	Indeholder eller tilstedeværelse af naturlig gummilatex. Kun 1 ml-sprøjtestempelspids	Angiver tilstedeværelsen af naturlig gummilatex eller tør naturlig gummilatex som et fremstillingsmateriale i det medicinske udstyr eller emballagen til medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. <sup>a</sup>  Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål. Denne enhed er ikke beregnet til brug i maven. Eksponering af rustfrit stål for meget stærke syrer, såsom mavesyre, kan forårsage lækage af kobolt fra det rustfrie stål. Kobolt er i EC 1272/2008 registreret som et kræftfremkaldende stof af klasse 1B og et reproduktionstoksisk stof af klasse 1B.
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation. <sup>a</sup>
	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. <sup>b</sup>
	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. <sup>c</sup>
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>d</sup>

Symbol	Symbolets betydning
	Okkluderende kuglewire
	1 ml sprøjte med luerlås og special fingerflange
	Dobbelt kontraventil
	Okkluderende wire
	y-hæmostasesetik

  
AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Kundeservice 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 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.  
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.  
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.  
d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).