

INSTRUCTIONS FOR USE

F**UINDTAID**TM

INFUSION SYSTEM

5 FRENCH



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC **REP**

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
Free phone by country:
Belgium 0800 72906; France 0800 91 60 30; Germany 0800 182 0871;
Luxembourg 0800 2522; Neth. 0800 022 8184; U.K. 0800 973 115

U.S. Patent Numbers 5,651,170 5,616,203 5,599,328 5,591,137 and 5,456,676

Other U.S. and Foreign Patents Pending.

CE 0086

400659002/A ID 102708

T A B L E O F C O N T E N T S

INTENDED USE OF PRODUCT	1
A. INDICATIONS	1
B. CONTRAINDICATIONS	1
C. CAUTIONS	1
D. WARNING	1
DESCRIPTION OF DEVICE	1
SYSTEM DIAGRAM	2
INSTRUCTIONS FOR USE	3
FLUSHING AND DEBUBBLING THE SYSTEM	3
PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION	6
ADMINISTERING INFUSION THERAPY	6
I.V. PUMP INFUSION INSTRUCTIONS	6

INTENDED USE OF PRODUCT

A. INDICATIONS

The Fountain Infusion System is intended to administer infusions of various therapeutic solutions into the peripheral vasculature of a patient.

B. CONTRAINDICATIONS

The Fountain Infusion System is contraindicated for use in the coronary vasculature.

The Fountain Infusion System is contraindicated for use during magnetic resonance imaging.

C. CAUTIONS

Do not use the Fountain Infusion System with a power injector. Damage to the catheter or hemostasis valve may occur.

Do not infuse solution through the Fountain Infusion System without the Merit Occluding Wire in place. Failure to use the Merit Occluding Wire will result in the majority of therapeutic solution infusing only from the end of the catheter and not through the side ports.

Do not infuse into the Fountain Infusion Catheter with any wire in place other than the Merit Occluding Wire. Using a standard guide wire or another manufacturer's occluding wire could result in potential catheter damage and/or patient injury.

The Fountain Infusion System should be used only by physicians who have a thorough understanding of infusion therapies and the associated complications of those infusion therapies.

Do not substitute or modify any components of the system with a component manufactured by any other manufacturer. Merit Medical cannot guarantee the proper function of another manufacturer's components. Use only the Merit Access Plus™ hemostasis valve with this Fountain Infusion Catheter.

When introducing the Fountain Infusion Catheter through a synthetic graft, an introducer sheath should be used. Damage to the infusion catheter may occur if no introducer sheath is used.

D. WARNING

A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance. If a guide wire is advanced where there is resistance, it could cause vessel trauma and/or wire damage. The cause of the resistance should be determined utilizing fluoroscopy.

All components must be adequately flushed with heparinized saline to displace air prior to insertion into the body. Complications may occur if air has not been displaced. Correct placement of the guiding wire, catheter, and occluding wire should be verified by fluoroscopy. Failure to use fluoroscopy could result in incorrect placement resulting in patient injury or death.

Ensure that all connections are secure before use. Do not over tighten as excessive force may damage the product.

All therapeutic agents to be infused must be used according to the manufacturer's instructions for use.

This device is intended for single use only.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Store in a cool dry place.

DESCRIPTION OF DEVICE

The Fountain Infusion System consists of the following components:

One (1) Fountain Infusion Catheter with infusion holes at the distal section of the catheter.

One (1) Occluding Wire which occludes the distal end of the Fountain Infusion Catheter.

One (1) Check Relief Valve (CRV)

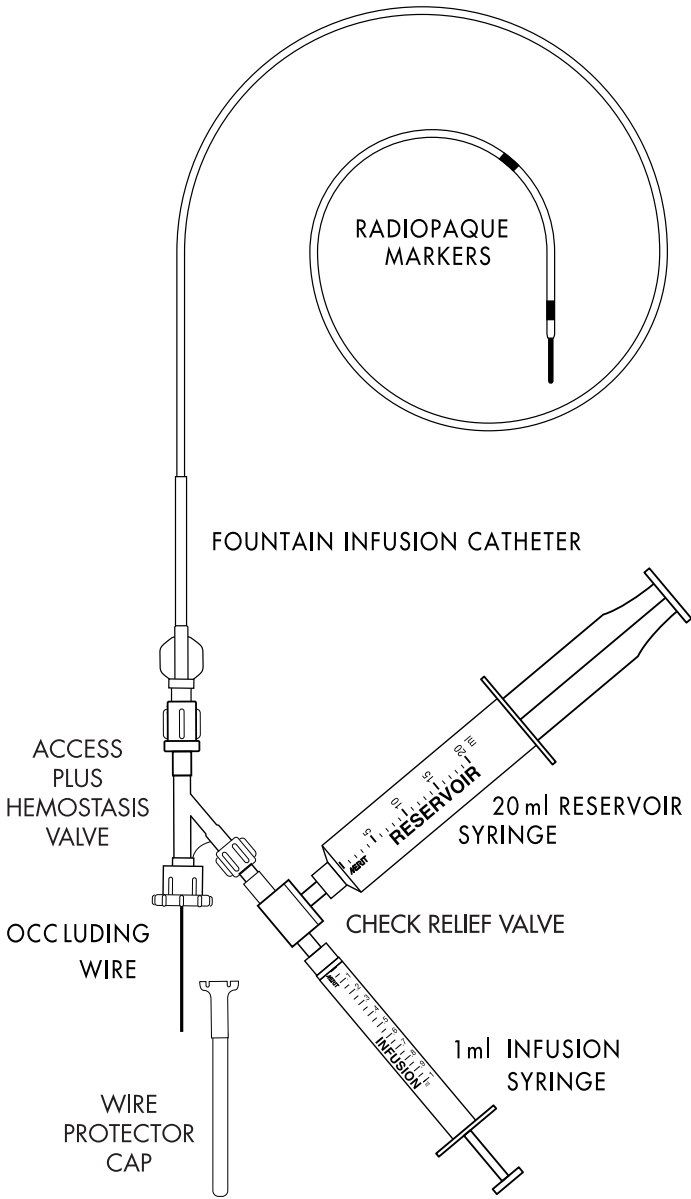
One (1) Access Plus hemostasis valve

One (1) 1 ml Medallion® Infusion syringe

One (1) 20 ml Medallion Reservoir syringe

One (1) Wire Protector Cap

The above components may be packaged in a single tray or may be packaged separately.



INSTRUCTIONS FOR USE

FLUSHING AND DEBUBBLING THE SYSTEM

1. Flush the Fountain Infusion Catheter with sterile, heparinized normal saline so that all the air has been completely removed.

WARNING: Complications may occur if all the air has not been removed prior to insertion into the body.

2. Place the Fountain Infusion Catheter into position under fluoroscopic guidance following standard hospital protocol. The Fountain Infusion Catheter will pass through a standard 5F introducer sheath and over a 0.035" (0.89 mm) guide wire. The two radiopaque marker bands on the Fountain Infusion Catheter indicate the infusion segment where side hole infusion occurs. (Figure 1)

3. Remove the 0.035" placing guide wire and position the Occluding Wire so that the distal tip of the catheter is occluded by the wire. (Figure 2)

WARNING: A guide wire should never be advanced or removed if resistance is present. If the guide wire is advanced against resistance, it could potentially create vessel trauma and/or wire damage. The cause of the resistance should be determined under fluoroscopy. Take any necessary actions to correct the problem.

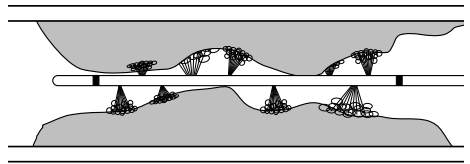


Figure 1

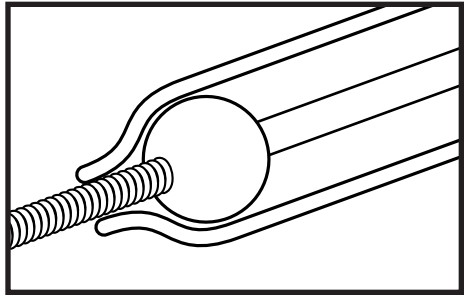


Figure 2

4. The 1 ml infusion syringe is pre-attached to the infusion port. The 20 ml reservoir syringe is filled with heparinized saline and attached to the inlet side-port of the check valve. (Figure 3)

5. Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe (Figure 4). This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction (Figure 5). Continue to activate the infusion syringe to debubble the distal segment of the hemostasis valve.

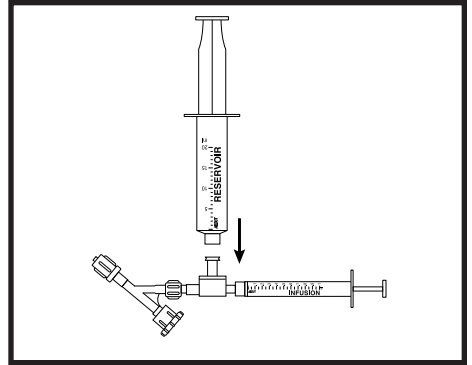


Figure 3

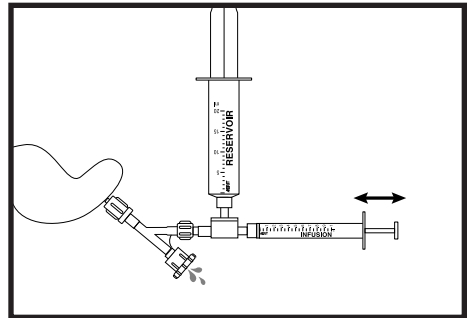


Figure 4

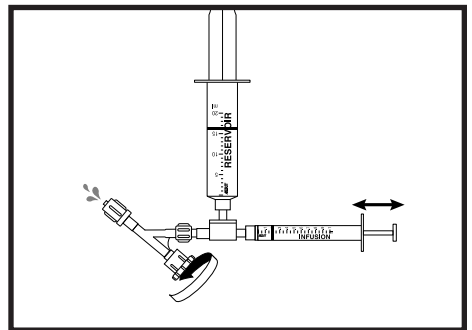


Figure 5

6. While holding the hemostasis valve in a level position, loosen the back end cap on the hemostasis valve and slide it over the proximal end of the matched Occluding Wire.

Do not connect the rotating adapter assembly to the Fountain Infusion Catheter at this time. If it is connected at this time, an air embolism could occur potentially causing injury or death to the patient.

7. The 1 ml infusion syringe should be activated so heparinized saline from the 20 ml reservoir syringe comes through the back end cap of the hemostasis valve (Figure 6). When all the air has been displaced, the back end cap should be tightened onto the proximal end of the occluding wire, such that the wire will slide through it.

8. Continue to activate the infusion syringe. This will ensure that a liquid meniscus is at the distal segment of the hemostasis valve. Attach the rotating adapter of the hemostasis valve to the luer lock connector on the Fountain Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (Figure 7)

When the connection is completed, tighten the back end cap of the hemostasis valve onto the proximal end of the occluding wire.

The wire protector cap can then be placed over the proximal portion of the occluding wire and snapped into the back end cap of the hemostasis valve. (See Figure 7)

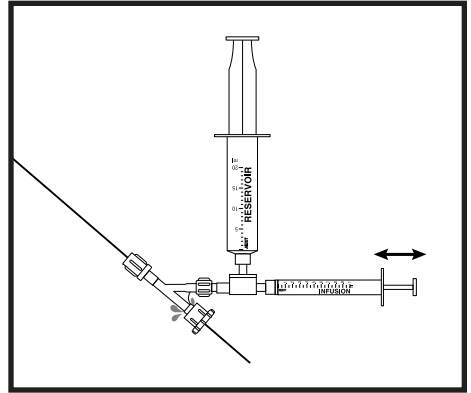


Figure 6

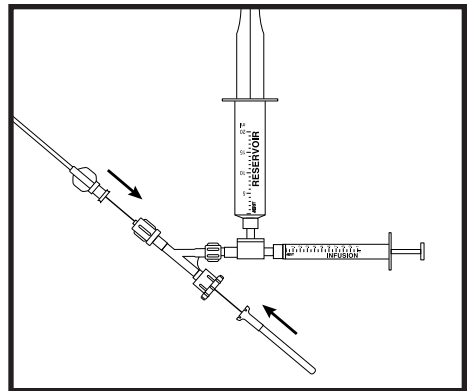
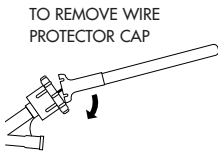


Figure 7



TO REMOVE WIRE
PROTECTOR CAP

PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

9. The reservoir syringe containing saline is removed from the inlet port of the check valve. Replace it with a reservoir syringe containing the desired therapeutic solution (Figure 8). Drip a tiny volume of therapeutic solution into the input port luer lock to raise a meniscus as the connection is made (Figure 9), thereby preventing the introduction of air bubbles into the system.

10. Aspirate 1 ml of therapeutic solution into the infusion syringe. Prime the entire system with therapeutic solution by depressing the plunger of the 1 ml infusion syringe. The approximate system prime volumes for each catheter are as follows:

- 45cm catheter - 1.0ml
- 90cm catheter - 1.5mls
- 135cm catheter - 2.0mls

WARNING: All therapeutic agents to be infused must be used according to the manufacturer's instructions for use.

ADMINISTERING INFUSION THERAPY

11. Aspirate the desired volume of therapeutic solution into the 1 ml infusion syringe. To infuse the therapeutic solution, depress the plunger on the 1 ml infusion syringe as needed. This procedure should be repeated for the duration of therapy as directed by the physician.

I.V. PUMP INFUSION INSTRUCTIONS

Prime the Fountain Infusion Catheter and hemostasis valve as described in the previous instructions. Place the catheter, hemostasis valve, and occluding wire as previously described. The occluding wire and catheter should always be placed under fluoroscopic control.

Attach the primed hemostasis valve to the I.V. line that has been primed according to the manufacturer's instructions for use. Make sure the connection is air-tight. Note: The I.V. infusion pump that is used should have the "occlusion alarm pressure limit" set at 10 psi or 517mmHg.

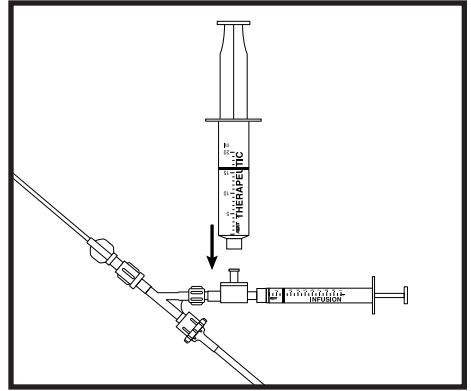


Figure 8

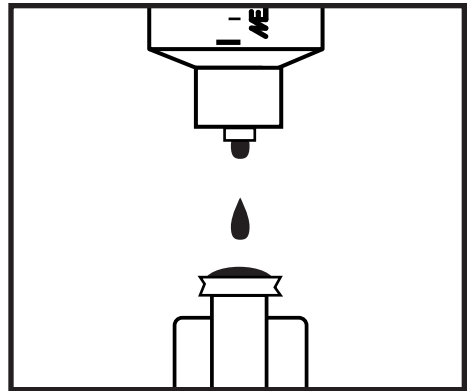


Figure 9

MODE D'EMPLOI

F  **UINDTAID**™

SYSTEME DE PERFUSION

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL**®

S O M M A I R E

UTILISATION PREVUE	1
A. INDICATIONS	1
B. CONTRE-INDICATIONS	1
C. PRECAUTIONS	1
D. AVERTISSEMENTS	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
SCHEMA DU SYSTEME	2
MODE D'EMPLOI	3
PURGE DU SYSTEME ET EVACUATION DE BULLES	3
AMORÇAGE DU SYSTEME AVEC UNE SOLUTION THERAPEUTIQUE	6
ADMINISTRATION D'UNE THERAPIE PAR PERFUSION	6
I.V. INSTRUCTIONS DE PERFUSION AVEC POMPE	6

UTILISATION DU DISPOSITIF

A. INDICATIONS

Le système de perfusion Fountain est conçu pour l'administration de diverses solutions thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique.

B. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain pour la perfusion de solutions dans les coronaires.

L'utilisation du système de perfusion Fountain est contre-indiquée au cours d'une imagerie par résonance magnétique.

C. AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain avec un injecteur automatique, car le cathéter ou la valve hémostatique pourraient en être endommagés.

Ne pas administrer de solution avec le système de perfusion Fountain sans avoir, au préalable, installé le guide occlusif. Sans guide occlusif Merit, la majeure partie de la solution s'écoule à l'extrémité du cathéter plutôt qu'au travers des perforations latérales.

Ne pas pratiquer de perfusion avec un autre guide que le guide occlusif Merit fourni avec le système de perfusion Fountain. L'emploi d'un guide standard ou d'un guide occlusif d'un autre fabricant pourrait endommager le cathéter et (ou) causer des lésions au patient.

Le système de perfusion Fountain ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien le traitement thrombolytique et les complications qui lui sont associées.

Ne pas remplacer ou modifier de pièces du système par des pièces d'un autre fabricant. Merit Medical ne peut garantir le bon fonctionnement des pièces vendues par un autre fabricant. N'utiliser que la valve hémostatique Medical Access Plus de Merit™ avec le cathéter Fountain de ce type.

Afin d'éviter d'endommager le cathéter du système de perfusion Fountain, employer une gaine pour l'introduire dans une greffe synthétique.

D. MISE EN GARDE

Il ne faut jamais pousser ou retirer un fil-guide si l'on sent une résistance, car on risque alors de causer une lésion vasculaire et (ou) d'endommager le fil-guide. En pareil cas, déterminer la cause de la résistance par radioscopie.

Avant d'introduire le cathéter, toutes les composantes du système doivent être soigneusement purgées avec du soluté physiologique hépariné afin d'en chasser l'air. Des complications peuvent en effet survenir si l'air n'a pas été entièrement évacué. Vérifier par radioscopie si le fil-guide, le cathéter et le guide occlusif ont été correctement placés. Si l'on néglige cette vérification par radioscopie, le risque subsiste que ces éléments soient mal placés, ce qui pourrait blesser le patient et même entraîner sa mort.

Avant de commencer la perfusion, s'assurer que toutes les connexions sont étanches. Éviter de trop serrer pour ne pas endommager les pièces.

Tout agent thérapeutique devant être perfusé doit être utilisé conformément aux directives du fabricant.

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

Conformément aux lois américaines en vigueur, seuls les médecins ont le droit d'acheter cet instrument ou de le faire acheter en leur nom.

Conserver dans un endroit frais et sec.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de perfusion Fountain comprend les pièces suivantes :

Un (1) cathéter à perfusion pourvu de perforations à son extrémité distale

Un (1) guide occlusif servant à bloquer l'extrémité distale du cathéter à perfusion du système Fountain

Une (1) valve de sécurité anti-retour (VSAR)

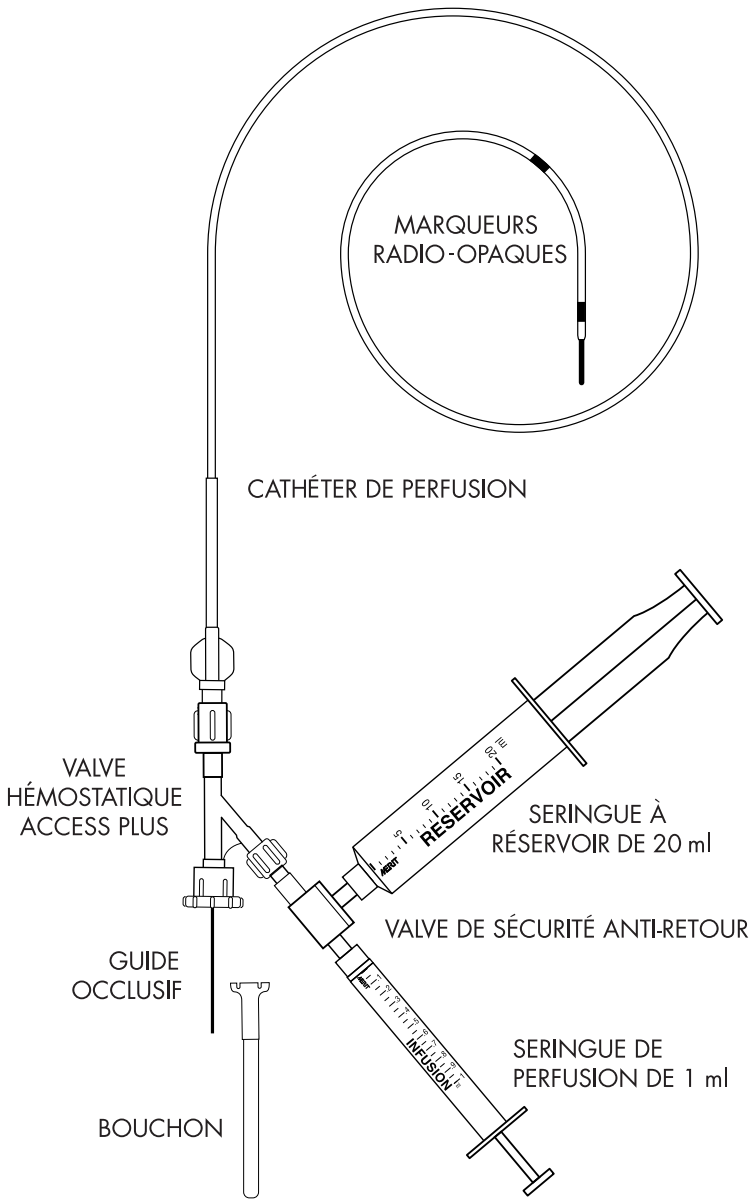
Une (1) valve hémostatique Access Plus

Une (1) seringue de perfusion Medallion® de 1 ml

Une (1) seringue Medallion de 20 ml

Une (1) bouchon

Les pièces ci-dessus peuvent être vendues dans une trousse ou séparément.



PURGE DU SYSTEME ET EVACUATION DES BULLES

1. Purger le cathéter de perfusion Fountain avec une solution saline normale stérile et héparinée de façon à évacuer complètement l'air.

ATTENTION: Des complications peuvent survenir si la totalité de l'air n'a pas été évacuée avant l'insertion dans le corps.

2. Positionner le cathéter de perfusion Fountain sous contrôle fluoroscopique conformément au protocole hospitalier standard. Le cathéter de perfusion Fountain traverse un introducteur standard 5F et passe sur un guide de 0,035" (0,89ml). Les deux bandes de marquage radio-opaques situées sur le cathéter de perfusion Fountain indiquent le segment de perfusion où se produit la perfusion par des orifices latéraux. (Figure 1)

3. Retirer le guide de positionnement de 0,035" et placer le guide occlusif de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter soit obstruée par le guide. (figure 2)

ATTENTION: En cas de résistance, ne jamais pousser ou retirer le guide. Si on pousse le guide face à une résistance, cela peut éventuellement entraîner un traumatisme du vaisseau et/ou une détérioration du fil. La cause de la résistance doit être déterminée sous fluorocopie. Prendre toutes les mesures nécessaires pour corriger le problème.

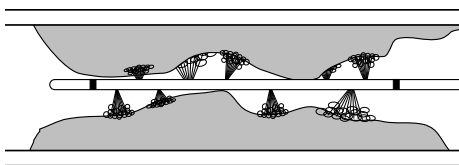


Figure 1

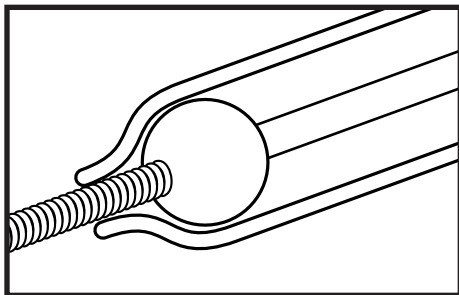


Figure 2

4. La seringue de perfusion de 1ml est fixée au préalable à l'orifice de perfusion. La seringue à réservoir de 20 ml est remplie de solution saline héparinée et fixée à l'orifice latéral d'admission de la valve anti-retour. (Figure 3)

5. Amorcer les valves d'hémostase et anti-retour en plaçant un pouce ganté sur le raccord rotatif situé sur la solution saline du bouchon de la valve hémostatique. Fermer le bouchon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. (Figure 5) Continuer à activer la seringue de perfusion pour évacuer les bulles du segment distal de la valve hémostatique.

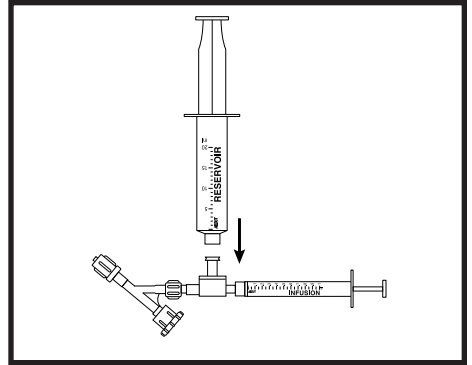


Figure 3

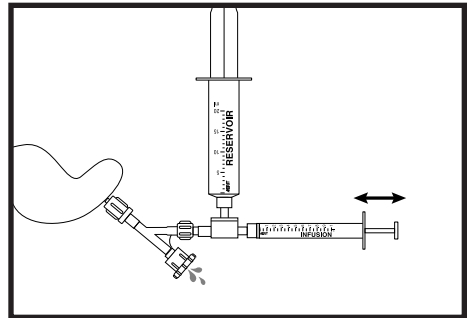


Figure 4

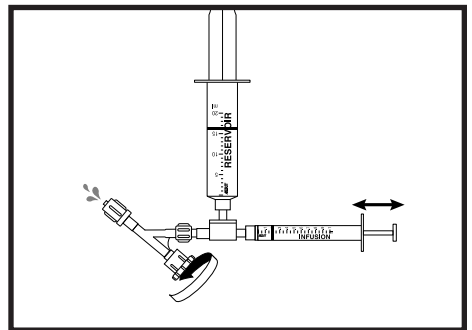


Figure 5

6. Tout en maintenant la valve hémostatique en position horizontale, desserrer le bouchon situé sur la valve hémostatique et le faire coulisser sur l'extrémité proximale du guide occlusif.

Ne pas raccorder l'ensemble formant le raccord rotatif au cathéter de perfusion Fountain à ce moment-là, une embolie gazeuse pourrait se produire et éventuellement entraîner un traumatisme ou le décès du patient.

7. La seringue de perfusion de 1 ml doit être activée de manière à ce que la solution salée hérapinée provenant de la seringue à réservoir de 20 ml traverse la partie bouchon de la valve hémostatique (Figure 6). Une fois que tout l'air a été évacué, le bouchon doit être serré sur l'extrémité proximale du fil d'occlusion, de façon à ce que le fil coulisse dedans.

8. Continuer à activer la seringue de perfusion. Ceci permettra de créer un ménisque liquide au niveau du segment distal de la valve d'hémostase. Fixer le raccord rotatif de la valve hémostatique au raccord luer lock situé sur le cathéter de perfusion Fountain, en s'assurant qu'une liaison liquide est établie. (Figure7)

Une fois le raccordement terminé, serrer le bouchon de la valve hémostatique sur l'extrémité proximale du fil d'occlusion.

Le bouchon situé à l'extrémité proximale du guide occlusif se referme par pression sur l'extrémité de la valve hémostatique.

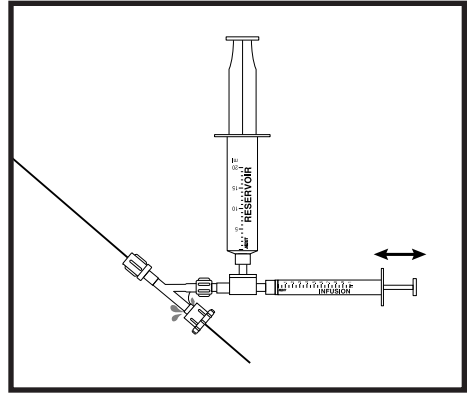
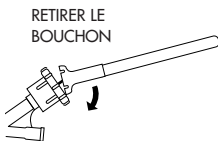


Figure 6

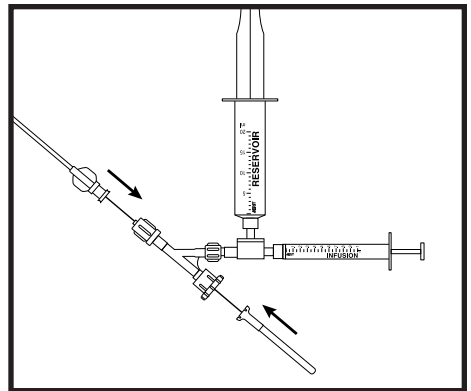


Figure 7

AMORÇAGE DU SYSTEME AVEC UNE SOLUTION THERAPEUTIQUE

9. Retirer la seringue à réservoir contenant la solution salée de l'orifice d'admission de la valve anti-retour. La remplacer par une seringue à réservoir contenant la solution thérapeutique souhaitée (Figure 8). Verser au goutte-à-goutte un tout petit volume de solution thérapeutique dans le raccord luer lock de l'orifice d'admission pour faire monter un ménisque lorsque le raccordement est effectué (Figure 9), et ainsi éviter l'entrée de bulles dans le système.

10. Aspirer 1 ml de solution thérapeutique dans la seringue de perfusion. Amorcer la totalité du système avec la solution thérapeutique en appuyant sur le piston de la seringue de perfusion de 1 ml. Les volumes d'amorçage approximatifs du système pour chaque cathéter sont les suivants :

1,0 ml pour un cathéter de 45 cm

1,5 ml pour un cathéter de 90 cm

2,0 ml pour un cathéter de 135 cm

MISE EN GARDE: Tous les agents thérapeutiques devant être perfusés doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

ADMINISTRATION D'UNE THERAPIE PAR PERFUSION

11. Aspirer le volume souhaité de solution thérapeutique dans la seringue de perfusion de 1 ml. Pour perfuser la solution thérapeutique, appuyer sur le piston de la seringue de perfusion de 1ml comme il convient. Cette procédure doit être répétée pendant toute la durée de la thérapie selon l'avis du médecin.

I.V. INSTRUCTIONS DE PERFUSION AVEC POMPE

Remplir de solution le cathéter et la valve hémostatique du système de perfusion Fountain, et les mettre en place ainsi que le guide occlusif, conformément aux directives énoncées précédemment. Vérifier la mise en place du cathéter et du guide par radioscopie.

Fixer la valve hémostatique préremplie à la tubulure i.v., elle aussi préremplie, conformément aux directives du fabricant, et s'assurer que la connexion est bien étanche. Remarque : Régler l'alarme de la pompe à perfusion à une pression d'occlusion maximale de 10 PSI ou 517 mmHg.

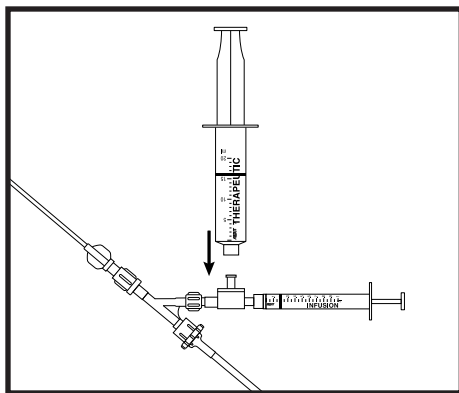


Figure 8

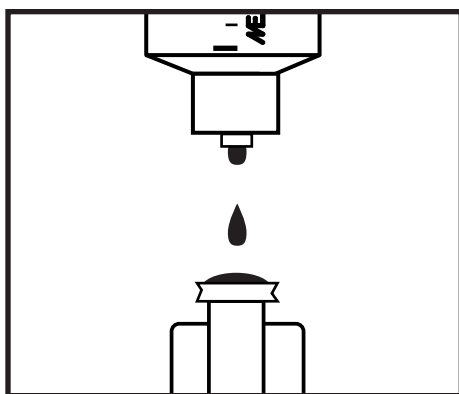


Figure 9

ISTRUZIONI PER L'USO

F  **UINDTAID**™

SISTEMA A INFUSIONE

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

S O M M A R I O

FINALITÀ D'USO DEL PRODOTTO	1
A. INDICAZIONI	1
B. CONTROINDICAZIONI	1
C. AVVERTIMENTI	1
D. ATTENZIONE	1
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	1
DIAGRAMA DEL SISTEMA	2
ISTRUZIONI PER L'USO	3
PULIRE CON UN GETTO D'ACQUA E TOGLIERE L'ARIA DAL SISTEMA	3
PREPARARE IL SISTEMA CON LA SOLUZIONE TERAPEUTICA	6
SOMMINISTRARE LA TERAPIA A INFUSIONE	6
ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE A POMPA I.V.	6

FINALITÀ D'USO DEL PRODOTTO

A. INDICAZIONI

Il sistema a infusione Fountain è pensato per amministrare infusioni di varie soluzioni terapeutiche nei vasi sanguigni periferici di un paziente.

B. CONTROINDICAZIONI

Il sistema a infusione Fountain è controindicato per l'uso nelle vene coronarie.

Il sistema a infusione Fountain è controindicato per l'uso durante risonanza magnetica.

C. AVVERTIMENTI

Non usare il sistema a infusione Fountain con un iniettore elettrico. Potrebbero verificarsi danni al catetere o alla valvola emostatica.

Non riempire il sistema a infusione Fountain di soluzione senza che il tubicino occludente Merit sia a posto. Errori nell'uso del tubicino occludente Merit si verificherebbero nella maggioranza delle infusioni di soluzione terapeutica solo dall'estremità del catetere e non attraverso i portelli laterali.

Non riempire il catetere a infusione Fountain se non sono a posto i tubicini diversi dal tubicino occludente Merit. Usando un tubicino guida standard o un altro tubicino occludente potrebbero verificarsi un potenziale danno al catetere e/o una lesione al paziente.

Il sistema a infusione Fountain dovrebbe essere usato solo da medici che hanno una conoscenza approfondita delle terapie a infusione e delle complicazioni associate a quelle terapie a infusione.

Non sostituire o modificare alcun componente del sistema con un componente fabbricato da un altro fabbricante. Merit Medical non può garantire il corretto funzionamento di componenti di un altro fabbricante. Usare solo la valvola emostatica Merit Access Plus™ con questo catetere a infusione Fountain.

Quando si introduce il catetere a infusione Fountain tramite un innesto sintetico, dovrebbe essere usata una guaina per introdurre. Potrebbero verificarsi danni al catetere a infusione se non si usa una guaina per introdurre.

D. ATTENZIONE

Un tubo guida non dovrebbe mai essere avanzato o ritirato se si incontra resistenza. Se un tubicino guida viene avanzato dove c'è resistenza, potrebbe causare un trauma ai vasi sanguigni e/o un danneggiamento del tubicino. La causa della resistenza dovrebbe essere determinata utilizzando la fluoroscopia.

Tutti i elementi devono essere adeguatamente puliti con un getto d'acqua con una soluzione fisiologica eparinizzata per togliere l'aria prima dell'inserimento nel corpo. Si possono verificare complicazioni se l'aria non è stata tolta. Un corretto posizionamento del tubicino guida e del catetere dovrebbe essere verificato dalla fluoroscopia. Un errore nell'uso della fluoroscopia potrebbe portare a un posizionamento scorretto dunque alla lesione o alla morte del paziente.

Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri prima dell'uso. Non stringere più del dovuto poiché una forza eccessiva può danneggiare il prodotto.

Tutti gli agenti terapeutici da iniettare devono essere usati in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Questo dispositivo è soltanto monouso.

La legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo ad essere venduto da o su ordine di un medico.

Tenere in un luogo fresco e asciutto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema ad infusione Fountain consiste dei seguenti componenti:

Un (1) catetere ad infusione Fountain con fori per il riempimento alla sezione distale del catetere.

Un (1) tubicino occludente che occlude l'estremità distale del catetere a infusione Fountain.

Una (1) valvola di controllo a rilascio (CRV)

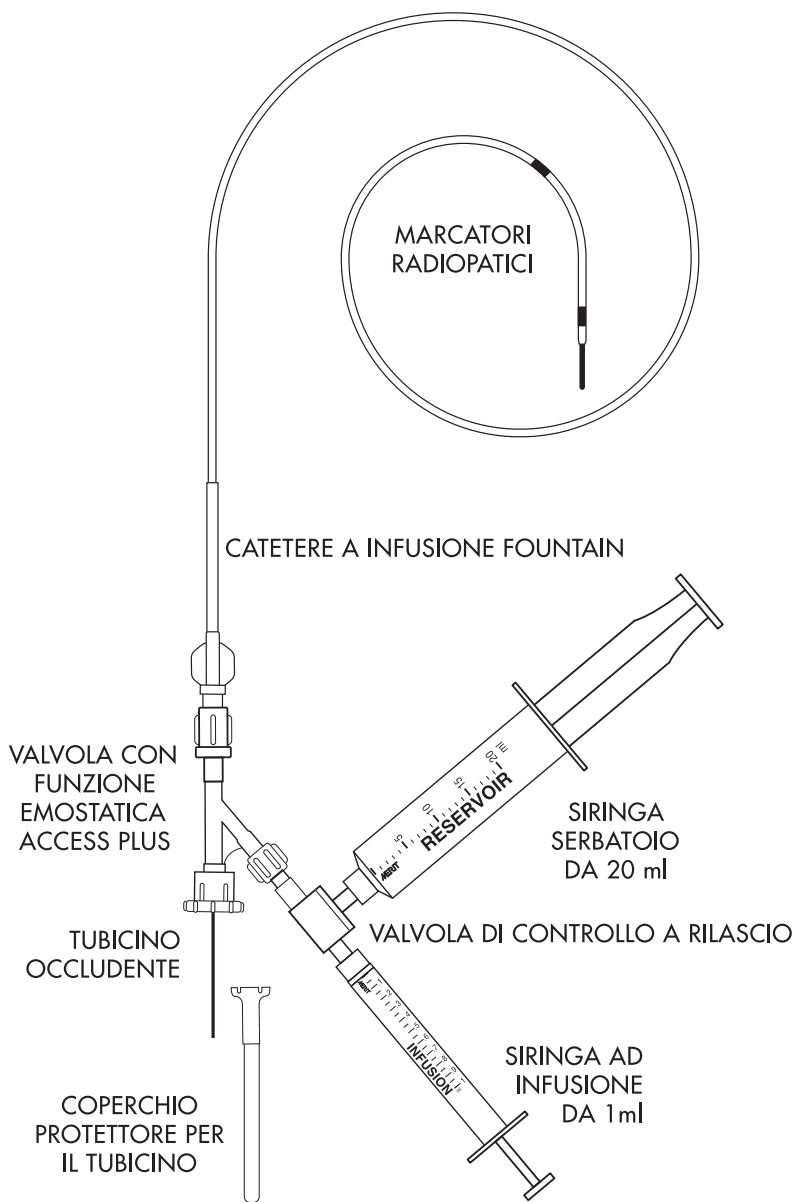
Una (1) valvola emostatica Access Plus

Una (1) siringa a infusione Medallion® da 1 ml

Una (1) siringa serbatoio Medallion da 20 ml

Uno (1) coperchio protettore per il tubicino

I elementi di cui sopra possono essere impacchettati in un'unica cassetta o possono essere impacchettati separatamente.



PULIRE CON UN GETTO D'ACQUA E TOGLIERE L'ARIA DAL SISTEMA

1. Pulire con un getto d'acqua il catetere a infusione Fountain con una normale soluzione fisiologica sterile eparinizzata in modo che tutta l'aria venga completamente tolta.

ATTENZIONE: Si possono verificare complicazioni se l'aria non è stata tolta prima dell'inserimento nel corpo.

2. Mettere in posizione il catetere a infusione Fountain sotto guida fluoroscopica seguendo il protocollo ospedaliero standard. Il catetere a infusione Fountain passerà attraverso una guaina standard 5F per introdurre e sopra un tubicino guida 0,035" (0,89 mm). I due cordoni marcatori radiopatici sul catetere a infusione Fountain indicano il segmento per l'infusione dove avviene l'infusione dal foro laterale (Figura 1).

3. Rimuovere il tubicino guida 0,035" e posizionare il tubicino occludente in modo che l'estremità distale del catetere venga occlusa dal tubicino (Figura 2).

ATTENZIONE: Un tubo guida non dovrebbe mai essere avanzato o ritirato se si incontra resistenza. Se un tubicino guida viene avanzato dove c'è resistenza, potrebbe causare un trauma ai vasi sanguigni e/o un danneggiamento del tubicino. La causa della resistenza dovrebbe essere determinata utilizzando la fluoroscopia. Fare tutto il necessario per correggere il problema.

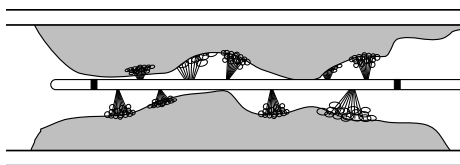


Figura 1

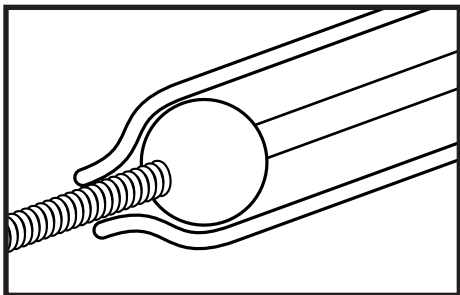


Figura 2

4. La siringa a infusione da 1 ml è pre-attaccata a portello per l'infusione. La siringa serbatoio da 20 ml è piena di soluzione fisiologica eparinizzata e attaccata al portello di immissione laterale della valvola di controllo (Figura 3).

5. Preparare l'emostato e le valvole di controllo mettendo un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica mentre si attiva la siringa a infusione da 1 ml (Figura 4). Ciò forzerà la soluzione fisiologica fuori dal coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il coperchio dell'estremità posteriore girandolo in direzione oraria (Figura 5). Continuare ad attivare la siringa a infusione per togliere l'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

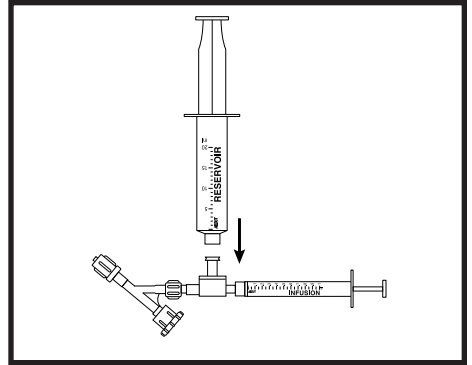


Figura 3

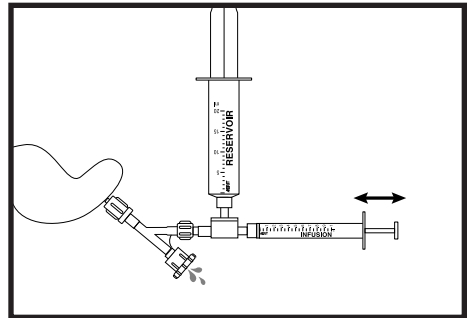


Figura 4

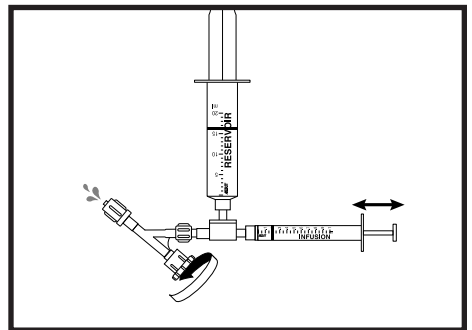


Figura 5

6. Tenendo la valvola emostatica in posizione orizzontale, allentare il coperchio dell'estremità posteriore sulla valvola emostatica e farlo scivolare sull'estremità prossimale del tubicino occludente collegato.

Non collegare adesso l'assemblaggio dell'adattatore rotante al catetere a infusione Fountain. Se stavolta è collegato, può verificarsi un'embolia causando potenzialmente lesioni o la morte al paziente.

7. La siringa a infusione da 1 ml dovrebbe essere attivata in modo che la soluzione fisiologica eparinizzata dalla siringa serbatoio da 20 ml attraverso il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 6). Quando tutta l'aria è stata tolta, il coperchio dell'estremità posteriore dovrebbe essere stretto sopra l'estremità prossimale del tubicino occludente, in modo tale che il tubicino scivoli attraverso esso.

8. Continuare ad attivare la siringa a infusione. Ciò assicurerà una goccia di liquido al segmento distale della valvola emostatica. Attaccare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore del bloccaggio della siringa sul catetere a infusione Fountain, assicurandosi che il collegamento liquido a liquido sia avvenuto (Figura 7).

Quando il collegamento è avvenuto, stringere il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica sopra l'estremità prossimale del tubicino occludente.

Il coperchio protettore per il tubicino può essere messo sulla porzione prossimale del tubicino occludente e scatta nel coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 7).

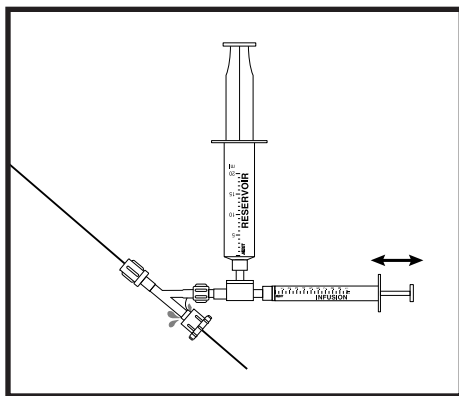


Figura 6

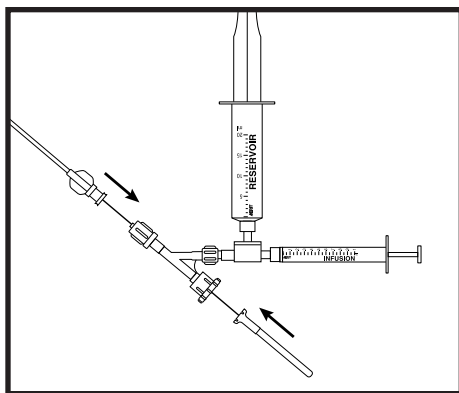
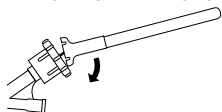


Figura 7

PER RIMUOVERE IL COPERCHIO
PROTETTORE PER IL TUBICINO



PREPARARE IL SISTEMA CON LA SOLUZIONE TERAPEUTICA

9. La siringa serbatoio contenente la soluzione fisiologica viene rimossa dal portello di immissione della valvola di controllo. Sostituirla con una siringa serbatoio contenente la soluzione terapeutica desiderata (Figura 8). Far gocciolare una piccola quantità di soluzione terapeutica nel bloccaggio della siringa del portello di ingresso per aumentare una goccia appena il collegamento è avvenuto (Figura 9), impedendo in questo modo l'introduzione di bolle d'aria nel sistema.

10. Aspirare 1 ml di soluzione terapeutica nella siringa a infusione. Preparare l'intero sistema con soluzione terapeutica abbassando lo stantuffo della siringa a infusione da 1 ml. I volumi principali del sistema approssimativo per ogni catetere sono i seguenti:

- catetere a 45 cm - 1,0 ml
- catetere a 90 cm - 1,5 ml
- catetere a 135 cm - 2,0 ml

ATTENZIONE: Tutti gli agenti terapeutici da iniettare devono essere usati in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante.

SOMMINISTRARE LA TERAPIA A INFUSIONE

11. Aspirare il volume desiderato di soluzione terapeutica nella siringa a infusione da 1 ml. Per iniettare la soluzione terapeutica, abbassare lo stantuffo sulla siringa a infusione da 1 ml come richiesto. Questa procedura dovrebbe essere ripetuta per la durata della terapia come ordinato dal medico.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE A POMPA I.V.

Preparare il catetere ad infusione Fountain e la valvola emostatica come descritto nelle istruzioni precedenti. Sistemare il catetere, la valvola emostatica e il tubicino occludente come descritto in precedenza. Il tubicino occludente e il catetere dovrebbero sempre essere sistemati sotto controllo fluoroscopico.

Attaccare la valvola emostatica pronta al filo I.V. che è stato preparato in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante. Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta ermetica. Nota: L'infusione a pompa I.V. che viene utilizzata dovrebbe avere l'"allarme per il limite di pressione di occlusione" programmato a 10 psi o 517mmHg.

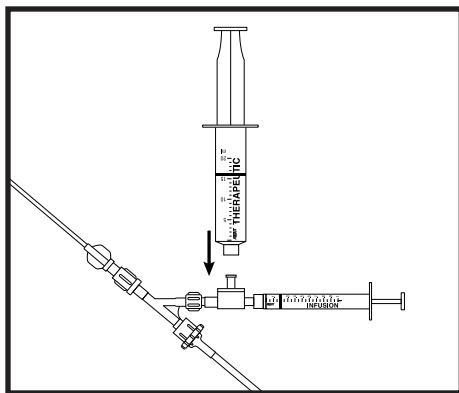


Figura 8

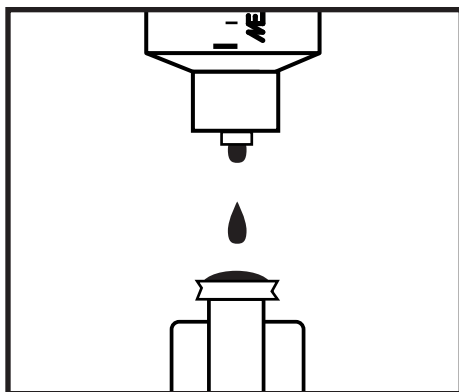


Figura 9

GEBRAUCHSANLEISUNG

F  **UINDTAID**™

INFUSIONSSYSTEM

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL**®

I N H A L T

EINSATZBEREICH DES PRODUKTS	1
A. INDIKATIONEN	1
B. GEGENANZEIGEN	1
C. VORSICHTSMASSREGELN	1
D. WARNUNG	1
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	1
SYSTEMDIAGRAMM	2
GEBRAUCHSANWEISUNG	3
SPÜLEN UND ENTLÜFTEN DES SYSTEMS	3
EINLASSEN DER THERAPEUTISCHEN LÖSUNG IN DAS SYSTEM	6
VERABREICHUNG DER INFUSIONSTHERAPIE	6
ANWEISUNGEN FÜR I.V.-PUMPENINFUSION	6

VORGESEHENE VERWENDUNG DES PRODUKTS

A. INDIKATIONEN

Das Fountain-Infusionssystem dient zur Infusion verschiedener therapeutischer Lösungen in das periphere Gefäßsystem eines Patienten.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Das Fountain-Infusionssystem ist zur Verwendung in den Koronargefäßen kontraindiziert.

Das Fountain-Infusionssystem ist zur Verwendung während der Kernspinnresonanztomographie kontraindiziert.

C. VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Fountain-Infusionssystem darf nicht zusammen mit einem elektrischen Injektor verwendet werden. Es kann hierbei zur Beschädigung des Katheters oder des Hämostaseventils kommen.

Das Fountain-Infusionssystem darf nicht ohne den Verschußdraht von Merit Medical zur Lösungsinfusion verwendet werden. Ein Nichtverwenden des Verschußdrahts führt dazu, daß die therapeutische Lösung nur aus dem Katheterende und nicht durch die Seitenöffnungen austritt.

Der Fountain-Infusionskatheter darf nur in Verbindung mit dem Verschußdraht von Merit Medical verwendet werden. Bei Verwendung eines Standard-Führungsdrahts oder eines Verschußdrahts fremder Hersteller kann es möglicherweise zu einer Beschädigung des Katheters und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen.

Das Fountain-Infusionssystem darf nur von Medizinern verwendet werden, die über ausreichende Erfahrungen in der Infusionstherapie und den damit einhergehenden Komplikationen verfügen.

Systemkomponenten dürfen nicht durch Komponenten fremder Hersteller ersetzt werden. Merit Medical übernimmt keine Garantie für eine einwandfreie Funktion von Komponenten fremder Hersteller. In Verbindung mit diesem Fountain-Infusionskatheter darf nur das Hämostaseventil Access Plus™ von Merit Medical verwendet werden.

Bei Einführung des Fountain-Infusionskatheters durch ein Kunststoffimplantat sollte eine Einführhilfe verwendet werden. Wird keine Einführhilfe verwendet, kann es zu einer Beschädigung des Infusionskatheters kommen.

D. WARNUNG

Ein Führungsdraht sollte niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden. Ein Vorschieben eines Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zu einem Gefäßtrauma und/ oder zu einer Beschädigung des Drahtes führen. Die Ursache für den Widerstand ist röntgenoskopisch zu bestimmen.

Alle Komponenten müssen ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um vor der Einführung in den Körper sämtliche Luft zu entfernen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen. Die richtige Platzierung des Führungsdrahtes, des Katheters und des Verschußdrahtes sind durch Röntgendarstellung zu verfolgen. Eine Platzierung ohne Röntgendarstellung könnte zu einer falschen Platzierung und damit zur Verletzung oder zum Tod des Patienten führen.

Vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen dürfen jedoch nicht zu fest angezogen werden, da durch einen zu hohen Kraftaufwand das Produkt beschädigt werden kann.

Alle therapeutischen Lösungen müssen entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers infundiert werden.

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden darf.

Kühl und trocken lagern.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Fountain-Infusionssystem umfaßt die folgenden Komponenten:

Ein (1) Fountain-Infusionskatheter mit Infusionslöchern am distalen Abschnitt des Katheters.

Ein (1) Verschußdraht, der das distale Ende des Fountain-Infusionskatheters verschließt.

Ein (1) Rückschlag-Entlastungsventil (REV)

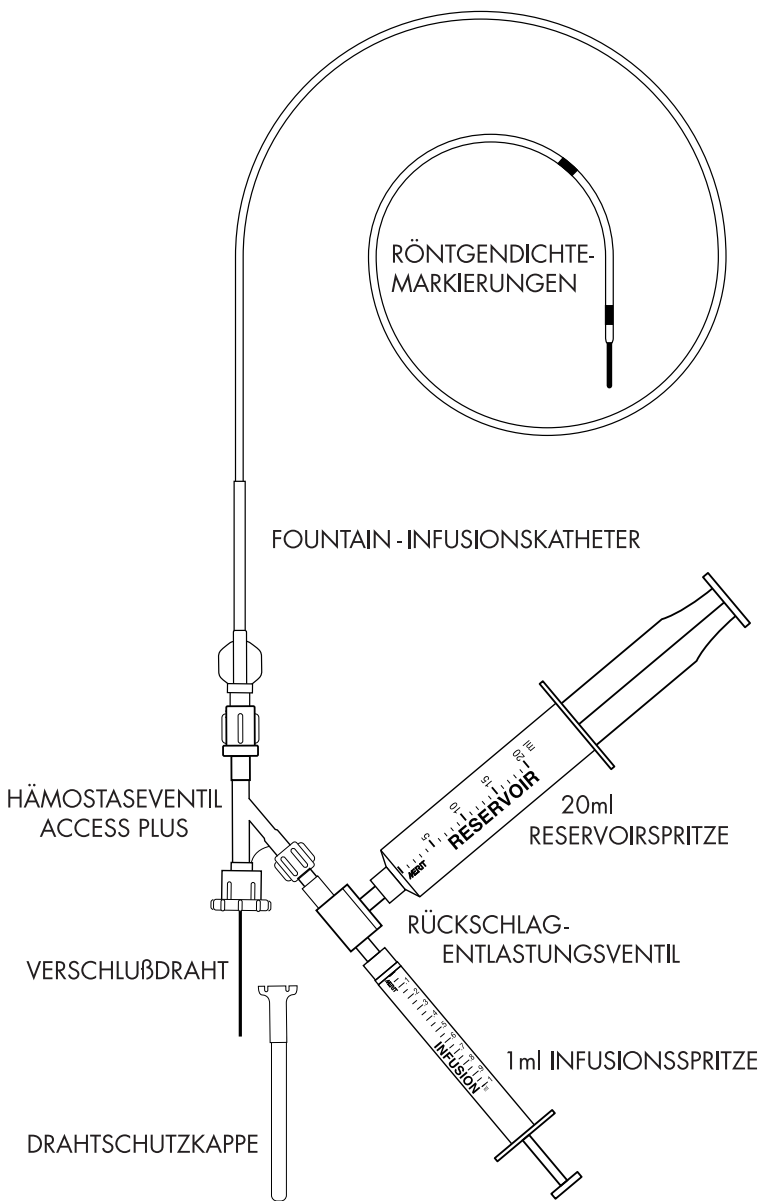
Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Eine (1) 1 ml Medallion® Infusionsspritze

Eine (1) 20ml Medallion Reservoirspritze

Ein (1) Drahtschutzkappe

Diese Komponenten können getrennt oder zusammen verpackt sein.



BEDIENUNGSANLEITUNG

SPÜLEN UND ENTLÜFTEN DES SYSTEMS

1. Spülen Sie den Fountain Infusionskatheter mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung, um sämtliche eventuell eingeschlossene Luft zu entfernen.

WARNUNG: Komplikationen können auftreten, wenn die Luft nicht vor dem Einsetzen in den Körper entfernt wurde.

2. Bringen Sie den Fountain-Infusionskatheter unter Röntgendarstellung unter Einhaltung der standardmäßigen Verfahren des Krankenhauses in Position. Der Fountain-Infusionskatheter wird durch eine Standard-5F-Einführschleuse und über einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht geführt. Die beiden röntgendichten Markierungsbänder am Fountain Infusionskatheter zeigen das Infusionssegment an, in denen die Infusion durch die seitlichen Löcher erfolgt (Abbildung 1).

3. Entfernen Sie den 0,035"-Führungsdraht und setzen den Verschluss-Führungsdraht so ein, daß die distale Spitze des Katheters durch den Führungsdraht verschlossen ist (Abbildung 2).

WARNUNG: Ein Führungsdraht darf nie vor- oder zurückbewegt werden, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Wenn der Führungsdraht gegen einen Widerstand vorbewegt wird, könnte dies zu einem Gefäßtrauma und/oder zu einer Beschädigung des Drahts führen. Die Ursache des Widerstands sollte unter Röntgendarstellung festgestellt werden. Unternehmen Sie alle zur Behebung dieses Problems erforderlichen Maßnahmen.

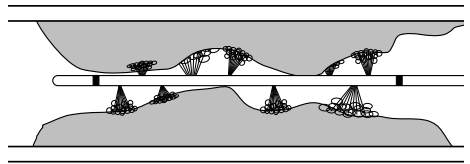


Abbildung 1

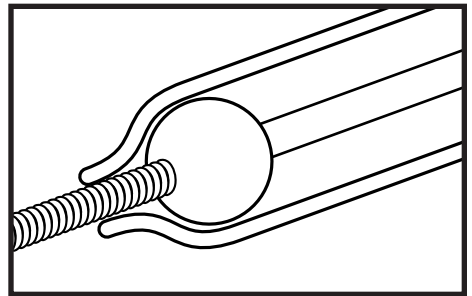


Abbildung 2

4. Die 1 ml Infusionsspritze ist am Infusionskanal vormontiert. Die 20 ml Vorratsspritze wird mit heparinisierter Kochsalzlösung befüllt und am seitlichen Einlaßkanal des Rückschlagventils montiert (Abbildung 3).

5. Bereiten Sie das Hämostaseventil und das Rückschlagventil vor, indem Sie einen Daumen mit Fingerling oberhalb des drehbaren Adapters ansetzen, der sich am Hämostaseventil befindet, während die 1 ml Infusionsspritze betätigt wird (Abbildung 4). Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe des Hämostaseventils aus. Schließen Sie die Verschlusskappe des Hämostaseventils, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 5). Betätigen Sie weiter die Infusionsspritze, um den distalen Bereich des Hämostaseventils gänzlich zu entlüften.

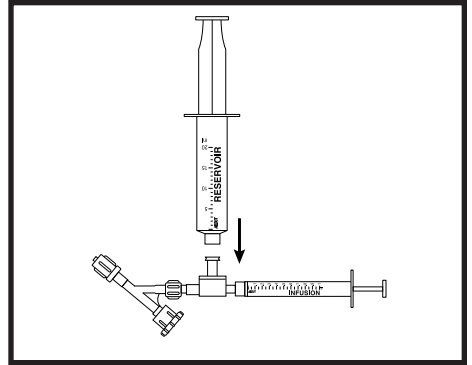


Abbildung 3

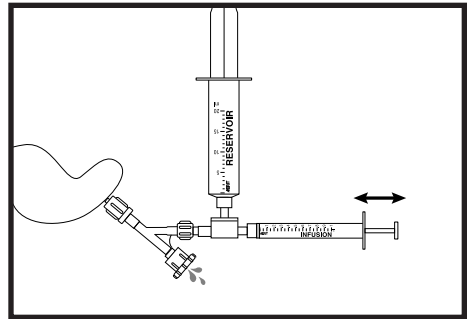


Abbildung 4

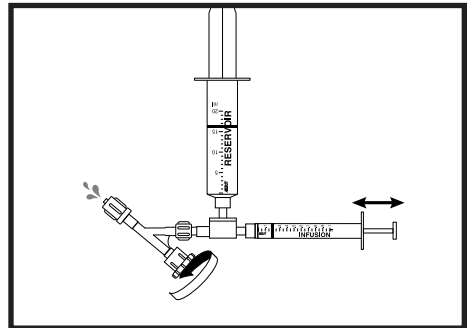


Abbildung 5

6. Während das Hämostaseventil waagrecht gehalten wird, lösen Sie die Verschlusskappe am Hämostaseventil und schieben es über das proximale Ende des eingepaßten Verschluss-Führungsdrahts.

Schließen Sie den drehbaren Adapter zu diesem Zeitpunkt nicht an Fountain-Infusionskatheter an. Wenn er jetzt angeschlossen wird, könnte eine Luftembolie eintreten, die zur Verletzung und zum Tod des Patienten führen kann.

7. Die 1 ml Infusionsspritze sollte betätigt werden, damit heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20 ml Vorratspritze durch die Verschlusskappe des Hämostaseventils eintreten kann (Abbildung 6). Wenn sämtliche Luft herausgetrieben ist, sollte die Verschlusskappe am proximalen Ende des Verschluss-Führungsdrahts so eingestellt werden, daß sich der Draht noch durchschieben läßt.

8. Betätigen Sie weiter die Infusionsspritze. Dadurch ist gewährleistet, daß im distalen Bereich des Hämostaseventils ein Flüssigkeitsmeniskus vorliegt. Schließen Sie den drehbaren Adapter des Hämostaseventils an die Luer-Lock-Verbindung am Fountain-Infusionskatheter an und achten darauf, daß die Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit hergestellt ist (Abbildung 7).

Wenn der Anschluß abgeschlossen ist, ziehen Sie die Verschlusskappe zu des Hämostaseventil auf dem proximalen Ende des Verschluss-Führungsdrahts fest.

Die Drahtschutzkappe wird dann über das proximale Ende des Verschlussdrahtes gestülpt und in das obere Ende der Kappe des Hämostaseventils eingeschnappt. (Siehe Abbildung 7)

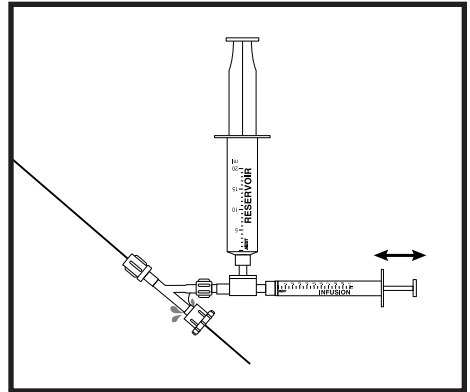


Abbildung 6

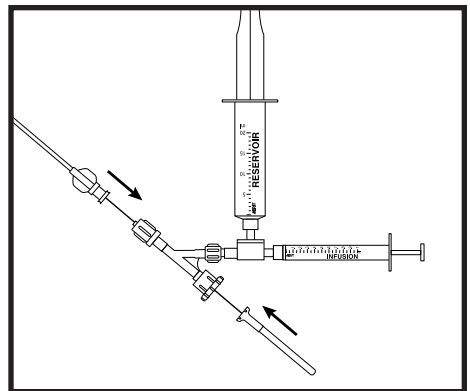
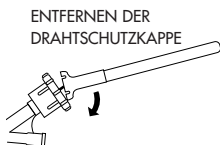


Abbildung 7



EINLASSEN DER THERAPEUTISCHEN LÖSUNG IN DAS SYSTEM:

9. Die mit Kochsalzlösung befüllte Vorratsspritze wird von der Einlaßöffnung entfernt. Sie wird durch eine Vorratsspritze ersetzt, die die gewünschte therapeutische Lösung mit der Infusionsspritze enthält (Abbildung 8). Tröpfeln Sie eine winzige Menge der therapeutischen Lösung in den Luer-Lock am Einlaß, um einen Flüssigkeitsmeniskus zu erzeugen, wenn die Verbindung hergestellt wird (Abbildung 9); dadurch wird das Eindringen von Luftblasen in das System verhindert.

10. Ziehen Sie 1 ml der therapeutischen Lösung mit der Infusionsspritze auf. Füllen Sie das gesamte System mit therapeutischer Lösung, indem Sie den Kolben der 1 ml Spritze betätigen. Folgende Mengen können für die einzelnen Katheter zur Vorbereitung des Systems als Richtwerte gelten:

- 45 cm Katheter - 1,0 ml
- 90 cm Katheter - 1,5 ml
- 135 cm Katheter - 2,0 ml

WARNUNG:

Alle therapeutischen Lösungen zur Infusion müssen laut Gebrauchsanweisung des Herstellers angewendet werden.

VERABREICHUNG DER INFUSIONSTHERAPIE

11. Ziehen Sie das gewünschte Volumen der therapeutischen Lösung mit der 1 ml Infusionsspritze auf. Um die therapeutische Lösung einzuspritzen, wird der Kolben der 1 ml Infusionsspritze nach Bedarf hineingedrückt. Dieser Schritt wird während der Dauer der Therapie gemäß den ärztlichen Anordnungen wiederholt.

ANWEISUNGEN FÜR DIE I.V.-PUMPINFUSION

Den Fountain-Infusionskatheter und das Hämostaseventil entsprechend den obigen Anweisungen vorbereiten. Den Katheter, das Hämostaseventil und den Verschußdraht wie oben beschrieben plazieren. Der Verschußdraht und der Katheter sollten immer unter fluoroskopischer Kontrolle plaziert werden.

Das vorbereitete Hämostaseventil mit der I.V. Zuleitung verbinden, die entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde. Darauf achten, daß die Verbindung luftdicht ist. Hinweis: Die "Verschlußalarmdruckgrenze" der verwendeten I.V. Infusionspumpe sollte auf 10 psi oder 517 mm Hg eingestellt werden.

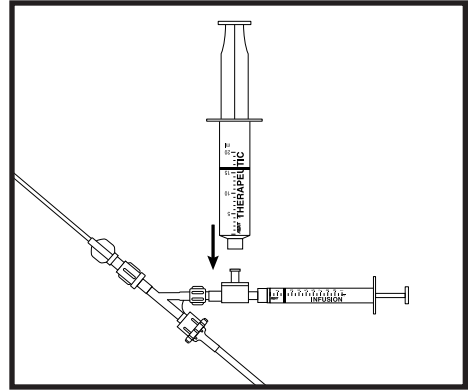


Abbildung 8

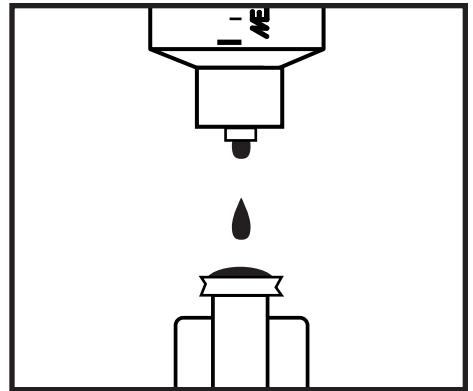


Abbildung 9

INSTRUCCIONES DE USO

F**UINDTAID**TM

SISTEMA DE INFUSIÓN

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL**[®]

Í N D I C E

USO DESTINADO DEL PRODUCTO	1
A. INDICACIONES	1
B. CONTRAINDICACIONES	1
C. PRECAUCIONES	1
D. ADVERTENCIA	1
DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO	1
SYSTEM DIAGRAM	2
INSTRUCCIONES DE USO	3
PURGADO O ELIMINACIÓN DE BURBUJAS DEL SISTEMA	3
PURGADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA	6
ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN	6
INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN CON UNA BOMBA INTRAVENOSA	6

USO DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

El Sistema de Infusión Fountain sirve para administrar infusiones de diversas soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de un paciente.

B. CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema de Infusión Fountain está contraindicado en la vasculatura coronaria.

El uso del Sistema de Infusión Fountain está contraindicado durante la obtención de imágenes por resonancia magnética.

C. PRECAUCIONES

El Sistema de Infusión Fountain no debe utilizarse con un inyector de presión. Pueden producirse daños en el catéter o en la válvula de hemostasia.

No perfundir solución a través del Sistema de Infusión Fountain sin haber colocado el alambre guía de oclusión Merit. Si no se utiliza el alambre guía de oclusión Merit, la mayor parte de la solución terapéutica se perfundirá sólo desde el extremo del catéter y no a través de las salidas laterales.

No perfundir hacia el Catéter de Infusión Fountain sin haber colocado un alambre que no sea el alambre guía de oclusión Merit. El uso de un alambre guía estándar o de un alambre guía de oclusión de otro fabricante podría producir un daño potencial en el catéter o una lesión en el paciente.

El Sistema de Infusión Fountain sólo deberá ser utilizado por médicos que tengan un conocimiento profundo de las terapias de infusión y de las complicaciones asociadas a éstas.

No cambie ni modifique ningún componente del sistema por un componente de otro fabricante. Merit Medical no garantiza el funcionamiento correcto de los componentes de otros fabricantes. Utilice sólo la válvula de hemostasia Merit Access Plus™ con este Catéter de Infusión Fountain.

Al introducir el Catéter de Infusión Fountain a través de un injerto sintético deberá emplearse un introductor para su colocación. El Catéter de Infusión puede dañarse si no se utiliza un introductor.

D. ADVERTENCIA

Nunca debe introducirse ni retirar un alambre guía si se encuentra resistencia. Si se hace avanzar un alambre guía habiendo resistencia, puede producirse un traumatismo vascular y/o puede dañarse el alambre. Deberá determinarse la causa de la resistencia con el empleo de fluoroscopia.

Todos los componentes deben ser irrigados convenientemente con suero fisiológico heparinizado antes de su introducción en el organismo para eliminar el aire. Pueden producirse complicaciones si no se ha eliminado el aire. La colocación correcta del alambre guía, el catéter y el alambre guía de oclusión deberá comprobarse mediante fluoroscopia. Si no se emplea fluoroscopia puede producirse una colocación incorrecta que puede ocasionar lesiones en el paciente o su muerte.

Compruebe que todas las conexiones sean seguras antes de usar el sistema. No aplique demasiada fuerza sobre las conexiones, ya que podría dañar el producto.

Todos los agentes terapéuticos que se van a administrar por infusión deben emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Este dispositivo es de un solo uso.

Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este instrumento a un médico o por orden del mismo.

Guardar en un lugar seco y frío.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Infusión Fountain consiste en los siguientes componentes:

Un (1) Catéter de Infusión Fountain con orificios de infusión en la porción distal del catéter.

Un (1) alambre guía de oclusión que ocluye el extremo distal del Catéter de Infusión Fountain.

Una (1) válvula de alivio de comprobación (CRV)

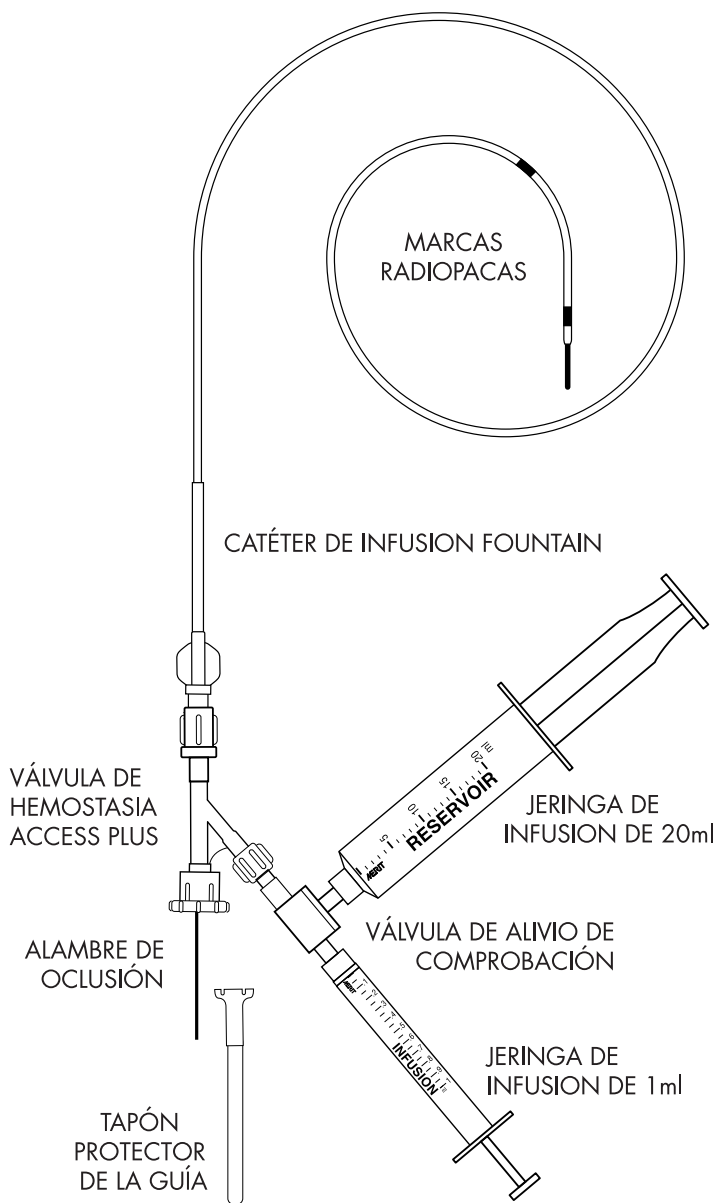
Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

Una (1) jeringa de infusión Medallion® de 1 ml

Una (1) jeringa reservorio Medallion de 20 ml

Una (1) tapón protector de la guía

Los componentes anteriores pueden estar envasados en una bandeja única o pueden ir envasados por separado.



INSTRUCCIONES DE USO

PURGADO O ELIMINACIÓN DE BURBUJAS DEL SISTEMA

1. Purgar el catéter de infusión Fountain con salina heparinizada estéril hasta que se ha extraído completamente el aire.

PRECAUCIÓN: Se pueden producir complicaciones si no se ha extraído todo el aire, previamente a la inserción del catéter en el paciente.

2. Introducir el catéter de infusión Fountain mediante control fluoroscópico siguiendo el protocolo standard del hospital. El catéter de infusión Fountain pasará a través de un introductor standard de 5F y sobre una guía de 0.035 " (0.89 mm). Las dos marcas radiopacas en el catéter de infusión Fountain indican el segmento en el que se produce la infusión a través de los orificios laterales (figura 1).

3. Retirar la guía de 0.035 " y colocar la guía oclusora hasta que el extremo distal del catéter sea ocluido por la misma (figura 2).

PRECAUCIÓN: Nunca se debería avanzar o retirar una guía si se presenta resistencia. Si la guía se avanza con resistencia, podría lesionarse el vaso y/o dañar la guía. La causa de la resistencia debería ser determinada bajo fluoroscopia. Tomar cualquier acción necesaria para corregir el problema.

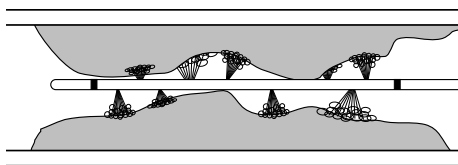


Figura 1

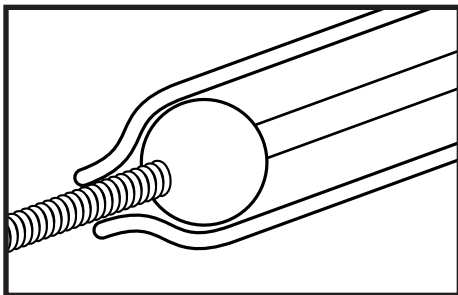


Figura 2

4. La jeringa de 1ml se conecta previamente en el puerto de infusión. La jeringa reservorio de 20 ml se rellena con salina heparinizada y se conecta a la salida lateral de la válvula (figura 3)

5. Purgar la válvula hemostática y la válvula de doble paso situando un dedo enguantado sobre el adaptador rotatorio situado en la válvula hemostática mientras accionamos la jeringa de infusión de 1ml (figura 4). Esto forzará la solución salina a salir fuera del extremo posterior de la válvula hemostática. Cerrar el tapón del extremo posterior mediante un giro en el sentido de las agujas de reloj (figura 5). Continuar la inyección con la jeringa de infusión para la extracción de burbujas en el segmento distal de la válvula hemostática.

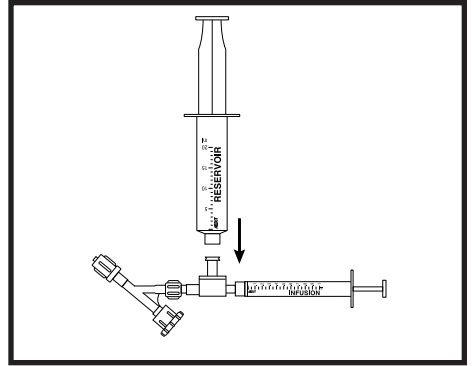


Figura 3

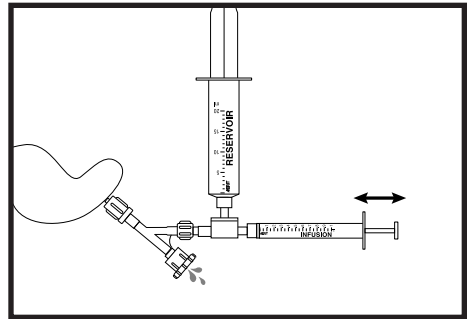


Figura 4

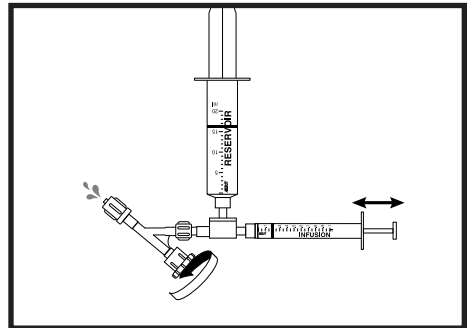


Figura 5

6. Mientras sujetamos la válvula hemostática en posición horizontal, aflojar el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática y deslizar ésta sobre el extremo proximal de la Guía Oclusora.

No conectar el adaptador rotatorio al catéter de infusión Fountain en este momento. Si se conectase, se podría producir un embolismo gaseoso pudiendo causar lesiones o la muerte del paciente.

7. La jeringa de infusión de 1 ml debería ser activada así que la solución de salina heparinizada procedente de la jeringa de 20ml. salga a través del tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. (Figura 6). Cuando todo el aire ha sido desplazado, el tapón del extremo posterior de la guía de oclusión debería ser ajustado sobre el extremo proximal de la guía de oclusión de manera que la guía aún pueda deslizarse.

8. Continuar activando la jeringa de infusión. De este modo se asegurará la presencia de un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula hemostática. Conectar el adaptador rotatorio de la válvula hemostática al conector Luer-Lock en el catéter de infusión Fountain verificando que se establece una conexión líquido a líquido (Figura 7).

Cuando la conexión se ha completado, ajustar el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática al extremo proximal de la guía oclusora.

El tapón protector de la guía puede colocarse sobre la porción proximal de la guía y posteriormente fijarse en la parte posterior de la válvula hemostática. (Ver Figura 7)

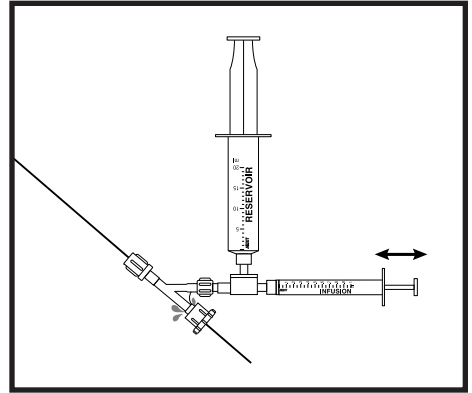


Figura 6

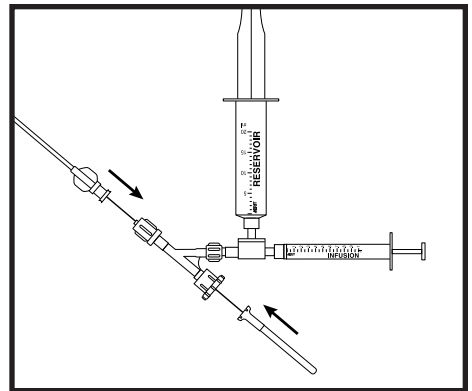


Figura 7



PURGADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

9. Retirar la jeringa reservorio que contiene solución salina de la entrada del puerto de la válvula de doble paso. Reemplazarla por una jeringa reservorio que contenga la solución terapéutica deseada (figura 8). Verter una pequeña cantidad de solución terapéutica en la entrada de la conexión Luer-Lock para disponer del menisco al realizar la conexión (figura 9). De este modo prevenimos la introducción de burbujas de aire en el sistema.

10. Aspirar 1 ml de solución terapéutica en la jeringa de infusión. Purgar el sistema en su totalidad con solución terapéutica, mediante la presión del émbolo de la jeringa de infusión de 1 ml. Los volúmenes aproximados de cebado del sistema para cada catéter son los siguientes:

- catéter de 45 cm: 1 ml
- catéter de 90 cm: 1,5 ml
- catéter de 135 cm: 2 ml

ADVERTENCIA: Todas las soluciones terapéuticas a infundir deben ser empleadas siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN

11. Aspirar el volumen deseado de solución terapéutica en la jeringa de infusión de 1 ml. Para infundir la solución terapéutica, presionar según necesidad el émbolo de la jeringa de 1 ml. Este proceso debería ser repetido mientras dura la terapia según las directrices del facultativo.

INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN CON UNA BOMBA INTRAVENOSA

Cebe el Catéter de Infusión Fountain y la válvula de hemostasia tal como se describe en las instrucciones anteriores. Coloque el catéter, la válvula de hemostasia y el alambre guía de oclusión tal como se ha descrito antes. El alambre guía de oclusión y el catéter deben colocarse siempre bajo control fluoroscópico.

Conecte la válvula de hemostasia cebada en la vía I.V. que se ha cebado según las instrucciones de uso del fabricante. Compruebe que la conexión sea hermética. Nota: La bomba de infusión I.V. que se utiliza deberá tener el "límite de la alarma de presión de oclusión" fijado en 10 psi o 517 mmHg.

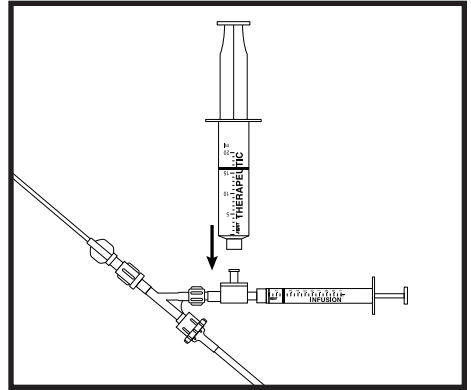


Figura 8

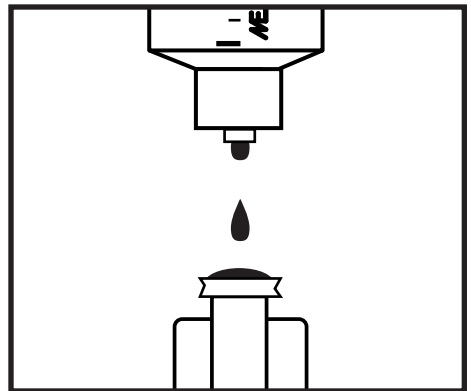


Figura 9

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

F  **UINDTAID**™

SISTEMA DE INFUSÃO

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL**®

Í N D I C E

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO	1
A. INDICAÇÕES	1
B. CONTRA-INDICAÇÕES	1
C. CUIDADOS	1
D. AVISO	1
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
DIAGRAMA DO SISTEMA	2
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	3
LAVAR E RETIRAR AS BOLHAS DO SISTEMA	3
ENCHER O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA	6
ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA DE INFUSÃO	6
INSTRUÇÕES DA BOMBA DE INFUSÃO I.V.	6

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

A. INDICAÇÕES

O Catéter de Infusão Fountain destina-se a administrar infusões de várias soluções terapêuticas na vasculatura periférica de um doente.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

O Catéter de Infusão Fountain é contra-indicado para a utilização na vasculatura coronária.

O Catéter de Infusão Fountain é contra-indicado para a utilização durante a recolha de imagens de ressonância magnética.

C. CUIDADOS

Não utilize o Catéter de Infusão Fountain com um injector eléctrico. Podem ocorrer danos no catéter ou na válvula de hemóstase.

Não administrar solução através do Sistema de Infusão Fountain sem o Cabo Oclusivo Merit instalado. A não utilização do Cabo Oclusivo Merit resulta na maior parte da solução terapêutica ser administrada a partir da extremidade do catéter e não através das portas laterais.

Não administrar o Catéter de Infusão Fountain com qualquer cabo instalado que não seja o Cabo Oclusivo Merit. Utilizar um cabo guia padrão ou um cabo oclusivo de outro fabricante pode resultar em potenciais danos do catéter e/ou ferimentos no doente.

O Catéter de Infusão Fountain deve ser utilizado apenas por médicos dotados de uma completa compreensão das terapias de infusão e das complicações associadas destas terapias de infusão.

Não substituir ou modificar quaisquer componentes do sistema por componentes fabricados por outro fabricante. A Merit Medical não pode garantir o correcto funcionamento dos componentes de outros fabricantes. Utilize apenas a válvula de hemóstase Merit Access Plus™ com este Catéter de Infusão Fountain.

Quando inserir o Catéter de Infusão Fountain através de um enxerto sintético, deve utilizar o invólucro de um introdutor. Podem ocorrer danos no catéter de infusão caso não utilize o invólucro de um introdutor.

D. AVISO

Nunca deve ser avançado um cabo guia ou retirado se encontrar resistência. Se avançar um cabo guia quando encontrar resistência, pode provocar traumas dos vasos e/ou danos no cabo. A causa da resistência deve ser determinada utilizando a fluoroscopia.

Todos os componentes devem ser correctamente lavados com salina heparinizada para retirar o ar antes da inserção no corpo. Podem ocorrer complicações caso não seja retirado o ar. A colocação correcta do cabo guia, do catéter e do cabo oclusivo deve ser verificada através de fluoroscopia. A não utilização da fluoroscopia pode resultar na colocação incorrecta no doente, ferimentos ou a morte.

Certifique-se de que todas as ligações estão fixas antes da utilização. Não aperte em demasiado uma vez que a força excessiva pode danificar o produto.

Todos os agentes terapêuticos podem ser administrados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Este dispositivo é de uma única utilização.

A Lei Federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou por receita médica.

Armazenar num local seco.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Infusão Fountain é composto pelos seguintes componentes:

Um (1) Catéter de Infusão Fountain com orifícios de infusão na secção distal do catéter.

Um (1) Cabo Oclusivo, que obstrui a extremidade distal do Catéter de Infusão Fountain.

Uma (1) Válvula de Alívio e Verificação (CRV)

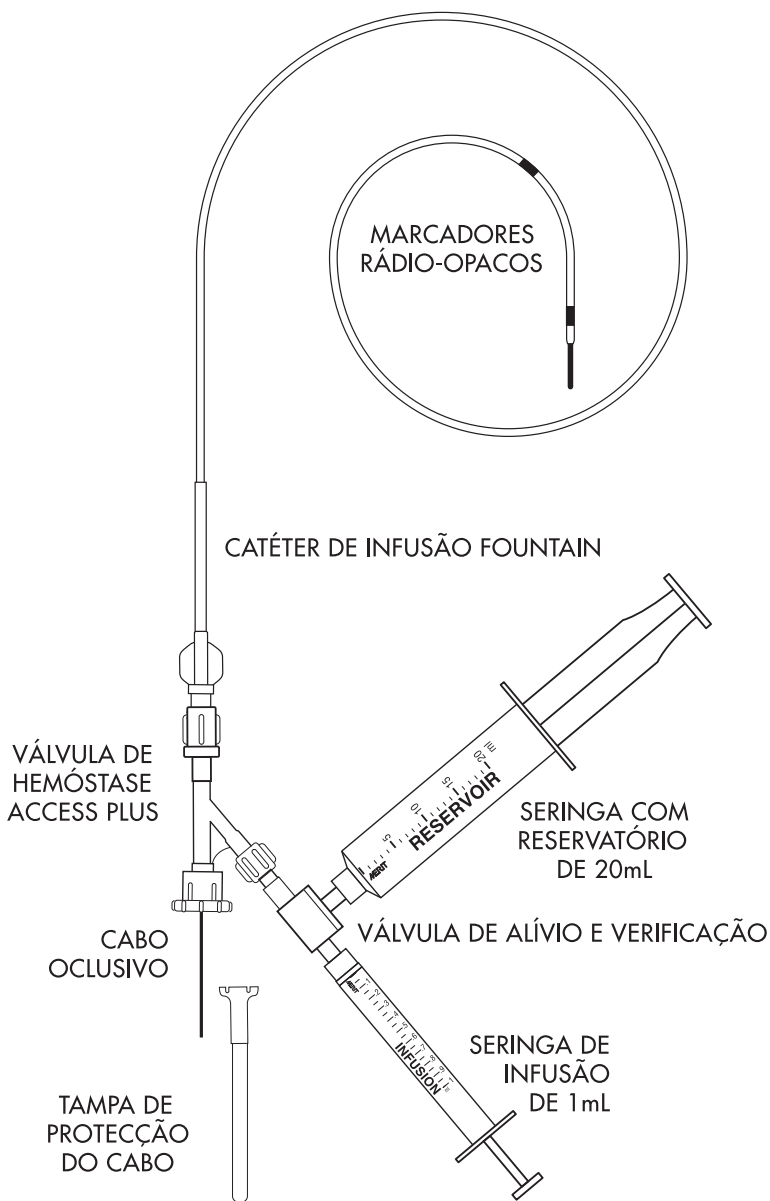
Uma (1) válvula de hemóstase Access Plus

Uma (1) seringa de Infusão Medallion® de 1 mL

Uma (1) seringa de Infusão Medallion® com reservatório de 20 mL

Uma (1) Tampa de Protecção do Cabo

Os componentes descritos anteriormente podem ser embalados num único tabuleiro ou em separado.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LAVAR E RETIRAR AS BOLHAS DO SISTEMA

1. Lave o Sistema de Infusão Fountain com salina normal heparinizada esterilizada, de modo a que todo o ar seja completamente removido.

Aviso: Podem ocorrer complicações caso o ar não tenha sido removido antes da inserção no corpo.

2. Coloque o Catéter de Infusão Fountain na posição, por baixo da guia fluoroscópica, seguindo o protocolo hospitalar. O Catéter de Infusão passa através de um invólucro do introdutor 5F e sobre o cabo guia de 0,89 mm. As duas bandas marcadores rádio-opacas no Catéter de Infusão Fountain indicam o segmento onde ocorre a infusão pelo orifício lateral (Figura 1).

3. Retire o cabo guia de colocação de 0,89 mm e coloque o Cabo Oclusivo, de modo a que a ponta distal do catéter fique obstruída pelo cabo (Figura 2).

Aviso: Nunca deve ser avançado um cabo guia ou retirado se encontrar resistência. Se avançar um cabo guia quando encontrar resistência, pode provocar traumas dos vasos e/ou danos no cabo. A causa da resistência deve ser determinada utilizando a fluoroscopia. Tome as medidas necessárias para corrigir o problema.

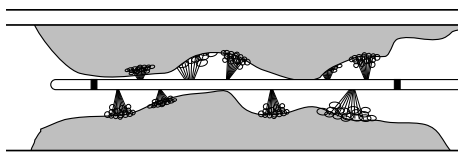


Figura 1

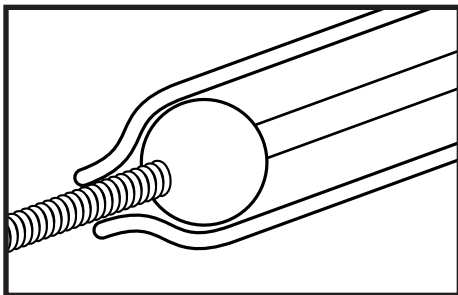


Figura 2

4. A seringa de infusão de 1 mL é pré-ligada à porta de infusão. A seringa com o reservatório de 20 mL é cheia com salina heparinizada e ligada à portta lateral de entrada da válvula de verificação (Figura 3).

5. Verifique a hemóstase e as válvulas de verificação, colocando com o polegar com luva sobre o adaptador rotativo, localizado na válvula da hemóstase enquanto acciona a seringa de infusão de 1 mL (Figura 4). Isto força a salina a sair pela tampo da extremidade posterior da válvula de hemóstase. Feche a tampa rodando da esquerda para a direita (Figura 5). Continue a activar a seringa de infusão para retirar todas as bolhas do segmento distal da válvula de hemóstase.

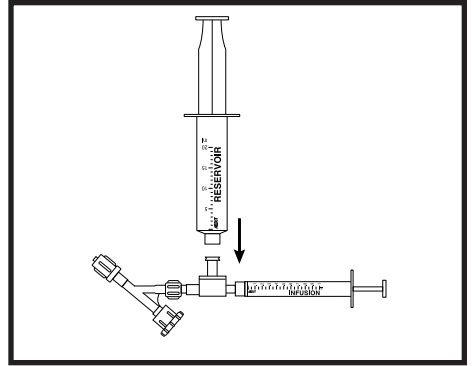


Figura 3

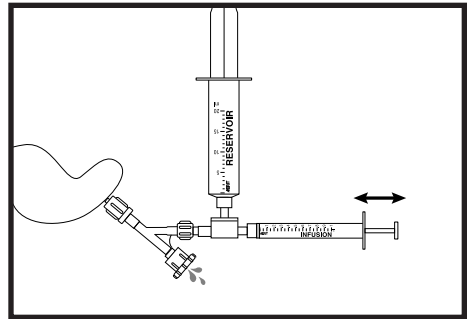


Figura 4

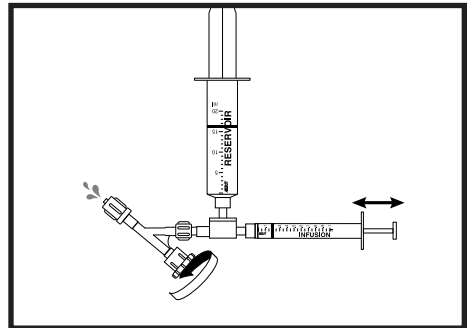


Figura 5

6. Enquanto segura a válvula de hemóstase numa posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior na válvula de hemóstase e faça-a deslizar sobre a extremidade próxima correspondente o Cabo Oclusivo.

Não ligue o corpo do adaptador rotativo ao Catéter de Infusão Fountain neste momento. Se ligar agora, pode ocorrer um embolia de ar, provocando lesões ou a morte do doente.

7. A seringa de infusão de 1 mL deve ser activada, de modo a que a salina heparinizada da seringa com o reservatório de 20 mL saia pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase (Figura 6). Quando todo o ar for retirado, a tampa da extremidade posterior deve ser apertada na extremidade próxima do cabo oclusivo, de forma que o cabo possa deslizar.

8. Continue a activar a seringa de infusão. Isto assegura que uma pequena quantidade de líquido se encontra no segmento distal da válvula de hemóstase. Ligue o adaptador rotativo da válvula de hemóstase ao conector macho luer do Catéter de Infusão Fountain, certificando-se de que é estabelecida uma ligação líquido a líquido (Figura 7).

Depois de concluir a ligação, aperte a tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase na extremidade próxima do cabo oclusivo.

A tampa de protecção do cabo pode então ser colocada sobre a parte próxima do cabo oclusivo e encaixada na tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase (Figura 7).

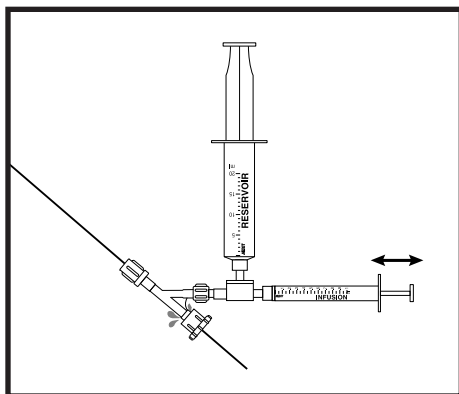


Figura 6

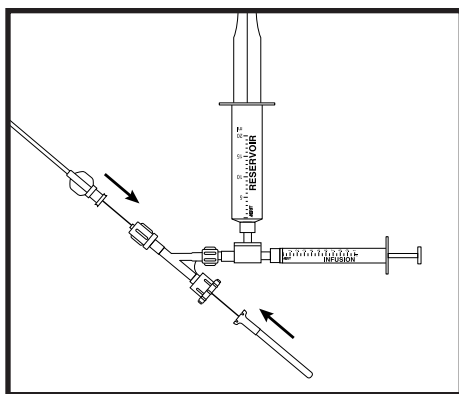


Figura 7



ENCHER O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

9. A seringa do reservatório que contém salina é retirada da porta de entrada da válvula de verificação. Substitua-a por uma seringa com reservatório contendo a solução terapêutica pretendida (Figura 8). Coloque um pequeno volume da solução terapêutica no bloqueio luer da porta de entrada para aumentar a quantidade à medida que é feita a ligação (Figura 9), impedindo assim a entrada de bolhas de ar no sistema.

10. Aspire 1 mL de solução terapêutica para a seringa de infusão. Encha todo o sistema com a solução terapêutica, pressionando o êmbolo da seringa de infusão de 1 mL. Os volumes aproximados do sistema para cada catéter são os seguintes:

catéter de 45cm - 1,0ml

catéter de 90cm - 1,5mls

catéter de 135cm - 2,0mls

AVISO: Todos os agentes terapêuticos podem ser administrados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA DE INFUSÃO

11. Aspire o volume pretendido de solução terapêutica para a seringa de infusão de 1mL. Para administrar a solução terapêutica, pressione o êmbolo na seringa de infusão de 1 mL, conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a duração da terapia, tal como indicado pelo médico.

INSTRUÇÕES DA BOMBA DE INFUSÃO I.V.

Encha o Catéter de Infusão Fountain e a válvula de hemóstase tal como descrito nas instruções anteriores. Coloque o catéter, a válvula de hemóstase e o cabo oclusivo, tal como descrito anteriormente. O cabo oclusivo e o catéter devem ser sempre colocados sob controlo fluoroscópico.

Ligue a válvula de hemóstase à linha I.V. que foi preparada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Certifique-se de que a ligação é estanque ao ar. Nota: A bomba de infusão I.V. utilizada deve ter um "limite de pressão de alarme de oclusão" definido a 10 psi ou 517mmHg.

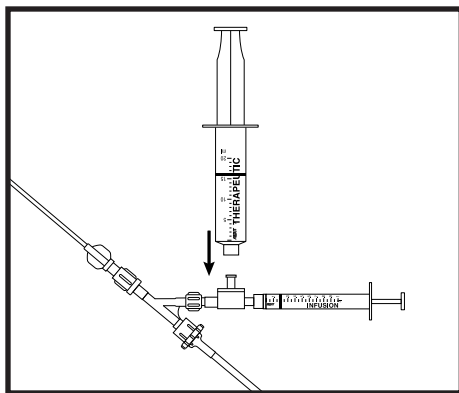


Figura 8

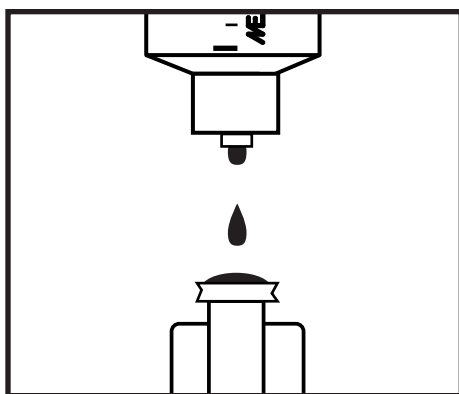


Figura 9

GEBRUIKSAANWIJZING

F  **UINDTAID**™

INSPUITINGSSYSTEEM

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

I N H O U D S T A F E L

WAARVOOR HET PRODUCT BESTEMD IS	1
A. INDICATIES	1
B. CONTRA-INDICATIES	1
C. WAARSCHUWING	1
D. WAARSCHUWING	1
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT	1
SYSTEEMDIAGRAM	2
GEBRUIKSAANWIJZING	3
HET SPOELEN EN HET VERWIJDEREN VAN LUCHTBELETJES UIT HET SYSTEEM	3
HET KLAARMAKEN VAN HET SYSTEEM MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING	6
HET VERSCHAFFEN VAN EEN INSPUITINGSTHERAPIE	6
INSTRUCTIES VOOR INSPUITING MET EEN I.V.-POMP	6

WAARVOOR HET PRODUCT BESTEMD IS

A. INDICATIES

Het Fountain-inspuitingssysteem is bedoeld om verschillende therapeutische oplossingen in te spuiten in de perifere aders van een patiënt.

B. CONTRA-INDICATIES

Het Fountain-inspuitingssysteem vormt een contra-indicatie voor gebruik in de kransslagader.

Het Fountain-inspuitingssysteem vormt een contra-indicatie voor gebruik tijdens magnetische weergavebeelden.

C. WAARSCHUWING

Gebruik het Fountain-inspuitingssysteem niet met een stroominjector. De katheter of hemostaseklep kan beschadigd raken.

Gebruik geen inspuitingsoplossing in het Fountain-inspuitingssysteem zonder dat het Merit-occlusiedraad op zijn plaats is. Als u het Merit-occlusiedraad niet gebruikt, zal het grootste deel van de therapeutische oplossing slechts aan het uiteinde van de katheter ingespoten worden en niet door de zij-inlaatopeningen.

Spuut niet in de Fountain-inspuitingskatheter terwijl er een ander draad dan het Merit-occlusiedraad in zit. Het gebruik van een standaardvoerdraad of een ander occlusiedraad van de fabrikant, kan mogelijk beschadiging van de katheter en/of verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.

Het Fountain-inspuitingssysteem moet slechts door artsen gebruikt worden die veel afweten van inspuitingstherapieën en van de complicaties die kunnen optreden bij die inspuitingstherapieën.

Vervang geen enkel component van het systeem door een component dat door een andere fabrikant is gemaakt. Merit Medical kan het goed functioneren van componenten van een andere fabrikant niet garanderen. Gebruik slechts de Merit Access Plus™-hemostaseklep met deze Fountain-inspuitingskatheter.

Wanneer u de Fountain-inspuitingskatheter inbrengt doorheen een synthetisch transplantaat, moet een inbrengingsbeschermhuls gebruikt worden. De inspuitingskatheter kan beschadigd raken als er geen inbrengingsbeschermhuls wordt gebruikt.

D. WAARSCHUWING

Een voedraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voedraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voedraad beschadigd raken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluorescopie bepaald worden.

Alle componenten moeten adequaat gespoeld worden met een heparine-zoutoplossing zodat de lucht erin verwijderd kan worden voordat ze in het lichaam worden ingebracht. Complicaties kunnen zich voordoen als de lucht niet eruit verwijderd werd. De juiste plaatsing van de voedraad, katheter en het occlusiedraad, moeten middels fluorescopie nagegaan worden. Indien er geen fluorescopie gebruikt wordt zal dit leiden tot een onjuiste plaatsing hetgeen de verwonding van de patiënt of zijn dood tot gevolg kan hebben.

Verzeker u ervan dat alle verbindingen vast zijn voordat u het instrument gebruikt. Maak ze niet te stevig vast aangezien te veel kracht het product kan beschadigen.

Alle therapeutische middelen die ingespoten moeten worden, moeten volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant gebruikt worden.

Dit instrument mag slechts een keer gebruikt worden.

Federale (V.S.A.) wetten beperken de verkoop van dit instrument door of op voorschrift van een arts.

Bewaar het op een koele en droge plek.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het Fountain-inspuitingssysteem bestaat uit de volgende componenten:

Een (1) Fountain-inspuitingskatheter met inspuitingsgaten bij het distaal gedeelte van de katheter.

Een (1) Occlusiedraad die het distaal uiteinde van de Fountain-inspuitingskatheter afsluit.

Een (1) Controle-ontlastklep

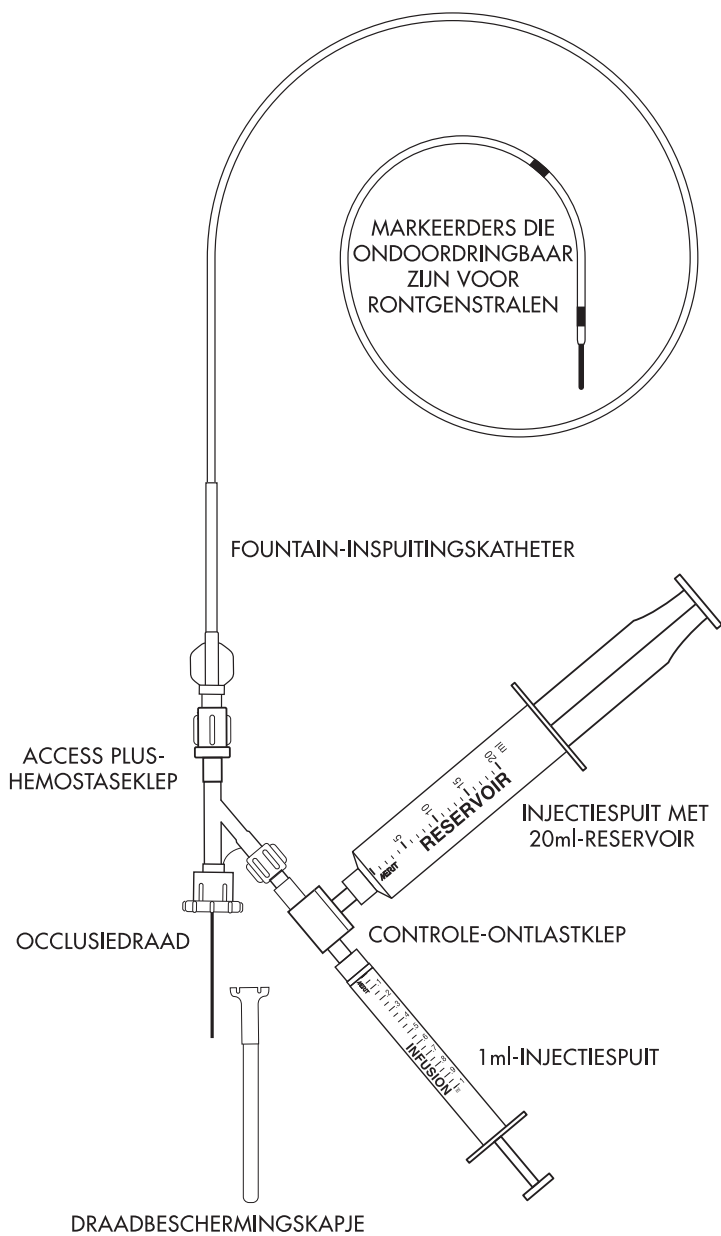
Een (1) Access Plus-hemostaseklep

Een (1) 1 ml-Medallion®-injectiespuit

Een (1) Medallion-injectiespuit met 20 ml-reservoir

Een (1) Draadbescherminingskapje

De bovenvermelde componenten kunnen verpakt worden in een bakje of kunnen afzonderlijk verpakt worden.



GEBRUIKSAANWIJZING

HET SPOELEN EN HET VERWIJDEREN VAN LUCHTBELETJES UIT HET SYSTEEM

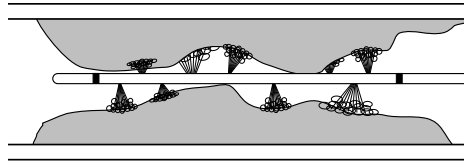
1. Spoel de Fountain-inspuitingskatheter met een steriele, normale heparine-zoutoplossing, zodat alle lucht eruit verwijderd wordt.

WAARSCHUWING: er kunnen complicaties optreden als niet alle lucht verwijderd werd voor de inbrenging in het lichaam.

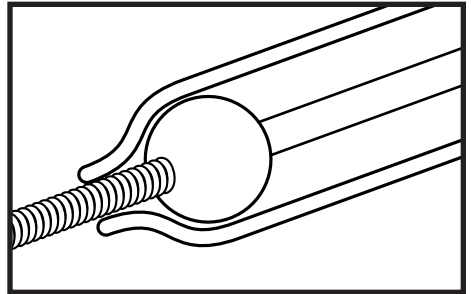
2. Breng de Fountain-inspuitingskatheter met behulp van fluoescopie op zijn plaats waarbij u het standaard-ziekenhuisprotocol volgt. De Fountain-inspuitingskatheter zal door een standaard 5F inbrengingsbeschermhuls gaan en over een 0,035" (0,89 mm)voerdraad. De twee markeerbanden op de Fountain-inspuitingskatheter die ondoordringbaar zijn voor röntgenstralen, geven het inspuitingssegment aan waar inspuiting door de zij-inlaatgaten geschiedt (Figuur 1).

3. Verwijder de 0,035"-plaatsingsvoerdraad en plaats het Occlusiedraad zodat het distaal uiteinde van de katheter afgesloten wordt door het draad (Figuur 2).

WAARSCHUWING: een voerdraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voerdraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voerdraad beschadigd raken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluoescopie bepaald worden. Doe iets om het probleem te verhelpen.



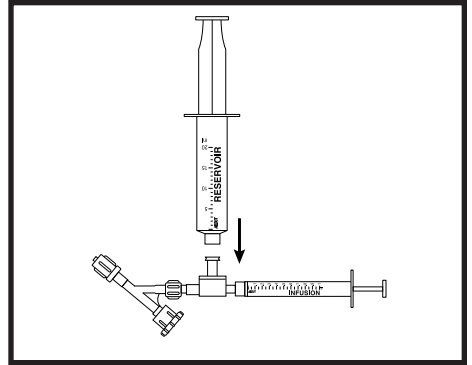
Figuur 1



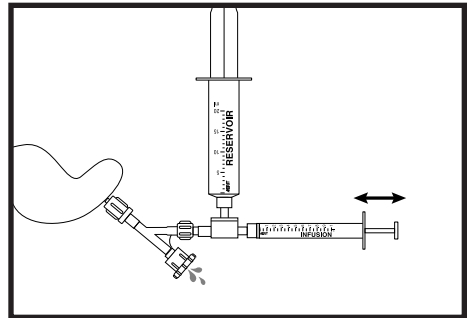
Figuur 2

4. De 1 ml-injectiespuit werd van tevoren vastgemaakt aan de inspuitingsopening. De injectiespuit met 20 ml-reservoir is met een heparine-zoutoplossing gevuld en vastgemaakt aan de zij-inlaatopening van de controle-ontlastklep (Figuur 3).

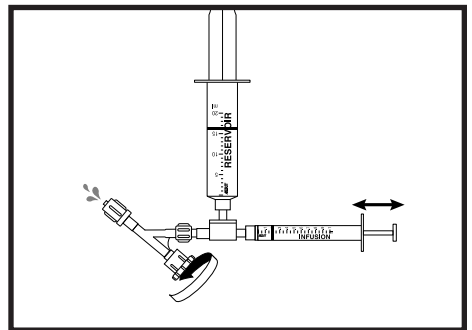
5. Maak de hemostaseklep klaar en controleer de kleppen door een duim met handschoen over de roterende adapter te plaatsen die op de hemostaseklep zit, terwijl u de 1 ml-injectiespuit activeert (Figuur 4). Dit zal de zoutoplossing uit het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep laten gaan. Sluit het kapje aan het achteruiteinde door het naar rechts te draaien (Figuur 5). Ga door met het activeren van de injectiespuit om luchtbelletjes uit het distaal segment van de hemostaseklep te halen.



Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5

6. Terwijl u de hemostaseklep in een stand houdt, maak het kapje aan het uiteinde op de hemostaseklep los en laat het over het proximaal uiteinde van het passende Occlusiedraad glijden.

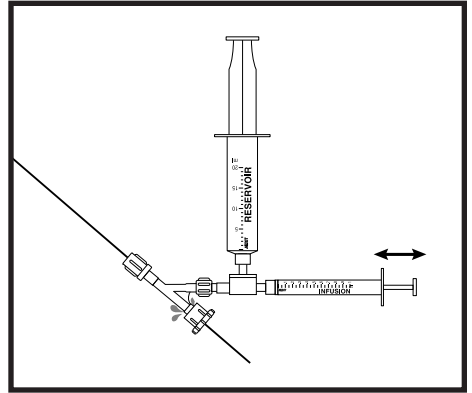
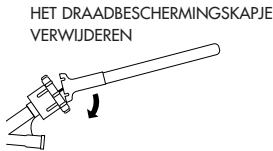
Maak de roterende adapter-assemblage nu vast aan de Fountain-inspuitingskatheter. Als het nu vast is, kan een luchtbolle zich voordoen en verwonding of dood van de patiënt veroorzaken.

7. De 1 ml-injectiespuit moet geactiveerd worden zodat heparine-zoutoplossing van de injectiespuit met 20-ml reservoir door het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep komt (Figuur 6). Wanneer alle lucht eruit is gehaald, kan het kapje aan het achteruiteinde vastgemaakt worden op het proximaal uiteinde van het occlusiedraad, op zo'n wijze dat het draad erdoorheen zal glijden.

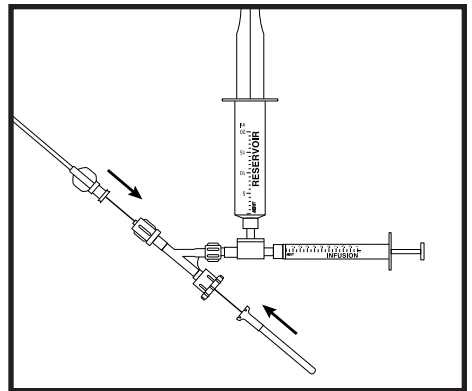
8. Ga door met het activeren van de injectiespuit. Dit zal garanderen dat er een meniscus is aan het distaal segment van de hemostaseklep. Maak de roterende adapter van de hemostaseklep vast aan het luerslot-verbindingstuk op de Fountain-inspuitingskatheter en verzeker u ervan dat een vloeistof-vloeistofverbinding tot stand komt (Figuur 7).

Wanneer de verbinding is gemaakt, maak het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep vast op het proximaal uiteinde van het occlusiedraad.

Het draadbeschermingskapje kan dan geplaatst worden over het proximaal gedeelte van het occlusiedraad en het kan met een klik geplaatst worden in het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep (Figuur 7).



Figuur 6



Figuur 7

HET KLAARMAKEN VAN HET SYSTEEM MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING

9. De injectiespuit met reservoir die een zoutoplossing bevat, wordt verwijderd van de inlaatopening van de controleklep. Vervang het met een injectiespuit met een reservoir die de gewenste therapeutische oplossing bevat (Figuur 8). Laat een heel klein beetje van de therapeutische oplossing in de inputopening van het luerslot gaan om een meniscus op te wekken wanneer de verbinding wordt gemaakt (Figuur 9). Hierdoor wordt de inbrenging van luchtbelletjes in het systeem voorkomen.

10. Zuig 1 ml van een therapeutische oplossing in de injectiespuit op. Maak het heel systeem klaar met een therapeutische oplossing door de zuiger van de 1 ml-injectiespuit in te drukken. De volumes die voor elke katheter klaargemaakt worden, zijn ongeveer:

45 cm-katheter - 1,0 ml

90 cm-katheter - 1,5 ml

135 cm-katheter - 2,0 ml

WAARSCHUWING: alle therapeutische middelen die ingespoten moeten worden, moeten gebruikt worden volgens gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

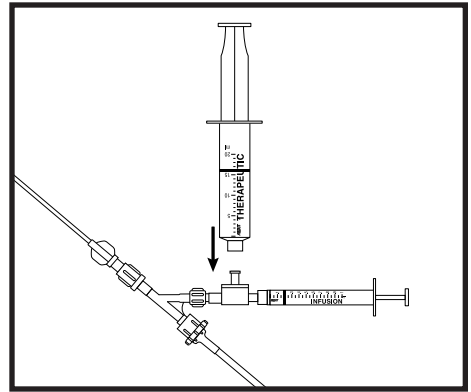
HET VERSCHAFFEN VAN EEN INSPUTINGSTHERAPIE

11. Zuig de gewenste hoeveelheid therapeutische oplossing op in de 1 ml-injectiespuit. Om de therapeutische oplossing in te spuiten, druk nodig de zuiger van de 1 ml-injectiespuit in. Deze procedure moet herhaald worden tijdens de therapie zoals is aangegeven door de arts.

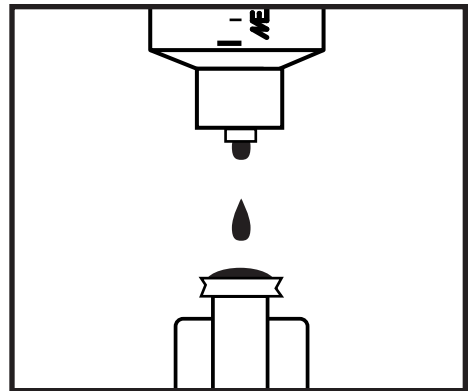
INSTRUCTIES VOOR INSPUTING MET EEN I.V.-POMP

Maak de Fountain-insputingskatheter en hemostaseklep vast zoals is beschreven in de eerdere instructies. Plaats de katheter, hemostaseklep en occlusiedraad zoals eerder werd aangegeven. Het occlusiedraad en de katheter moeten altijd met behulp van fluorescopie geplaatst worden.

Maak de hemostaseklep vast aan de I.V.-lijn die klaargemaakt werd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Verzekert je ervan dat de verbinding luchtdicht is. Let op: de I.V.-insputingspomp die gebruikt wordt, moet de "occlusiealarm-druklimiet" die ingesteld is op 10 ponden per vierkante duim of 517mmHg, hebben.



Figuur 8



Figuur 9

BRUKSANVISNING

FOUNTAID™

INFUSIONSSYSTEM

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

I N N E H Å L L S F Ö R T E C K N I N G

AVSEDD ANVÄNDNING FÖR PRODUKT	1
A. INDIKATIONER	1
B. KONTRAIKATIONER	1
C. FÖRSIKTIGHET	1
D. VARNING	1
BESKRIVNING AV APPARAT	1
DIAGRAM FÖR SYSTEMET	2
BRUKSANVISNING	3
RENSPOLA OCH TA BORT BUBBLOR UR SYSTEMET	3
FYLL SYSTEMET MED TERAPEUTISK LÖSNING	6
ADMINISTRERA INFUSIONSTERAPI	6
I.V. PUMP INFUSIONSINSTRUKTIONER	6

AVSEDD ANVÄNDNING FÖR PRODUKT

A. INDIKATIONER

Fountain Infusions System är avsedd för att administrera infusioner av varierande terapeutiska lösningar in till den perifera vaskulaturen hos en patient.

B. KONTRAIKATIONER

Fountain Infusions System är kontraindikerad för användning i den coronarvaskulaturen.

Fountain Infusions System är kontraindikerad för användning under magnetisk resonansbild.

C. FÖRSIKTIGHET

Använd inte Fountain Infusions System med motordriven insprutare. Skada på katetern eller hemostasis klaffen kan inträffa.

Spruta inte in lösning genom Fountain Infusions System utan Merit Tillslutningsledare på plats. Misslyckande med att använda Merit Tillslutningsledare kommer att resultera i att majoriteten av den terapeutiska lösningen bara sprutas in i änden av katetern och inte genom sidoporterna.

Spruta inte in i Fountain Infusions Kateter med någon ledare på plats annan än Merit Tillslutningsledare. Användning av en standardledare eller annan fabrikants tillslutningsledare kan resultera i eventuell kateterskada och/eller patientskada.

Fountain Infusions System bör användas endast av en läkare som har gedigen förståelse av infusionsterapier och associerade komplikationer från dessa infusionsterapier.

Ersätt inte eller modifiera några komponenter av systemet med komponent som har tillverkats av någon annan fabrikant. Merit Medical kan inte garantera riktig funktion av någon annan fabrikants komponenter. Använd endast Merit Access Plus™ hemostasis klaff med denna Fountain Infusionskateter.

När man introducerar Fountain Infusions Kateter genom en syntetisk transplanterad vävnad, bör ett introduktionsskydd användas. Skada på infusionskatetern kan inträffa om inget introduktionsskydd används.

D. VARNING

En guideledare bör aldrig föras fram eller tillbaka vid motstånd. Om en guideledare förs framåt där det finns motstånd, kan det orsaka kärltrauma och/eller ledarskada. Orsaken till motståndet bör bestämmas när fluoroskopi utnyttjas.

Alla komponenter måste vara adekvat renspolade med hepariniserad saltlösning för att tränga undan luft i förväg innan insättningen till kroppen, komplikationer kan inträffa om luft inte har trängts undan. Korrekt placering av guideledaren, katetern, och tillslutningsledare bör bekräftas av fluoroskopi. Misslyckande i användningen av fluoroskopi kan resultera i inkorrekt placering resulterande i patientskada eller död.

Försäkra Dig om att alla förbindelser är säkra före användning. Spänn inte för hårt, då överdriven kraft kan skada produkten.

All terapeutisk agens som ska insprutas måste användas i enlighet med fabrikantens användningsinstruktioner.

Denna apparat är avsedd för en-gångs-användning.

Federal lag (USA) begränsar denna apparat till försäljning av eller på order av en läkare.

Förvaras på sval plats.

BESKRIVNING AV APPARAT

Fountain Infusions System innehåller följande komponenter:

En (1) Fountain Infusions Kateter med infusions håll vid delen längst bort från katetern.

En (1) Tillslutningsledare som tillsluter änden längst bort på Fountain Infusions Kateter.

En (1) Kontroll Avhjälpnings Klaff (CRV).

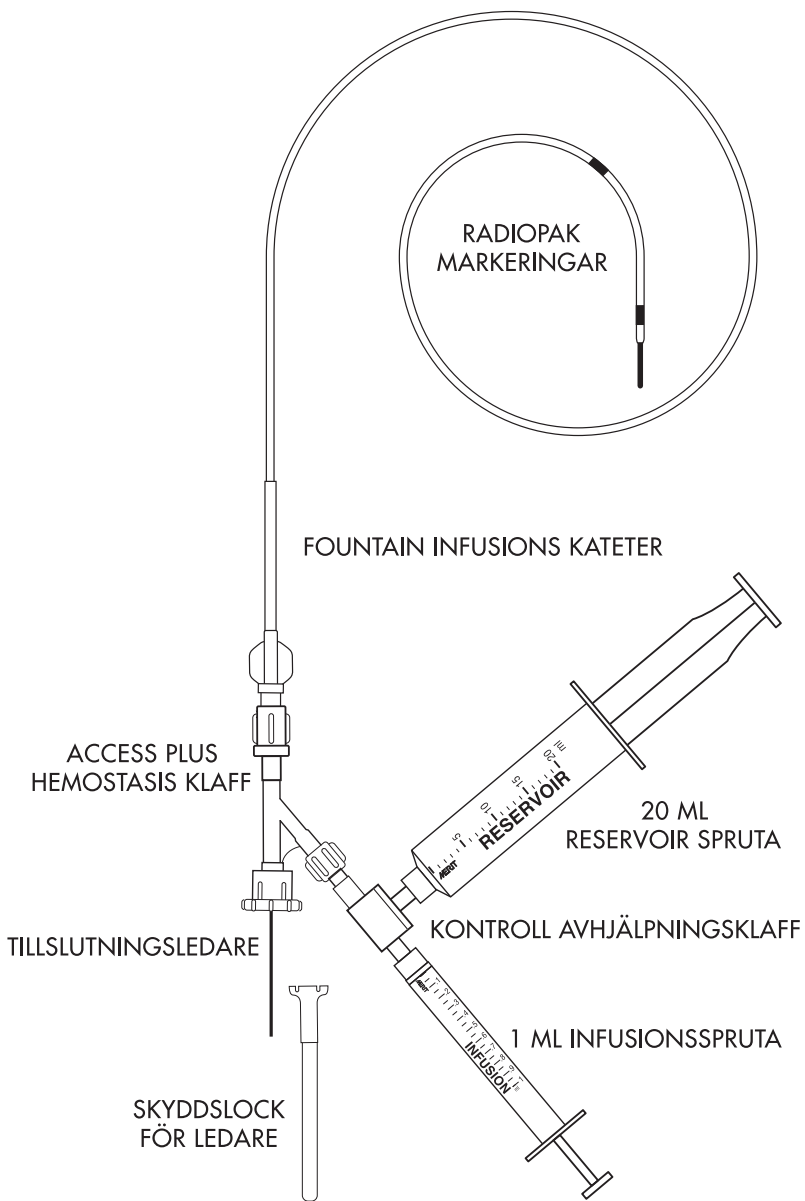
En (1) Access Plus hemostasis Klaff.

En (1) 1 ml Medallion® Infusions Spruta.

En (1) 20 ml Medallion Reservoir Spruta.

Ett (1) Skyddslock för Ledare.

Ovan nämnda komponenter kan paketeras på en enda bricka eller kan paketeras separat.



BRUKSANVISNING

RENSPOLA OCH TA BORT BUBBLOR UR SYSTEMET

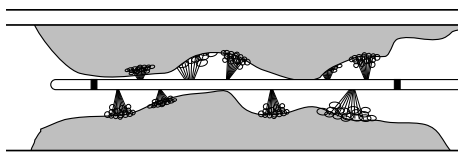
1. Spola ren Fountain Infusionskateter med steril, hepariniserad normal saltlösning så att all luft fullständigt tagits bort.

VARNING: Komplikationer kan inträffa om inte all luft tagits bort i förväg innan insättningen till kroppen.

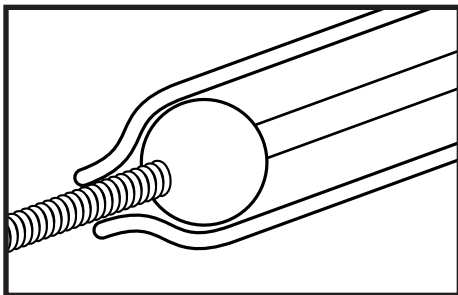
2. Placera Fountain Infusionskateter på plats under fluoroskopisk ledning genom att följa sjukhusets protokoll. Fountain Infusionskateter kommer att passera genom en standard 5F introduktionsskydd och över en 0,035" (0,89 mm) guideledare. De två radiopak markeringsbanden på Fountain Infusions Kateter indikerar infusionssegmentet där sidohålsinfusion inträffar (Figur 1).

3. Ta bort 0,035" placeringsledaren och placera Tillslutningsledaren så att spetsen längst bort på katetern är tillsluten av ledaren (Figur 2).

VARNING: En guideledare bör aldrig föras fram eller tagas bort om motstånd råder. Om guideledaren förs fram när motstånd finns, kan det eventuellt orsaka kärltrauma och/eller ledarskada. Orsaken till motståndet bör bestämmas under fluoroskopi. Ta eventuellt nödvändigt agerande för att rätta till problemet.



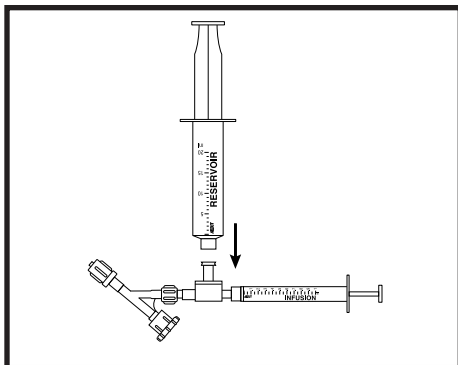
Figur 1



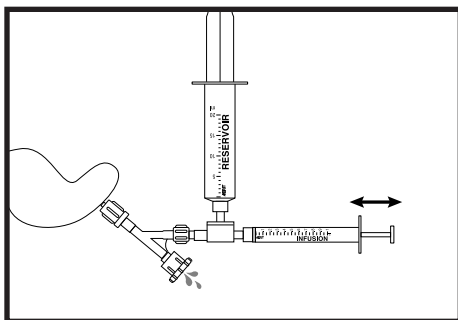
Figur 2

4. 1 ml infusionsprutan är fästad i förväg till infusionsporten. Den 20 ml reservoirsprutan är fylld med hepariniserad saltlösning och fäst till ingångssidoporten av kontrollventilen (Figur 3).

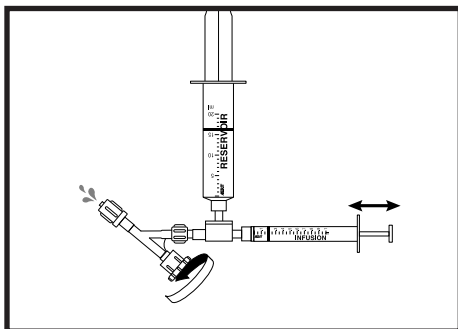
5. Fyll hemostasis och kontrollklaffarna genom att placera en tumme i handske, över roterande adapter placerad på hemostasis klaff emedan 1 ml infusionsprutan aktiveras (Figur 4). Detta kommer att tvinga saltlösning ut ur lockets bakre ände av hemostasis klaffen. Stäng lockets bakre ände genom att vrida den i medurs riktning (Figur 5). Fortsätt att aktivera infusionsprutan för att ta bort bubblor i segmentet längst bort i hemostasis klaffen.



Figur 3



Figur 4



Figur 5

6. Emedan hemostasis klaffen hålls i en positionsnivå, lossa på lockets bakre ände på hemostasis klaffen och låt den glida över till den närmaste änden av den matchande Tillslutningsledaren.

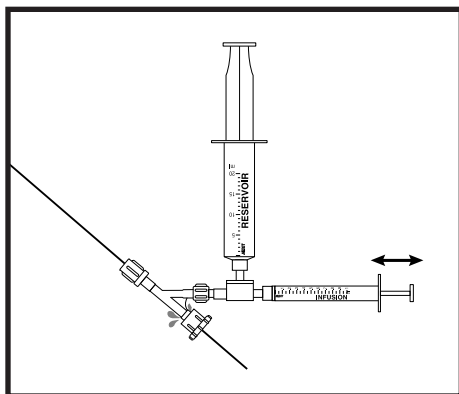
Förbind inte den roterande adapter ensemblen till Fountain Infusions Kateter denna gång. Om den förbinds denna gång, kan ett luftemboli inträffa eventuellt orsakande patientskada eller död.

7. 1 ml infusionsprutan bör aktiveras så hepariniserad saltlösning från 20 ml reservoirsprutan kommer genom lockets bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 6). När all luft har trängts ut, bör lockets bakre ände spännas ut till den närmaste änden av den tillslutande ledaren. På ett sådant sätt att ledaren kommer att glida genom den.

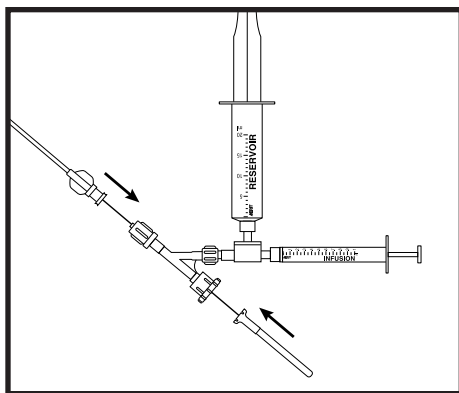
8. Fortsätt aktivera infusionsprutan. Detta kommer att försäkra att flytande meniscus är längst bort vid segmentet av hemostasis klaffen. Fäst den roterande adaptern av hemostasis klaffen till luer lås-förbindelsen på Fountain Infusions Kateter, och se till att flytande-till-flytande förbindelse är upprättad (Figur 7).

När förbindelsen är avslutad, spänn lockets bakre ände av hemostasis klaffen på tillslutningsledarens närmaste ände.

Ledarens skyddslock kan sedan placeras över den närmaste delen av den tillslutande ledaren och knäpps på lockets bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 7).

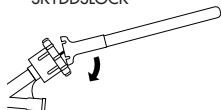


Figur 6



Figur 7

ATT TA BORT LEDARENS
SKYDDSLOCK



FYLL SYSTEMET MED TERAPEUTISK LÖSNING

9. Reservoirsprutan innehållande saltlösning är borttagen från ingångsporten av kontrollklaffen. Ersätt den med en reservoirspruta som innehåller den önskade terapeutiska lösningen (Figur 8). Droppa en liten volym av terapeutisk lösning in till intagsporten av luer låset för att höja en meniscus då förbindelsen är gjord (Figur 9), genom detta förhindras introduktion av luftbubblor in i systemet.

10. Aspirera 1 ml av terapeutisk lösning in till infusionssprutan, fyll hela systemet med terapeutisk lösning genom att trycka ned kolven på 1 ml infusionssprutan. Den ungefärliga systemfyllningens volym för varje kateter är som följer:

45 cm kateter - 1,0 ml

90 cm kateter - 1,5 ml

135 cm kateter - 2,0 ml

VARNING: All terapeutisk agens som tillförs måste användas enligt fabrikantens användningsinstruktioner.

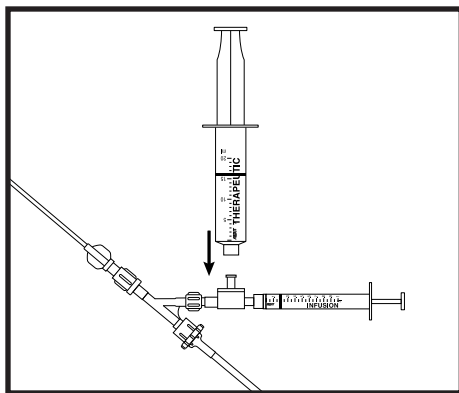
ADMINISTRERA INFUSIONSTERAPI

11. Aspirera den önskade volymen av terapeutisk lösning in till 1 ml infusionssprutan. För att tillföra terapeutisk lösning, tryck ned kolven på 1 ml infusionssprutan så mycket som behövs. Denna procedur bör repeteras för varaktigheten av terapin som leds av läkaren.

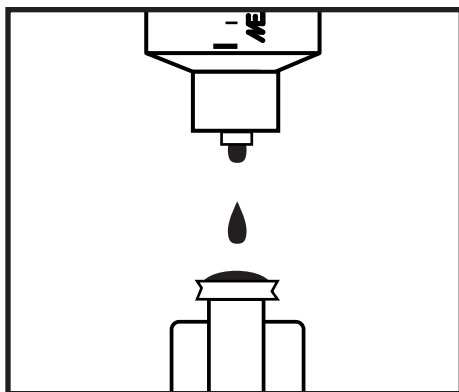
I.V. PUMP INFUSIONSINSTRUKTIONER

Fyll Fountain Infusions Kateter och hemostasis klaff som beskrivits i de tidigare instruktionerna. Placera kateter, hemostasis klaff, och tillslutningsledare som tidigare beskrivits. Den tillslutande ledare och katetern bör alltid placeras under fluoroskopisk kontroll.

Fäst den fyllda hemostasis till I.V. linjen som har fylls enligt fabrikantens användningsinstruktioner. Se till att förbindelsen är lufttät. Märk: I.V infusionspumpen som används bör ha tillslutningsalarm för gräns tryck inställt vid 10 psi eller 517 mmHg.



Figur 8



Figur 9

BRUGSANVISNING

F**UINDTAID™**

INFUSIONSSYSTEM

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

I N D H O L D S F O R T E G N E L S E

TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKT	1
A. INDIKATIONER	1
B. KONTRAINDIKATIONER	1
C. FORSIGTIGHEDSREGLER	1
D. ADVARSEL	1
BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	1
DIAGRAM FOR SYSTEMET	2
BRUGSANVISNING	3
SKYLNING OG AFBOLING AF SYSTEMET	3
SPÆDNING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING	6
INDGIVELSE AF INFUSIONSBEHANDLING	6
INSTRUKTIONER FOR INFUSION MED IV-PUMPE	6

TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKT

A. INDIKATIONER

Fountain infusionsystemet er beregnet til indgivelse af infusioner af forskellige terapeutiske opløsninger i en patients perifer vaskulatur.

B. KONTRAINDIKATIONER

Fountain infusionsystemet er kontraindiceret til brug i det koronare vaskulatur.

Fountain infusionsystemet er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansbilleddannelse.

C. FORSIGTIGHEDSREGLER

Fountain infusionsystemet må ikke anvendes med en strømdrevet injektor. Beskadigelse af kateteret eller hæmostaseklappen kan forekomme.

Opløsning må ikke indsprøjtes gennem Fountain infusionsystemet uden Merit okkluderende wire på plads. Undladelse af at bruge Merit okkluderende wire vil resultere i indsprøjtning af størstedelen af den terapeutiske opløsning udelukkende fra enden af kateteret og ikke gennem sideportene.

Indsprøjt ikke ind i Fountain infusionskateteret med en anden wire end Merit okkluderende wire på plads. Brug af standard guidewire eller en anden fabrikants wire kan resultere i potentiel kateterskade og/eller patientskade.

Fountain infusionsystemet bør kun anvendes af læger, som har en grundig forståelse af infusionsbehandlinger og tilknyttede komplikationer i forbindelse med disse infusionsbehandlinger.

Udskift eller ændr ikke komponenter i systemet med en komponent, som er fremstillet af en anden fabrikant. Merit Medical kan ikke garantere korrekt funktion af en anden fabrikants komponenter. Brug kun Merit Access Plus™ hæmostaseklappen med dette Fountain infusionskateter.

Når Fountain infusionskateteret indføres gennem et syntetisk transplantat bør en indførersheath anvendes. Beskadigelse af infusionskateteret kan forekomme, hvis en indførersheath ikke anvendes.

D. ADVARSEL

En guidewire bør aldrig avanceres eller udtrækkes mod modstand. Hvis en guidewire avanceres, hvor der er modstand, kan det forårsage kartraume og/eller wireskade. Årsagen til modstand bør bestemmes ved brug af fluoroskopi.

Alle komponenter skal skylles tilstrækkeligt med hepariniseret saltvand for at erstatte luft inden indsættelse i kroppen. Komplikationer kan forekomme, hvis luft ikke er blevet erstattet. Korrekt placering af guidewiren, kateteret og den okkluderende wire bør bekræftes ved brug af fluoroskopi. Undladelse af at anvende fluoroskopi kan resultere i forkert placering, hvilket kan resultere i patientskade eller død.

Sørg for at alle forbindelser er sikre inden brug. Overstrøm ikke da voldsom kraft kan beskadige produktet.

Alle terapeutiske stoffer, som skal infuseres, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

Opbevar koldt og tørt.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Fountain infusionsystemet består af følgende komponenter:

Et (1) Fountain infusionskateter med infusionshuller ved den distale sektion af kateteret.

En (1) okkluderende wire, som okkluderer den distale ende af Fountain infusionskateteret.

En (1) kontrolafstningsventil (CRV)

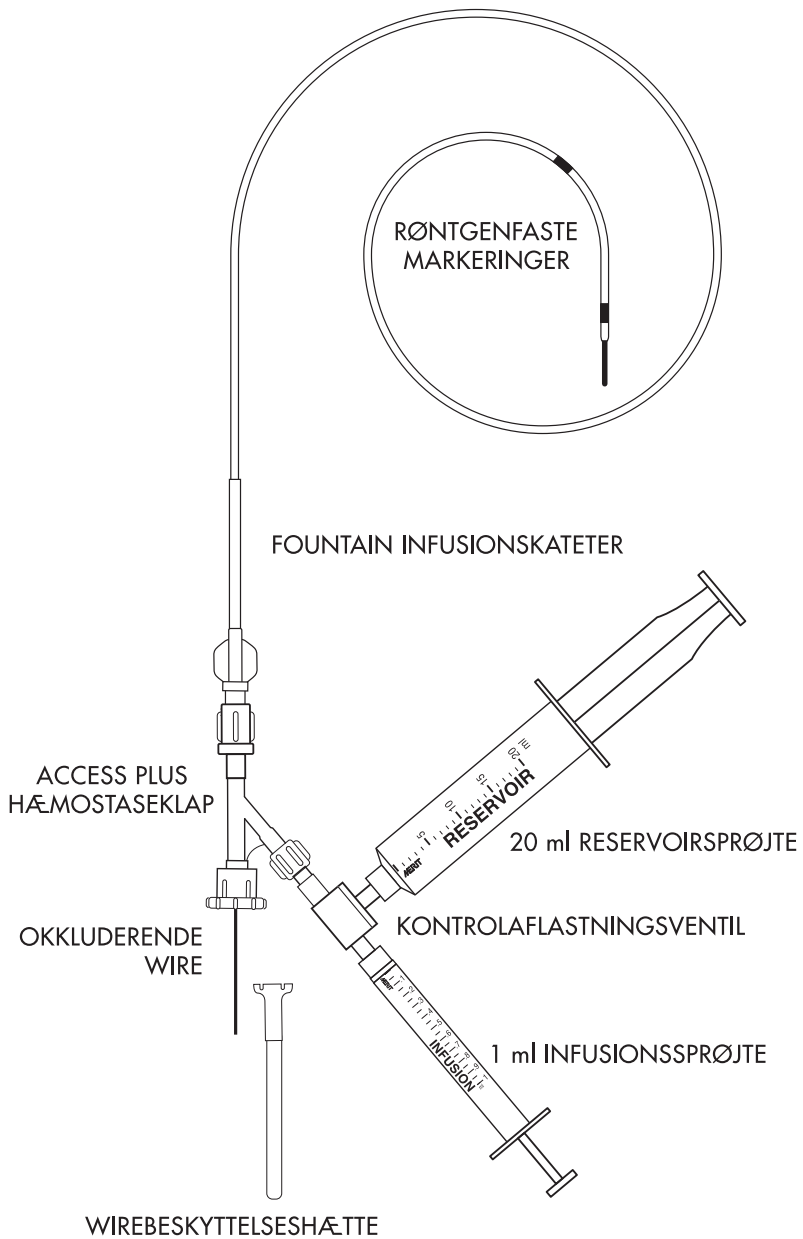
En (1) Access Plus hæmostaseklap

En (1) 1 ml Medallion® infusionsprøjt

En (1) 20 ml Medallion reservoirsprøjt

En (1) Wirebeskyttelseshætte

Ovenstående komponenter kan komme pakket i en enkelt bakke eller separat.



BRUGSANVISNING

SKYLNING OG AFBLOBLING AF SYSTEMET

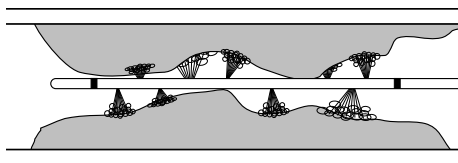
1. Skyl Fountain infusionskateteret med sterilt, hepariniseret normalt saltvand, så al luft er helt fjernet.

ADVARSEL: Komplikationer kan forekomme, hvis ikke al luft er blevet fjernet inden indsættelse i kroppen.

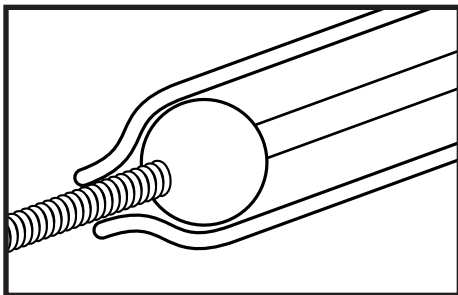
2. Placér Fountain infusionskateteret i position under fluoroskopisk vejledning i henhold til standard hospitalsprotokol. Fountain infusionskateteret vil passere gennem en standard 5 F indførsersheath og over en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire. De to røntgenfaste markeringsbånd på Fountain infusionskateteret angiver infusionssegmentet, hvor sidehulsinfusion forekommer (Figur 1).

3. Fjern 0,035 tomme placeringsguidewiren og anbring den okkluderende wire således, at kateterets distale spids okkluderes af wiren (Figur 2).

ADVARSEL: En guidewire bør aldrig avanceres eller fjernes, hvis modstand er aktuelt. Hvis guidewiren avanceres mod modstand, kan det potentielt forårsage kartraume og/eller wireskade. Årsagen til modstand bør bestemmes ved brug af fluoroskopi. Tag nødvendige handlinger for at korrigere problemet.



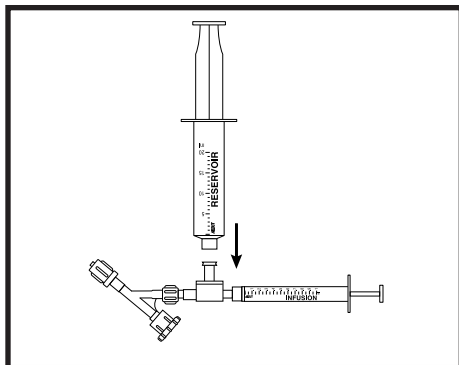
Figur 1



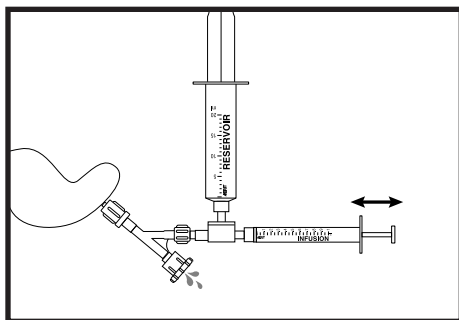
Figur 2

4. 1 ml infusionsprøjten kommer påsat infusionsporten. 20 ml reservoirsprøjten er fyldt med hepariniseret saltvand og påsat kontrolventilens indgangssideport (Figur 3).

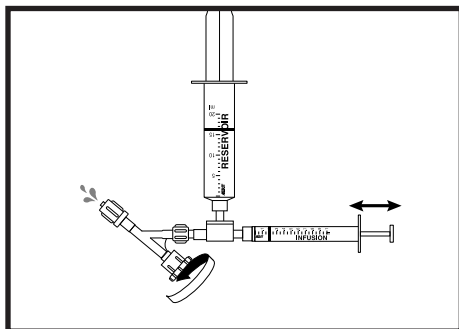
5. Spænd hæmostaseklappen og kontrolventilen ved at placere en behandlet hånd over den roterende adapter på hæmostaseklappen, mens 1 ml infusionsprøjten aktiveres (Figur 4). Dette vil tvinge saltvand ud af hættens i den bagerste ende af hæmostaseklappen. Luk hættens i den bagerste ende ved at dreje den med uret (Figur 5). Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten for at afboble hæmostaseklappens distale segment.



Figur 3



Figur 4



Figur 5

6. Hold hæmostaseklappen i en plan position, løsn hættten i hæmostaseklappens bagerste ende og skub den over den proksimale ende på den tilsvarende okkluderende wire.

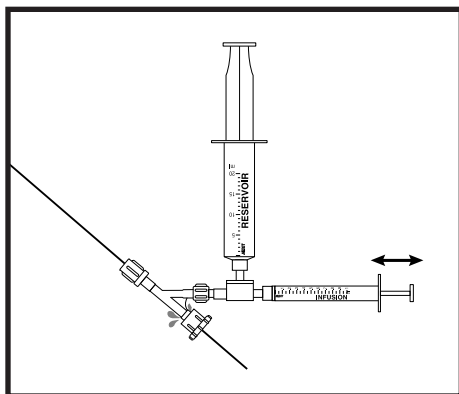
Forbind ikke den roterende adaptersamling med Fountain infusionskateteret på nuværende tidspunkt. Hvis det er tilsluttet på dette tidspunkt, kan en luftemboli forekomme og potentielt forårsage skade eller død for patienten.

7. 1 ml infusionsprøjten bør aktiveres, så hepariniseret saltvand fra 20 ml reservoirsprøjten kommer gennem hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 6). Når al luft er blevet erstattet, skal hættten i den bagerste ende strammes på den proksimale ende af den okkluderende wire, således af wiren vil glide gennem den.

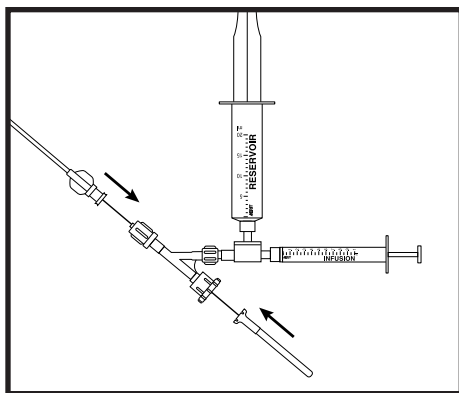
8. Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten. Dette vil sikre, at en væskemeniskus dannes ved hæmostaseklappens distale segment. Fastgør hæmostaseklappens roterende adapter på luer-lås-forbindelsen på Fountain infusionskateteret, idet det sikres, at en væske-til-væske forbindelse er etableret (Figur 7).

Når forbindelsen er fuldført, skal hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen strammes på den okkluderende wires proksimale ende.

Wirebeskyttelsehætten kan så placeres over den okkluderende wires proksimale del og snappes ind i hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 7).



Figur 6



Figur 7

SPÆDNING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING

9. Reservoirsprøjten, som indeholder saltvand, fjernes fra indgangsporten på kontrolventilen. Erstat den med en reservoirsprøjte, som indeholder den ønskede terapeutiske opløsning (Figur 8). Dryp en lille mængde terapeutisk opløsning ind i indgangsportens luer-lås for at hæve meniskus, mens forbindelsen etableres (Figur 9), hvorved introduktion af luftbobler i systemet forhindres.

10. Aspirér 1 ml terapeutisk opløsning ind i infusionsprøjten. Spæd hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke ned på stemplet på 1 ml infusionsprøjten. De omtrentlige systemspædningsvolumener for hvert kateter er som følger:

- 45 cm kateter - 1,0 ml
- 90 cm kateter - 1,5 ml
- 135 cm kateter - 2,0 ml

ADVARSEL: Alle terapeutiske stoffer, som skal infuseres, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

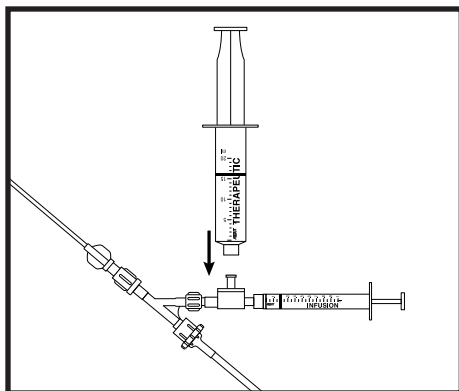
INDGIVELSE AF INFUSIONSBEHANDLING

11. Aspirér den ønskede volumen terapeutisk opløsning ind i 1 ml infusionsprøjten. Den terapeutiske opløsning infuseres ved at trykke ned på stemplet på 1 ml infusionsprøjten efter behov. Denne procedure bør gentages under behandlingens forløb, som angivet af lægen.

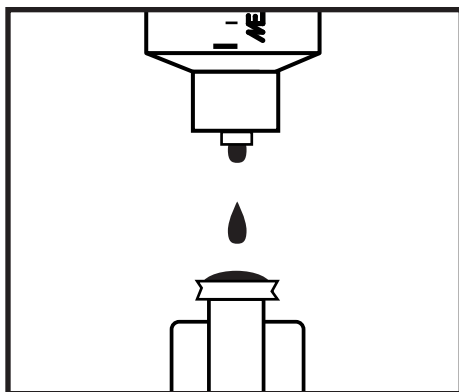
INSTRUKTIONER FOR INFUSION MED IV-PUMPE

Spæd Fountain infusionskateteret og hæmostaseklappen, som beskrevet i de foregående instruktioner. Placer kateteret, hæmostaseklappen og den okkluderende wire, som beskrevet tidligere. Den okkluderende wire og kateteret bør altid placeres under fluoroskopisk vejledning.

Fastgør den spædede hæmostaseklap på IV-slangen, som er blevet spædet i henhold til fabrikantens brugsanvisning. Sørg for at forbindelsen er lufttæt. Bemærk: IV-infusionspumpen, som anvendes, bør have "alarmen for okklusionstrykgrænsen" indstillet til 10 psi eller 517 mmHg.



Figur 8



Figur 9

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

FOUNDTAID™

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

5 FRENCH

 **MERRITMEDICAL®**

Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Α

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	1
A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1
B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1
Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	1
Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	1
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	1
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	2
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	3
ΞΕΠΛΥΜΑ ΚΑΙ ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	3
ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ	6
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ	6
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ	6

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Έγχυσης Υγρών Fountain προορίζεται για τη χορήγηση εγχύσεων ποικίλων θεραπευτικών διαλυμάτων στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα του ασθενούς.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χρήση του Συστήματος Έγχυσης Υγρών Fountain στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείκνυται η χρήση του Συστήματος Έγχυσης Υγρών Fountain κατά τη μαγνητική απεικονιστική τομογραφία.

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα Έγχυσης Fountain με ηλεκτροκίνητο εγχυτή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή στην αιμοστατική βαλβίδα

Μην εγχέετε διάλυμα μέσω του Συστήματος Έγχυσης Fountain εάν δεν είναι στη θέση του το Σύρμα Απόφραξης της Merit. Μη χρήση του Σύρματος Απόφραξης της Merit θα οδηγήσει σε έγχυση της μεγαλύτερης ποσότητας του θεραπευτικού διαλύματος μόνο από το άκρο του καθετήρα και όχι μέσω των πλευρικών θυρών.

Μην πραγματοποιείτε έγχυση μέσα στο Σύστημα Έγχυσης Fountain εάν έχει τοποθετηθεί οποιοδήποτε άλλο σύρμα εκτός από το Σύρμα Απόφραξης της Merit. Η χρήση συνήθους οδηγού σύρματος ή σύρματος απόφραξης άλλου κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ζημιά στο καθετήρα και/ή σε τραυματισμό του ασθενούς.

Το Σύστημα Έγχυσης Fountain πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη γνώση των θεραπειών με έγχυση και τις επιπλοκές που συνδέονται με τις θεραπείες αυτές.

Μην αντικαθιστάτε ή τροποποιείτε οποιοδήποτε στοιχείο του συστήματος με στοιχείο άλλης κατασκευαστικής εταιρείας. Η Merit Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί για την ορθή λειτουργία των στοιχείων άλλης κατασκευαστικής εταιρείας. Με τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain, χρησιμοποιείτε μόνο την αιμοστατική βαλβίδα Access Plus™ της Merit.

Εάν πραγματοποιείτε εισαγωγή του Καθετήρα Έγχυσης Fountain μέσω συνθετικού μοσχεύματος, πρέπει να χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγής, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα έγχυσης.

Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση. Εάν προωθείτε οδηγό σύρμα ενώ συναντάτε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου και/ή ζημιά στο οδηγό σύρμα. Πριν συνεχίσετε πρέπει να εντοπιστεί η αιτία της αντίστασης πραγματοποιώντας ακτινοσκόπηση.

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα, όλα τα στοιχεία πρέπει να ξεπλυθούν επαρκώς με παραρισμένο ορό ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας. Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές. Η σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, του καθετήρα και του σύρματος απόφραξης πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση. Μη πραγματοποίηση ακτινοσκόπησης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση με αποτέλεσμα τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενούς.

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες. Μην τις σφίγγετε υπερβολικά, η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Όλοι οι προς έγχυση θεραπευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Έγχυσης Fountain αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Έναν (1) Καθετήρα Έγχυσης Fountain με οπές έγχυσης στο άνω τμήμα του καθετήρα.

Ένα (1) Σύρμα Απόφραξης το οποίο αποφράσσει το άνω άκρο του Καθετήρα Έγχυσης Fountain.

Μία (1) Ανακουφιστική Βαλβίδα Αντεπιστροφής (CRV)

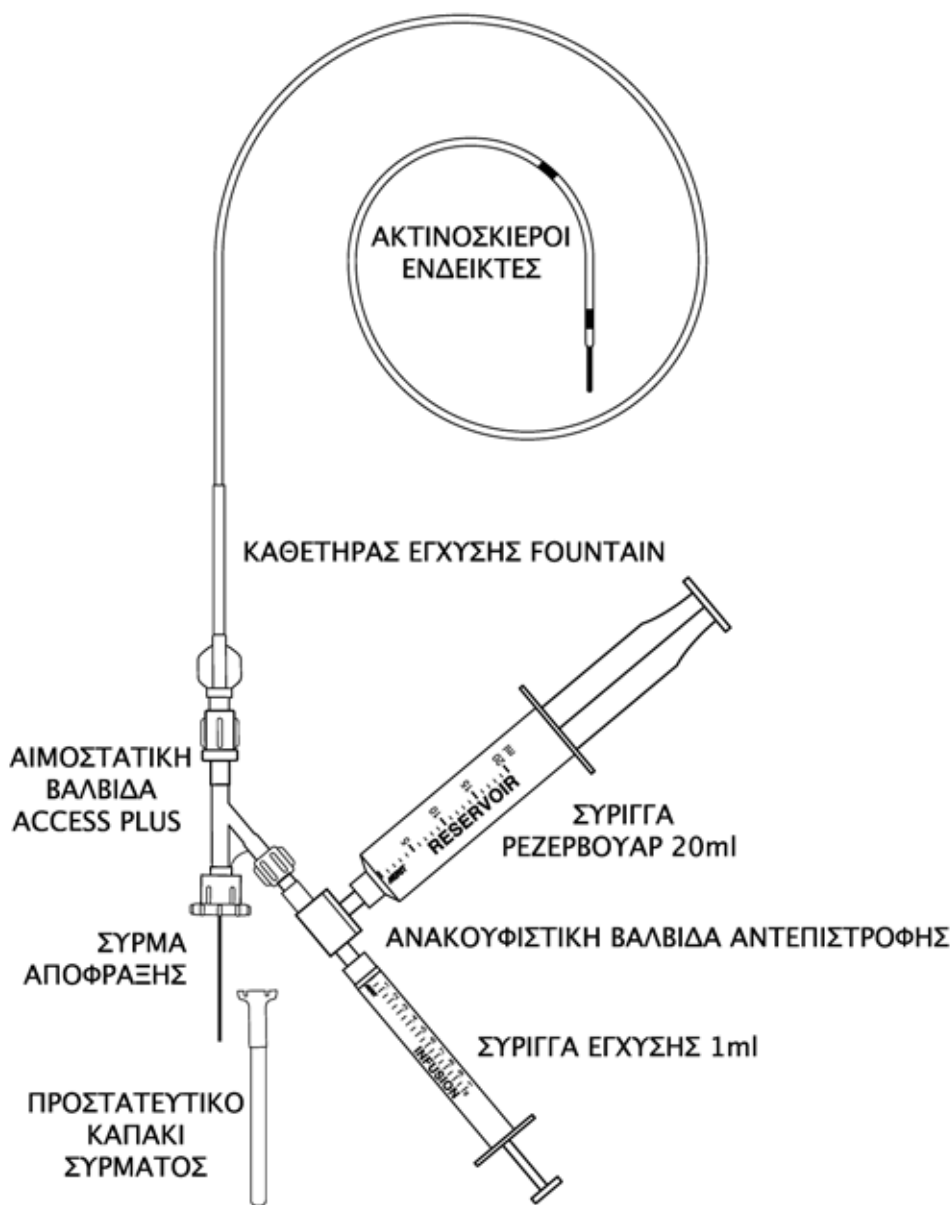
Μία (1) αιμοστατική βαλβίδα Access Plus

Μία (1) σύριγγα Έγχυσης Medallion® χωρητικότητας 1ml

Μία (1) σύριγγα δεξαμενή Medallion® χωρητικότητας 20 ml

Ένα (1) Προστατευτικό Καπάκι Σύρματος

Τα παραπάνω στοιχεία μπορεί να είναι συσκευασμένα σε ένα μόνο δίσκο όλα μαζί ή σε ξεχωριστά συσκευασία το καθένα.



Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΞΕΠΛΥΜΑ ΚΑΙ ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

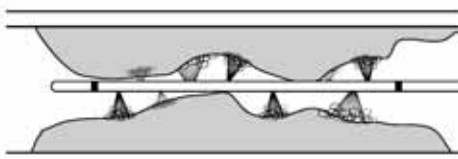
1. Ξεπλύνετε τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain με στείρο, παρarinιασμένο φυσιολογικό ορό ώστε να αφαιρεθεί τελείως όλος ο αέρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.

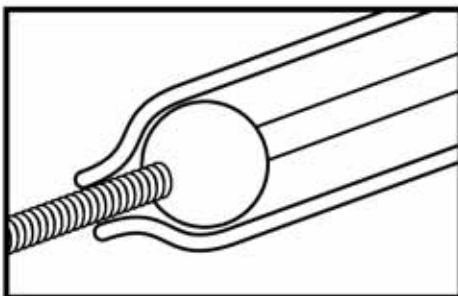
2. Τοποθετήστε τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain στη θέση του με ακτινοσκοπική καθοδήγηση ακολουθώντας το καθιερωμένο νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Ο Καθετήρας Έγχυσης Fountain διέρχεται μέσα από σύνθετες θηκάρι εισαγωγής 5F και πάνω από οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm). Οι δύο ακτινοσκοπικές λωρίδες ένδειξης που βρίσκονται πάνω στον Καθετήρα Εισαγωγής Fountain επισημαίνουν το τμήμα έγχυσης όπου πραγματοποιείται έγχυση από τις πλευρικές οπές (Εικόνα 1).

3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα τοποθέτησης 0,035" και τοποθετήστε το Σύρμα Απόφραξης έτσι ώστε το άνω άκρο του καθετήρα να αποφράσσεται από το σύρμα. (Εικόνα 2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρτε οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση. Εάν προωθείτε οδηγό σύρμα ενώ συναντάτε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου και/ή ζημιά στο οδηγό σύρμα. Πριν συνεχίσετε πρέπει να εντοπιστεί η αιτία της αντίστασης πραγματοποιώντας ακτινοσκόπηση. Προχωρήστε στις απαραίτητες ενέργειες για να επιλυθεί το πρόβλημα.



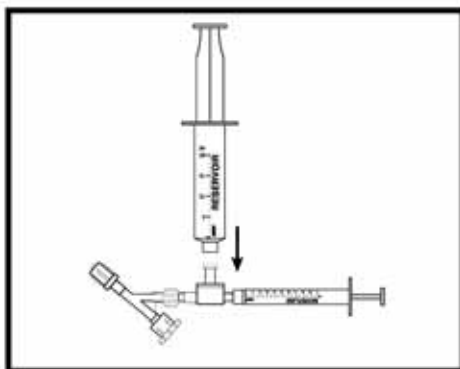
Εικόνα 1



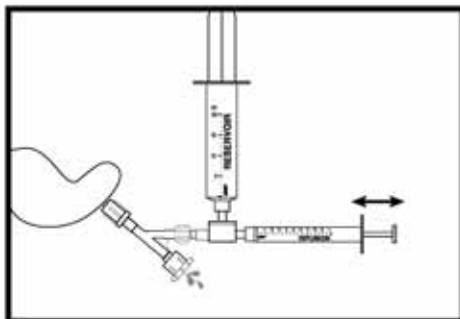
Εικόνα 2

4. Η σύριγγα έγχυσης του 1 ml είναι προσυνδεδεμένη στη θύρα έγχυσης. Η σύριγγα ρεζερβουάρ των 20 ml είναι γεμισμένη με ηπαρισμένο ορό και συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα εισόδου της βαλβίδας αντεπιστροφής (Εικόνα 3).

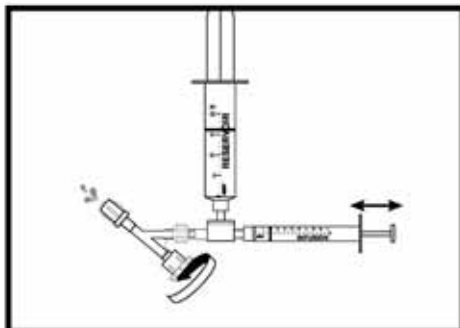
5. Πληρώστε την αιμοστατική βαλβίδα και τη βαλβίδα αντεπιστροφής τοποθετώντας τον αντίκείρά σας, φορώντας γάντι, πάνω από τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα ενώ ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης 1 ml (Εικόνα 4). Η ενέργεια αυτή θα ωθήσει τον ορό έξω από το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε το καπάκι του πίσω άκρου στρέφοντάς το δεξιόστροφα (Εικόνα 5). Συνεχίστε την ενεργοποίηση της σύριγγας έγχυσης ώστε να εξαερώσετε το άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

6. Ενώ κρατάτε την αιμοστατική βαλβίδα σε επίπεδη θέση, χαλαρώστε το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας και γλιστρήστε το πάνω από το εγγύς άκρο του Σύρματος Απόφραξης.

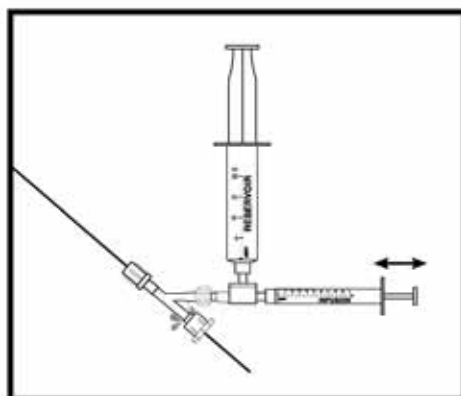
Μη συνδέσετε το συγκρότημα του περιστρεφόμενου προσαρμογέα στον Καθετήρα Έγχυσης σ' αυτή τη φάση. Εάν συνδεθεί σ' αυτή τη φάση, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα προκαλώντας ενδεχομένως τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

7. Πρέπει να ενεργοποιηθεί η σύριγγα έγχυσης του 1 ml ώστε να περάσει ο παρηνισμένος ορός από τη σύριγγα ρεζερβουάρ των 20 ml μέσα από το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας (Εικόνα 6). Μόλις αφαιρεθεί όλος ο αέρας, πρέπει να σφίξετε το καπάκι του πίσω άκρου πάνω στο εγγύς άκρο του σύρματος απόφραξης, έτσι ώστε το σύρμα να γλιστρήσει μέσα από αυτό.

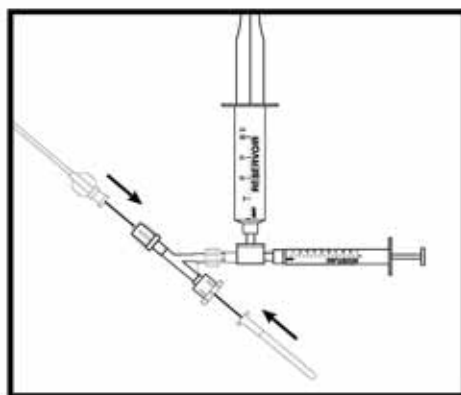
8. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης. Αυτό θα διασφαλίσει τη δημιουργία μνήσκου στο υγρό στο άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας στο σύνδεσμο luer του Καθετήρα Έγχυσης Fountain, εξασφαλίζοντας ότι έχει επιτευχθεί σύνδεση υγρού-υγρού. (Εικόνα 7).

Μόλις ολοκληρωθεί η σύνδεση, σφίξτε το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο εγγύς άκρο του σύρματος απόφραξης.

Το προστατευτικό καπάκι σύρματος μπορεί τότε να τοποθετηθεί πάνω από το εγγύς τμήμα του σύρματος απόφραξης και να κουμπώσει στο καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας (Εικόνα 7).



Εικόνα 6



Εικόνα 7

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

9. Η σύριγγα ρεζερβουάρ που περιέχει ορό αφαιρείται από τη θύρα εισόδου της βαλβίδας αντιστροφής. Αντικαταστήστε την με σύριγγα ρεζερβουάρ που περιέχει το θεραπευτικό διάλυμα της επιλογής σας (Εικόνα 8). Ενοσταλλάξτε μια πολύ μικρή ποσότητα θεραπευτικού διαλύματος στο σύνδεσμο luer της θύρας εισόδου ώστε να δημιουργηθεί μνήσκος καθώς πραγματοποιείται η σύνδεση (Εικόνα 9), εμποδίζοντας έτσι την εισαγωγή φυσαλλίδων αέρα στο σύστημα.

10. Αναρροφήστε 1ml θεραπευτικού διαλύματος στη σύριγγα έγχυσης. Πληρώστε όλο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας έγχυσης του 1ml. Οι όγκοι πλήρωσης του συστήματος για κάθε καθετήρα είναι κατά προσέγγιση ως ακολούθως:

Καθετήρας 45 cm - 1,0 ml

Καθετήρας 90 cm - 1,5 ml

Καθετήρας 135 cm - 2,0 ml

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι οι προς έγχυση θεραπευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

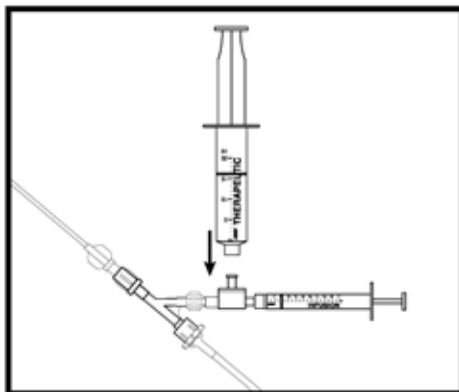
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ

11. Αναρροφήστε τον επιθυμητό όγκο θεραπευτικού διαλύματος στη σύριγγα έγχυσης του 1ml. Για να εγχύσετε το θεραπευτικό διάλυμα πιέστε το έμβολο της σύριγγας έγχυσης του 1ml όσο απαιτείται. Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναληφθεί όσο διαρκεί η θεραπεία σύμφωνα με τις εντολές του γιατρού.

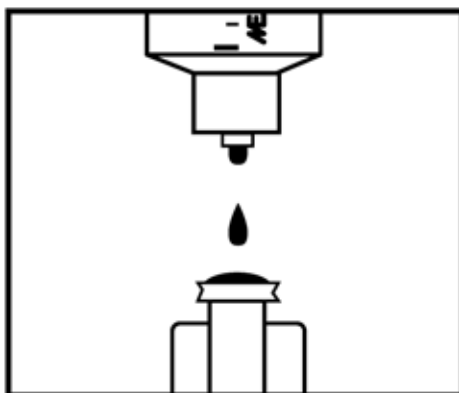
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Πληρώστε τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain και την αιμοστατική βαλβίδα όπως περιγράφεται στις παραπάνω οδηγίες. Τοποθετήστε τον καθετήρα, την αιμοστατική βαλβίδα και το σύρμα απόφραξης όπως περιγράφεται παραπάνω. Το σύρμα απόφραξης και ο καθετήρας πρέπει να τοποθετούνται πάντα με ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Συνδέστε την πληρωμένη αιμοστατική βαλβίδα στην ενδοφλέβια γραμμή που έχει πληρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Σημείωση: Η αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι ρυθμισμένη για τα "όρια πίεσης απόφραξης" στα 10 psi ή 517mmHg.



Εικόνα 8



Εικόνα 9