

INSTRUCTIONS FOR USE

F**OUNTAIN**TM

INFUSION SYSTEM WITH SQUIRTTM

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL**[®]



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

400660002/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	5
ADMINISTERING INFUSION THERAPY	6
INSTRUCTIONS FOR USE WITH A RESERVOIR BAG OR BOTTLE	6
I.V. PUMP INFUSION INSTRUCTIONS	6

INTENDED USE OF PRODUCT

A. INDICATIONS

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

B. CONTRAINDICATIONS

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

The Fountain Infusion System with Squirt 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 with Squirt 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 with Squirt 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.

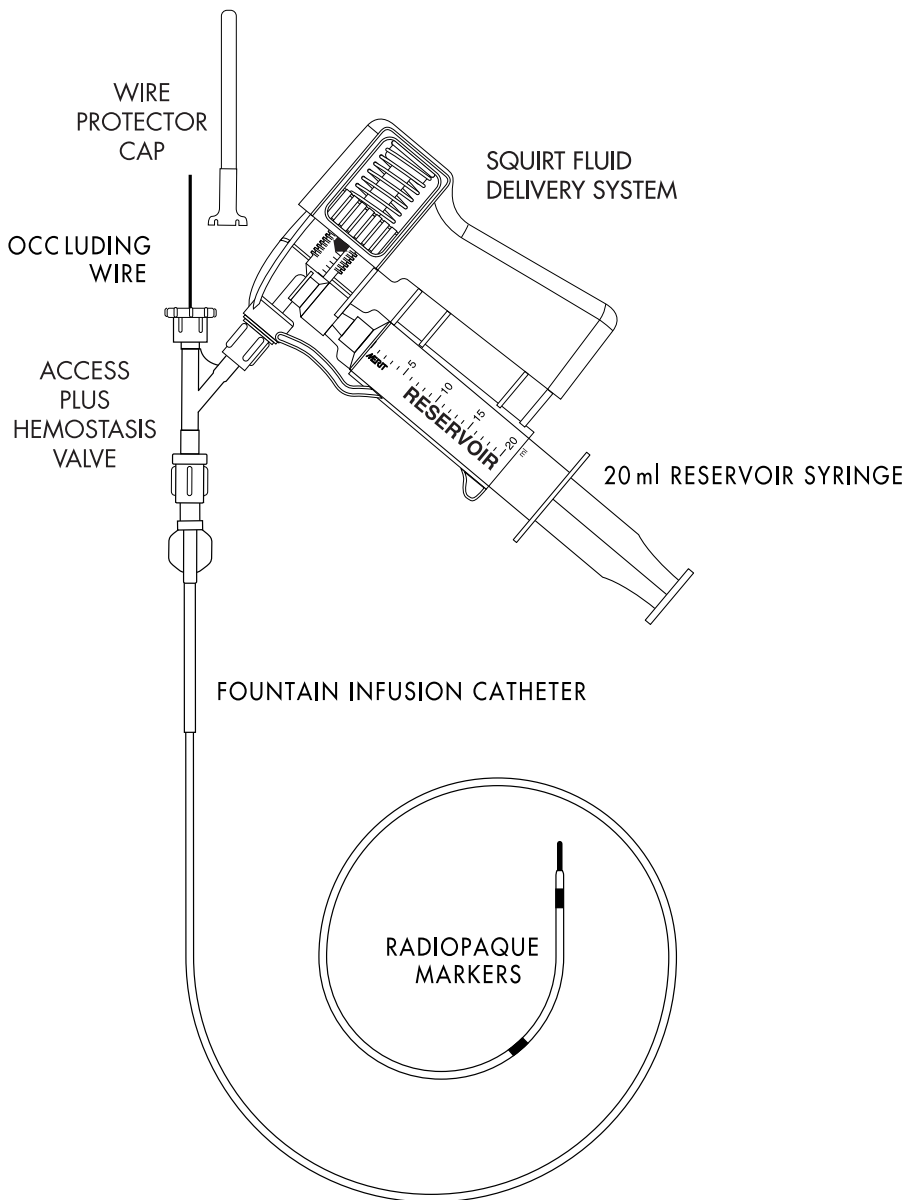
One (1) Access Plus hemostasis valve

One (1) 20 ml Medallion® Reservoir syringe

One (1) Squirt Fluid Delivery System

One (1) Wire Protector Cap

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



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. (See 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 guide wire. (See 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.

4. The 20ml reservoir syringe is filled with heparinized saline and debubbled using standard hospital protocol. This may include tapping the syringe with a hemostat or similar device.

Attach reservoir syringe to Squirt. (See Figure 3) Make sure that the syringe connection is air-tight. [The syringe rotator should be tightened by hand if using a syringe with a rotating adapter.]

Holding the Squirt in an upright position activate the trigger bar repeatedly until all air bubbles are out of the check valve area of the Squirt. (See Figure 3) This may include tapping the Squirt fluid path with a hemostat or similar device. [Note: Clinician should attach a small piece of tubing if concerned about fluid dripping out of the end of the Squirt during the priming process.]

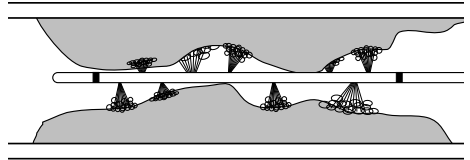


Figure 1

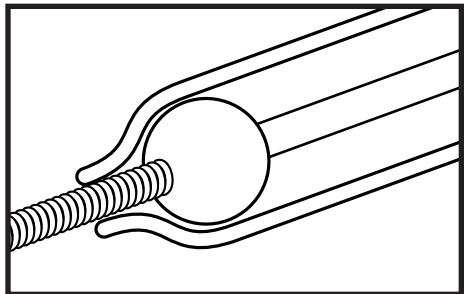


Figure 2

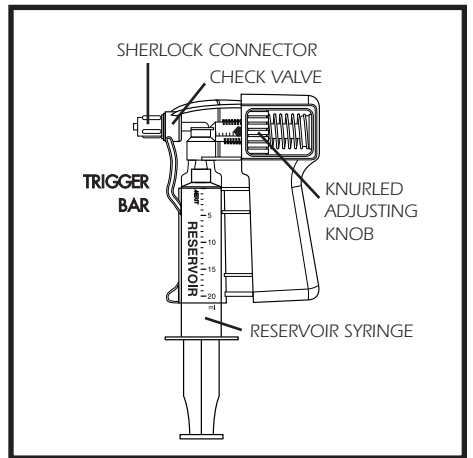


Figure 3

Turn Squirt such that the Sherlock connector is pointing up. Activate the trigger bar until all air bubbles are out of fluid path. (See Figure 4) This may include tapping with a hemostat or similar device. This step may have to be repeated several times to fully debubble the system.

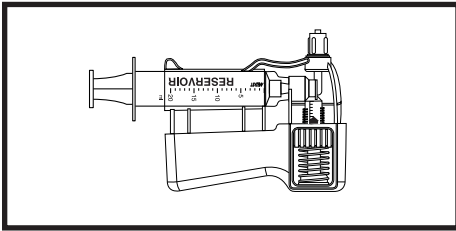


Figure 4

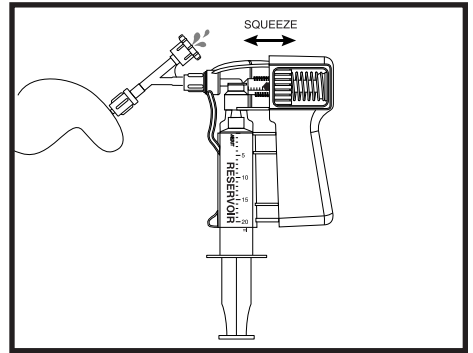


Figure 5

5. Attach the Squirt to the hemostasis valve as shown in Figure 5. Prime the hemostasis valve by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the Squirt. 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. (See Figure 6) Continue to activate the Squirt to debubble the distal segment of the hemostasis valve.

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 Squirt should be activated so heparinized saline from the 20 ml reservoir syringe comes through the back end cap of the hemostasis valve. (See Figure 7) 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.

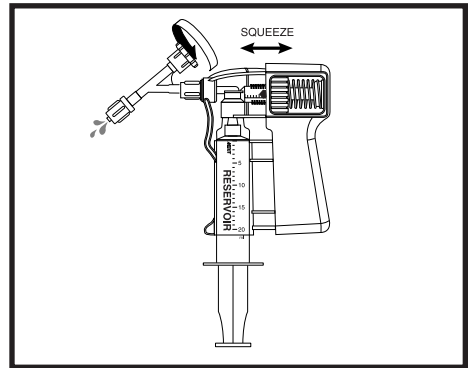


Figure 6

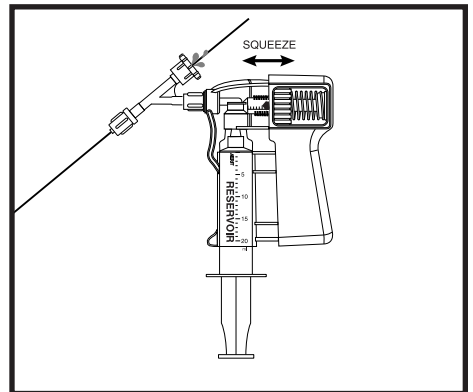


Figure 7

8. Continue to activate the Squirt. 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. (See Figure 8)

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 8).

PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

9. If the clinician wishes to conserve thrombolytic medication, the Squirt should be primed as instructed previously.

Turn the Squirt until the syringe is pointing down. (See Figure 9) Remove the priming reservoir syringe that is loaded with sterile saline. Fill a syringe with thrombolytic solution.

Using the thrombolytic solution syringe, place a small amount of thrombolytic solution into the female luer connector of the Squirt. This will cause a small meniscus of therapeutic solution to be placed on the female luer connector. (See Figure 10)

Attach the syringe loaded with therapeutic solution. (See Figure 10) Make sure that the connection is air-tight. If any bubbles inadvertently enter the system they may be removed by activating the trigger bar until all air bubbles are out of the fluid path. (The dead space volume is approximately 0.5 ml.)

10. Prime the entire system with therapeutic solution by depressing the Squirt. 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.

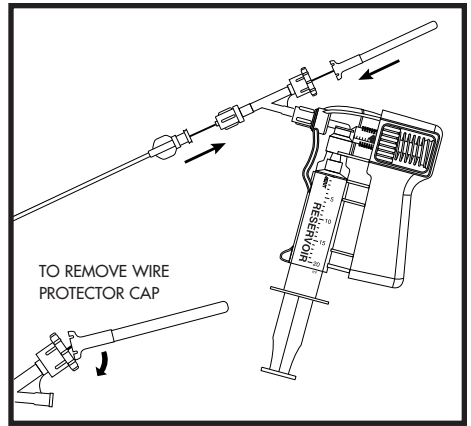


Figure 8

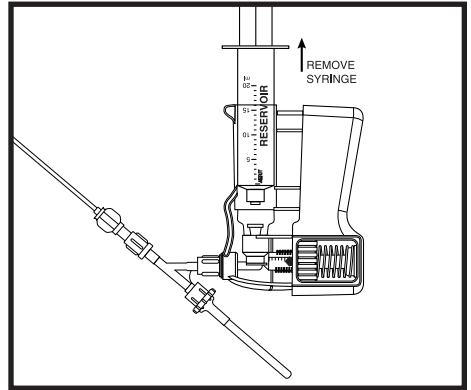


Figure 9

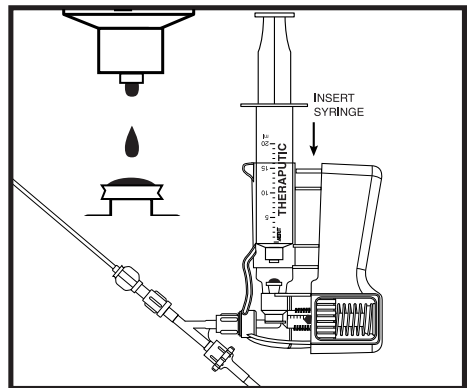


Figure 10

ADMINISTERING INFUSION THERAPY

11. The stroke volume ejected from the Squirt can be adjusted from 0 - 1 ml of fluid by turning the knurled knob located in the handle. When holding the Squirt with the Sherlock connector pointed away from user, rotate the knob clockwise to decrease stroke volume. Rotating the knob in a counter-clockwise direction will increase the stroke volume of the device. (See Figure 11) Adjust the plunger tip to the amount of fluid to be infused with each stroke by aligning the plunger ring with the gradation marks on the Squirt's barrel. After activating the trigger once the dosage is set and will deliver the same amount of fluid each time the activation trigger is fully pulled.

To infuse the therapeutic solution, depress the Squirt as needed. This procedure should be repeated for the duration of therapy as directed by the physician.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH A RESERVOIR BAG OR BOTTLE

Attach tubing connector to the female luer attachment located on the underside portion of the Squirt. Make sure the connection is air-tight so that no air can enter the system. Holding the Squirt in an upright position prime the Squirt System in a similar manner to the priming instructions as listed above. Turn Squirt such that the Sherlock connector is pointing up. Repeatedly activate the trigger bar until all air is out of fluid path. This may include tapping the Squirt with a hemostat or similar device. The device is now ready to inject fluid into the Fountain Infusion Catheter. (See Figure 12) Caution: Make sure that fluid level in reservoir bag or bottle is continuously monitored so air is not inadvertently injected.

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.

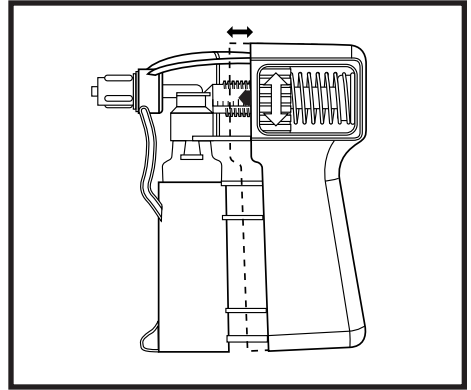


Figure 11

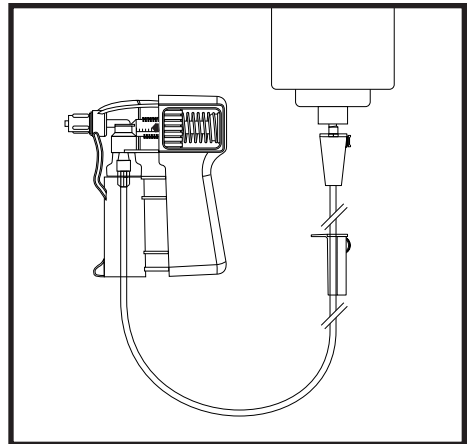


Figure 12

MODE D'EMPLOI

F **UINDAID**TM

SYSTEME DE PERFUSION
AVEC SQUIRTTM

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL**[®]

T A B L E D E S M A T I E R E S

UTILISATION DU DISPOSITIF	1
A. INDICATIONS	1
B. CONTRE-INDICATIONS	1
C. AVERTISSEMENTS	1
D. MISES EN GARDE	1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
DIAGRAMME DU DISPOSITIF	2
MODE D'EMPLOI	3
VIDANGE ET PURGE	3
AMORCE DU SYSTÈME AVEC L'AGENT THROMBOLYTIQUE	5
ADMINISTRATION DE L'AGENT THROMBOLYTIQUE	6
MODE D'EMPLOI AVEC UNE POCHE OU UN FLACON	6
EMPLOI AVEC UNE POMPE A PERFUSION	6

UTILISATION DU DISPOSITIF

A. INDICATIONS

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

B. CONTRE-INDICATIONS

Le système de perfusion Fountain avec Squirt ne doit pas être utilisé pour la perfusion de solutions dans les coronaires.

L'utilisation du système de perfusion Fountain avec Squirt est contre-indiquée durant l'imagerie par résonance magnétique.

C. AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain avec un injecteur automatique, car cela pourrait endommager le cathéter ou la valve hémostatique.

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

Ne pas pratiquer de perfusion avec un autre guide que le guide occlusif 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 avec le Squirt 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. Seule la valve hémostatique Medical Access Plus de Merit™ peut être utilisée avec le cathéter de perfusion du système Fountain.

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 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 avec Squirt 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

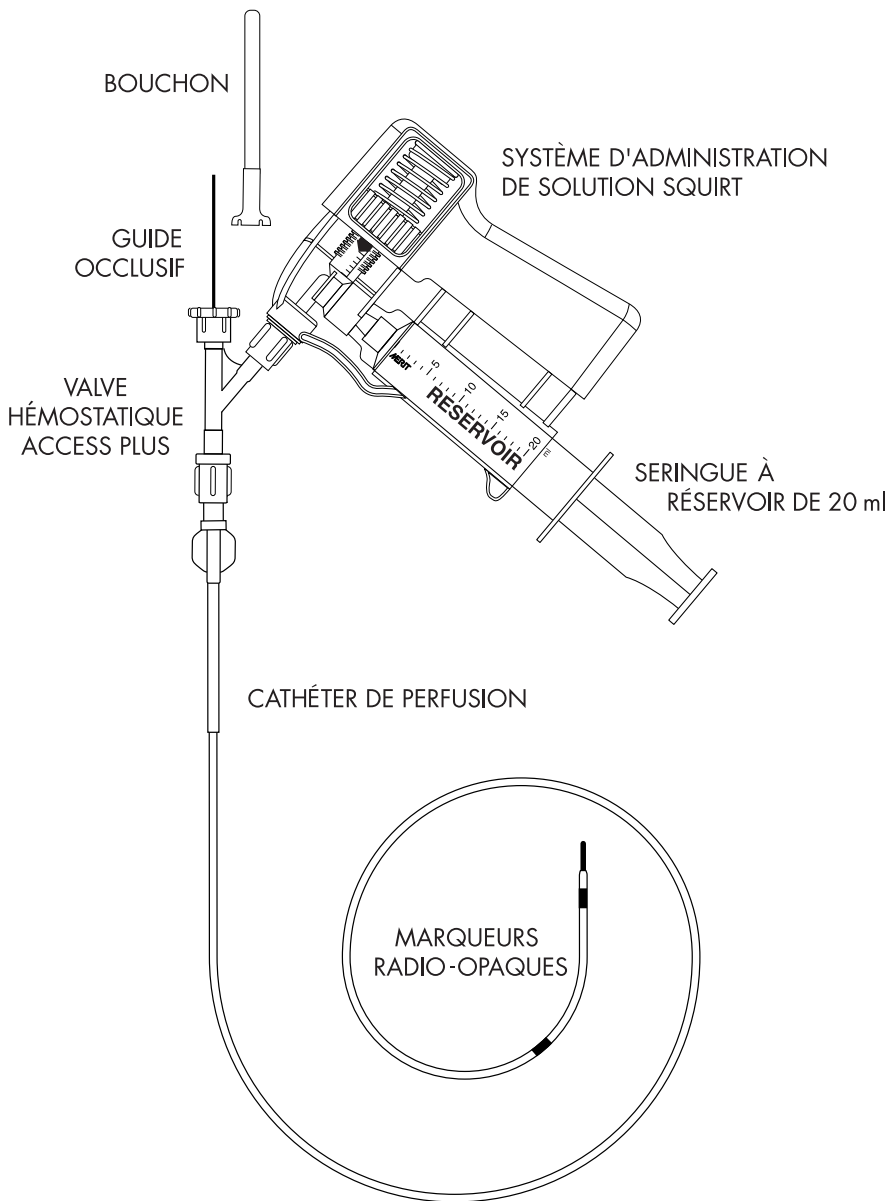
Une (1) valve hémostatique Access Plus

Une (1) seringue Medallion de 20 ml[®]

Un (1) système d'administration de solution Squirt

Un (1) bouchon

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



PURGE DU SYSTEME

1. Purger le cathéter du système de perfusion Fountain avec du soluté physiologique hépariné stérile, afin d'en évacuer complètement l'air.

Mise en garde: L'introduction d'un cathéter contenant de l'air résiduel peut entraîner des complications.

2. Mettre le cathéter en place sous radioscopie, conformément au protocole de l'établissement. Faire passer le cathéter du système de perfusion Fountain à travers une gaine standard de 5F et par-dessus un guide de 0,89 mm (0,035"). Les deux bandes de marqueur radiopaque indiquent l'emplacement du segment perforé (voir figure 1).

3. Retirer le guide de 0,89 mm (0,035") et placer le guide d'occlusion de manière à bloquer l'extrémité distale du cathéter (voir figure 2).

Mise en garde : Il ne faut jamais pousser ou retirer un guide si l'on sent une résistance, car on risque alors de causer une lésion vasculaire et (ou) d'endommager le guide. En pareil cas, déterminer la cause de la résistance par radioscopie et prendre les mesures nécessaires pour corriger le problème.

4. Remplir la seringue de 20 ml avec du soluté physiologique hépariné et en purger l'air conformément au protocole de l'établissement. Au besoin, donner de petits coups sur la seringue avec une pince hémostatique ou un instrument semblable.

Fixer la seringue au système Squirt (voir figure 3). S'assurer que la jonction soit étanche. [Si on emploie une seringue munie d'un écrou, visser ce dernier à la main.]

Tenir le système à la verticale et appuyer plusieurs fois sur la détente, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la valve anti-retour (voir figure 3). Au besoin, donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. [Remarque: Fixer un petit segment de tube sur l'extrémité du système Squirt si l'on craint un écoulement de liquide durant l'amorçage.]

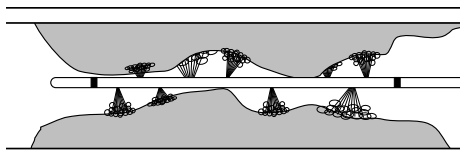


Figure 1

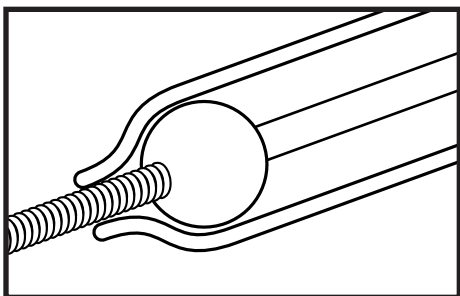


Figure 2

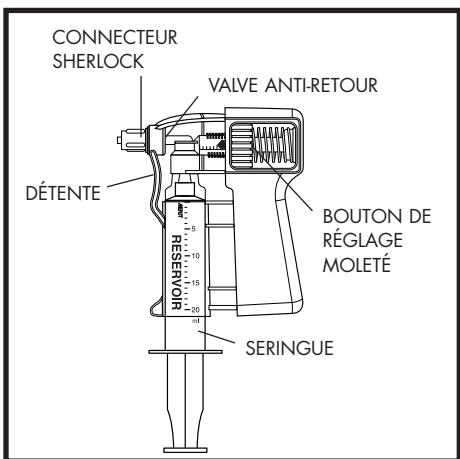


Figure 3

Retourner le système Squirt de telle sorte que le connecteur Sherlock soit dirigé vers le haut. Appuyer sur la détente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la tubulure (voir figure 4). Au besoin, donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Il se peut que l'utilisateur doive répéter cette étape plusieurs fois afin de chasser tout l'air du système.

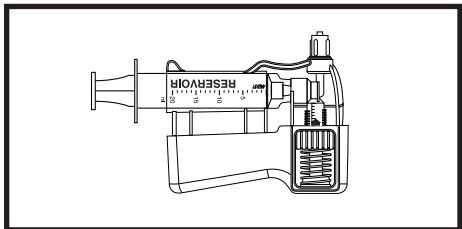


Figure 4

5. Fixer le système Squirt à la valve hémostatique, comme le montre la figure 5. Après avoir enfilé un gant, placer le pouce sur l'écrou de la valve hémostatique et amorcer cette dernière en activant le système Squirt. Cette opération entraîne l'irrigation de bouchon de la valve hémostatique par du soluté physiologique. Fermer ensuite bouchon en serrant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre (voir figure 6). Continuer à presser la détente du système Squirt, de manière à purger l'air du segment distal de la valve hémostatique.

6. Tout en tenant la valve hémostatique à niveau, desserrer bouchon et le faire glisser le long de l'extrémité proximale du guide d'occlusion correspondant.

Ne pas visser l'écrou au cathéter à ce stade, car une embolie gazeuse pourrait alors survenir et causer des lésions ou même le décès du patient.

7. Activer le système Squirt, de telle sorte que bouchon soit irrigué par du soluté physiologique hépariné provenant de la seringue de 20 ml (voir figure 7). Après en avoir expulsé l'air, resserrer bouchon sur l'extrémité proximale du guide d'occlusion, de manière à ce que le guide puisse y glisser.

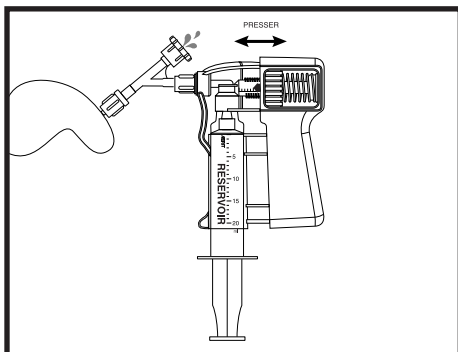


Figure 5

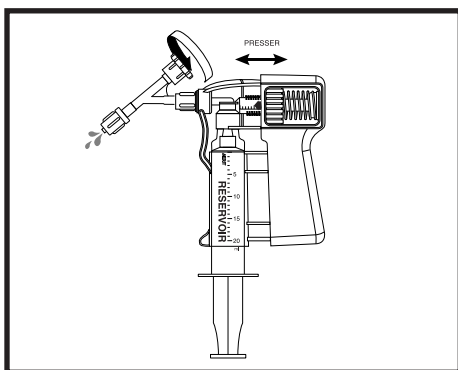


Figure 6

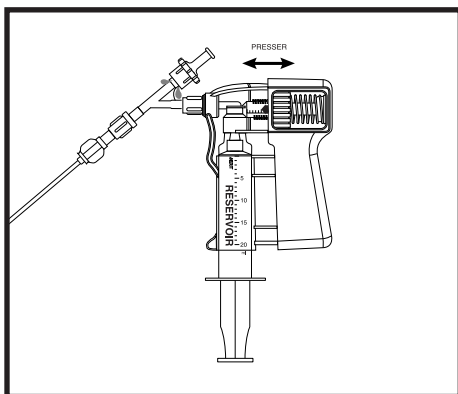


Figure 7

8. Continuer à activer le système d'administration de solution Squirt, afin que le liquide forme un ménisque dans la partie distale de la valve hémostatique. Fixer ensuite le cathéter du système de perfusion Fountain à la valve, en raccordant le connecteur Luer à l'écrou de la valve hémostatique. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la jonction (Voir figure 8).

Ce raccord fait, serrer bouchon de la valve hémostatique sur l'extrémité proximale du guide d'occlusion.

Le bouchon situé à l'extrémité proximale du guide occlusif se ferme par pression sur l'extrémité de la valve hémostatique. (Voir Figure 8)

AMORCE DU SYSTEME AVEC L'AGENT THROMBOLYTIQUE

9. Pour conserver l'agent thrombolytique, amorcer le système Squirt de la façon indiquée précédemment.

Pour ce faire, retourner le système Squirt de telle sorte que la seringue pointe vers le bas (voir figure 9). Retirer la seringue contenant le soluté physiologique. Remplir une autre seringue avec l'agent thrombolytique.

Utiliser cette nouvelle seringue afin d'introduire suffisamment d'agent thrombolytique dans le connecteur Luer femelle du Squirt pour permettre la formation d'un ménisque (Voir figure 10).

Fixer alors la seringue remplie d'agent thrombolytique au système (Voir figure 10). S'assurer que la jonction est étanche. Si, par inadvertance, des bulles d'air ont été introduites dans le système, presser sur la détente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. (Le volume de l'espace mort est d'environ 0,5 ml.)

10. Amorcer tout le système avec l'agent thrombolytique en pressant sur la détente. Il faut environ 1 ml d'agent thrombolytique pour un cathéter de 45 cm, environ 1,5 ml pour un cathéter de 90 cm et environ 2 ml pour un cathéter de 135 cm.

Mise en garde : Tout agent thérapeutique devant être perfusé doit être utilisé conformément aux directives du fabricant.

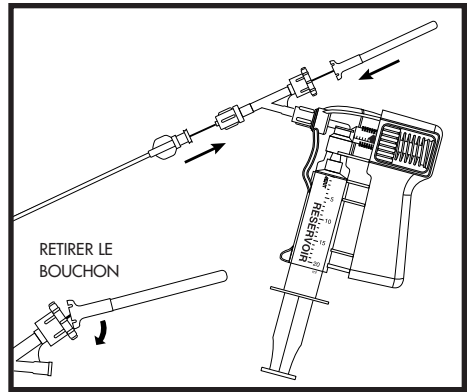


Figure 8

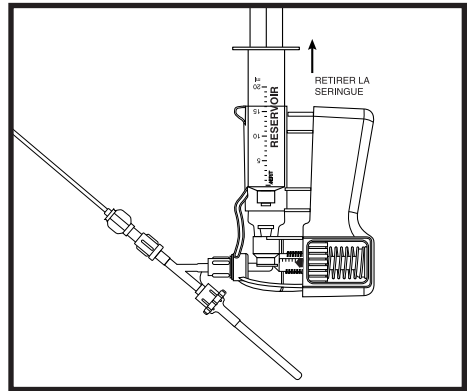


Figure 9

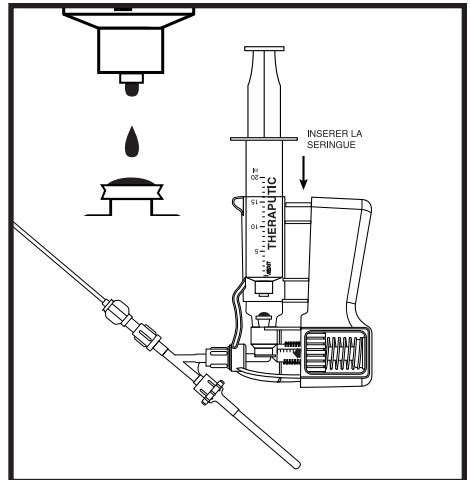


Figure 10

ADMINISTRATION DE L'AGENT THROMBOLYTIQUE

11. Le volume d'éjection du système Squirt peut être ajusté entre 0 et 1 ml au moyen du bouton de réglage moleté situé sur la poignée. Pour diminuer le volume d'éjection, tenir le système Squirt de telle sorte que le connecteur Sherlock pointe dans la direction opposée à l'utilisateur et faire tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour augmenter le volume d'éjection, faire tourner le bouton dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure 11). Pour ajuster l'embout du piston au volume que l'on désire administrer à chaque pression, aligner l'anneau du piston avec la marque indiquant le nombre de millilitres sur le cylindre du système Squirt. Après activation initiale de la détente, le volume d'éjection est réglé et le système Squirt administre la même dose à chaque pression.

Pour administrer la solution, presser la détente du système Squirt autant de fois qu'il est nécessaire, conformément aux directives du médecin.

MODE D'EMPLOI AVEC UNE POCHE OU UN FLACON

Relier le tube provenant de la poche ou du flacon au connecteur Luer femelle situé sous le système Squirt. S'assurer que le raccord est bien étanche, afin qu'aucune bulle d'air ne puisse s'introduire dans le système. Tenir le système Squirt en position verticale et amorcer l'appareil de la même manière que précédemment. Retourner le système Squirt afin que le connecteur Sherlock pointe vers le haut. Appuyer à plusieurs reprises sur la détente, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. Il peut être nécessaire, pour chasser l'air, de donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Le dispositif est maintenant prêt pour l'injection d'une solution dans le cathéter du système de perfusion Fountain (voir figure 12). Attention : S'assurer qu'il y a toujours du liquide dans la poche ou le flacon, de manière à éviter d'injecter de l'air par inadvertance.

EMPLOI AVEC UNE POMPE À PERFUSION

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

Fixer une valve hémostatique préremplie à la tubulure i.v., elle aussi préremplie, conformément aux directives du fabricant. Vérifier l'étanchéité de la jonction. Remarque : Régler l'alarme de la pompe à perfusion à une pression d'occlusion maximale de 10 PSI ou 517 mmHg.

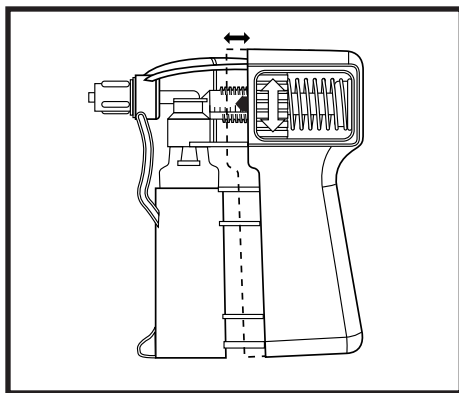


Figure 11

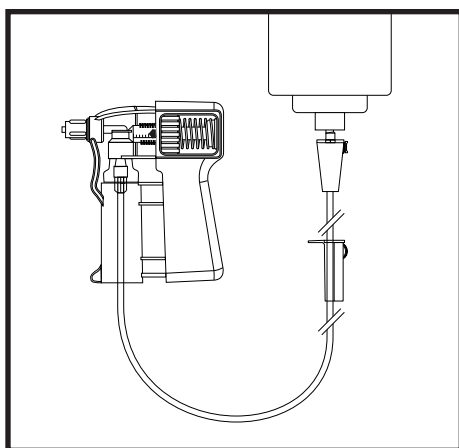


Figure 12

ISTRUZIONI PER L'USO

FOUNTAID™

SISTEMA A INFUSIONE CON SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL®**

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'USO CON UNA BORSA O UNA BOTTIGLIA SERBATOIO	6
ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE A POMPA I.V.	6

FINALITÀ D'USO DEL PRODOTTO

A. INDICAZIONI

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

B. CONTROINDICAZIONI

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

Il sistema a infusione Fountain con Squirt 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 verificheranno 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 con Squirt 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 con Squirt 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.

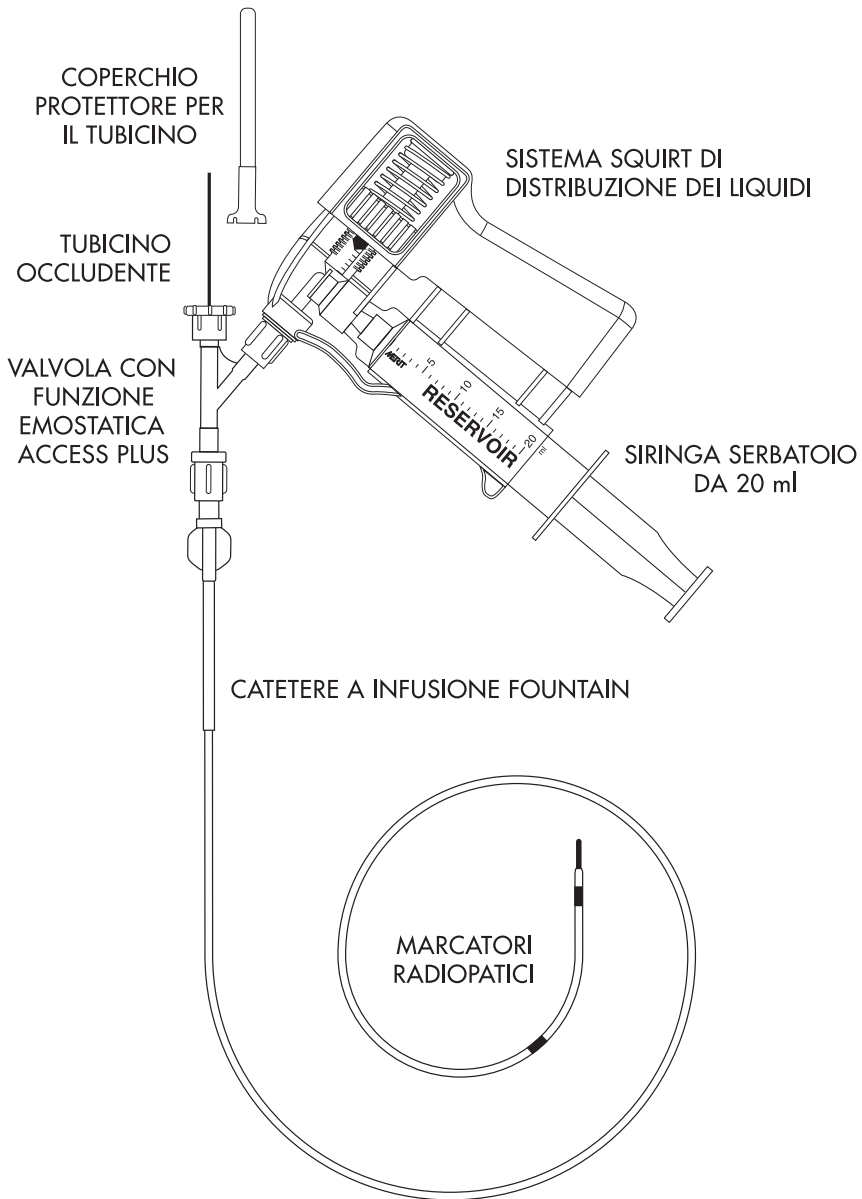
Una (1) valvola emostatica Access Plus

Una (1) siringa serbatoio Medallion® da 20 ml

Un (1) sistema Squirt di distribuzione dei liquidi

Uno (1) coperchio protettore per il tubicino

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



ISTRUZIONI PER L'USO

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.

4. La siringa serbatoio da 20 ml viene riempita con soluzione fisiologica eparinizzata e svuotata dell'aria usando un protocollo ospedaliero standard. Questo può includere installare sulla siringa un emostato o un dispositivo simile.

Attaccare la siringa allo Squirt (Figura 3). Assicurarsi che il collegamento della siringa sia a tenuta ermetica. [La siringa ruotante dovrebbe essere stretta a mano se si usa una siringa con una adattatore ruotante.]

Tenendo lo Squirt in posizione verticale attivare la barra di innesco ripetutamente finché tutte le bolle d'aria siano fuori dall'area della valvola di controllo dello Squirt (Figura 3). Questo può includere arrestare il percorso del fluido nello Squirt con un emostato o un dispositivo simile. [Nota: Il medico dovrebbe attaccare un piccolo pezzo di tubo se è preoccupato che il liquido sgoccioli fuori dall'estremità dello Squirt durante il processo principale.]

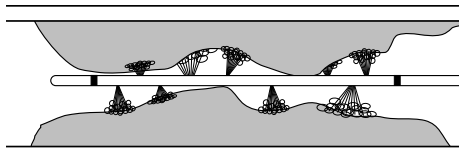


Figura 1

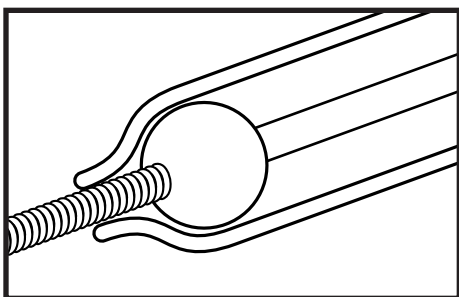


Figura 2

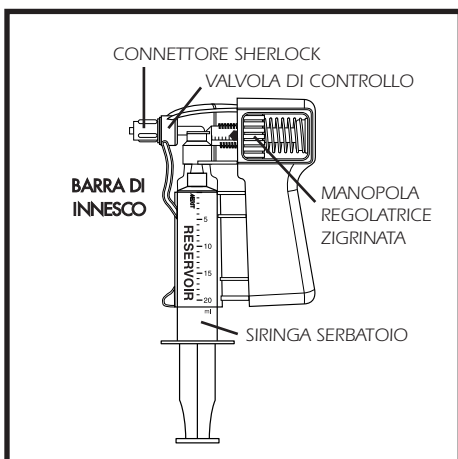


Figura 3

Girare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia messo in evidenza. Attivare la barra di innesco finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido (Figura 4). Questo può includere installare un emostato o un dispositivo simile. Questo passo dovrebbe essere ripetuto diverse volte per togliere completamente l'aria dal sistema.

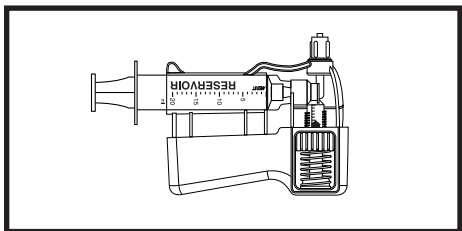


Figura 4

5. Attaccare lo Squirt alla valvola emostatica come mostrato in Figura 5. Preparare la valvola emostatica mettendo un pollice inguainato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica mentre si attiva lo Squirt. 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 6). Continuare ad attivare lo Squirt per togliere l'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

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 stavolta 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. Lo Squirt dovrebbe essere attivato in modo che la soluzione fisiologica eparinizzata dalla siringa serbatoio da 20 ml attraverso il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 7). 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.

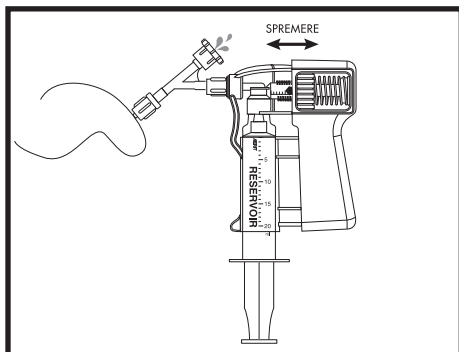


Figura 5

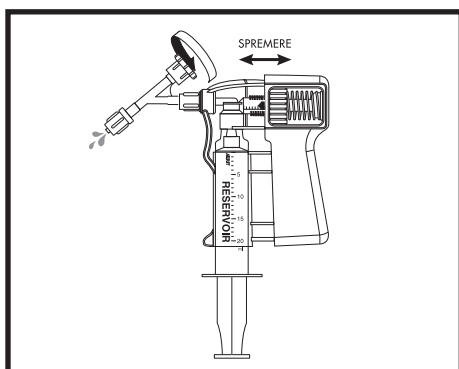


Figura 6

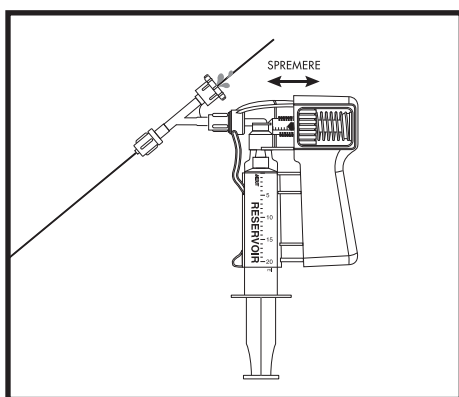


Figura 7

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

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 8).

PREPARARE IL SISTEMA CON LA SOLUZIONE TERAPEUTICA

9. Se il medico vuole conservare il medicinale trombolitico nello Squirt, dovrebbe essere preparato come spiegato sopra.

Girare lo Squirt in modo che la siringa sia rivolta in basso (Figura 9). Rimuovere la principale siringa serbatoio che è piena di soluzione fisiologica sterile. Riempire una siringa con una soluzione trombolitica.

Usando la siringa con la soluzione trombolitica, mettere una piccola quantità di soluzione trombolitica nel connettore della siringa femmina dello Squirt. Questo causerà un piccola quantità di soluzione terapeutica da mettere sul connettore della siringa femmina (Figura 10).

Attaccare la siringa piena di soluzione terapeutica (Figura 10). Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta ermetica. Se delle bolle entrano inavvertitamente nel sistema possono essere rimosse attivando la barra di innescò finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido. (Il volume dello spazio morto è approssimativamente di 0.5 ml.)

10. Preparare l'intero sistema con soluzione terapeutica abbassando lo Squirt. 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.

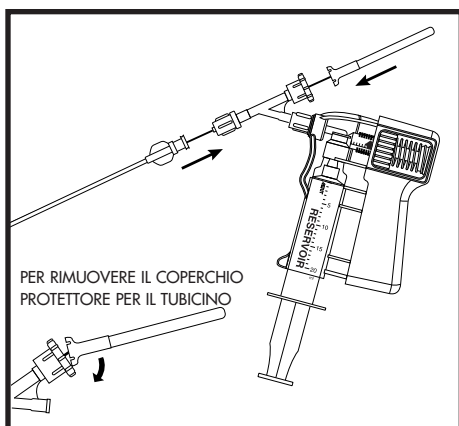


Figura 8

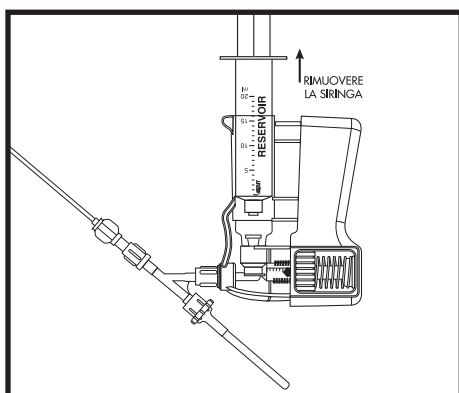


Figura 9

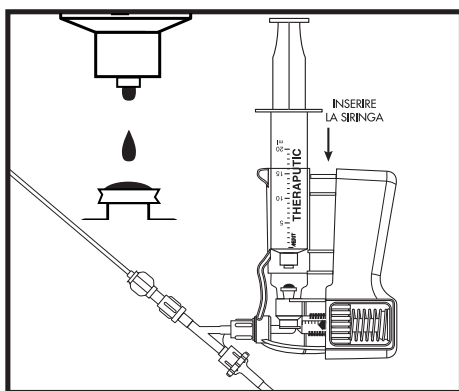


Figura 10

SOMMINISTRARE LA TERAPIA A INFUSIONE

11. Il volume sistolico uscito dallo Squirt può essere regolato da 0 a 1 ml di liquido girando la manopola zigrinata situata nell'impugnatura. Quando si tiene lo Squirt con il connettore Sherlock lontano dall'utente, ruotare la manopola in senso orario per diminuire il volume sistolico. Ruotando la manopola in direzione antioraria aumenterà il volume sistolico del dispositivo (Figura 11). Regolare il pistone d'iniezione alla quantità di fluido da iniettare ad ogni corsa allineando il segmento del pistone d'iniezione con i segni dei millilitri sulla canna dello Squirt. Dopo aver attivato l'innesco una volta che il dosaggio è pronto e distribuirà la stessa quantità di liquido ogni volta che l'innesco di attivazione è interamente spinto.

Per iniettare la soluzione terapeutica, abbassare lo stantuffo sullo Squirt come richiesto. Questa procedura dovrebbe essere ripetuta per la durata della terapia come ordinato dal medico.

ISTRUZIONI PER L'USO CON UNA BORSA O UNA BOTTIGLIA SERBATOIO

Attaccare il connettore dei tubi all'accessorio della siringa femmina situato sulla porzione inferiore dello Squirt. Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta ermetica in modo che non entri aria nel sistema. Tenendo lo Squirt in posizione verticale preparare il sistema Squirt in modo simile alle istruzioni principali come sopra elencato. Girare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia messo in evidenza. Attivare ripetutamente la barra di innesco finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido. Questo può includere installare sullo Squirt un emostato o un dispositivo simile. Ora il dispositivo è pronto per iniettare liquido nel catetere ad infusione Fountain (Figura 12). Avvertimenti: Assicurarsi che il livello del liquido nella borsa o bottiglia serbatoio sia continuamente monitorato in modo che non venga iniettata inavvertitamente dell'aria.

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.

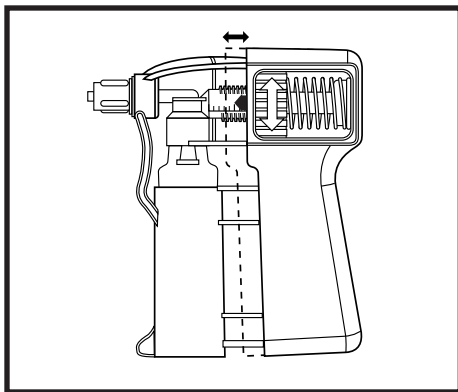


Figura 11

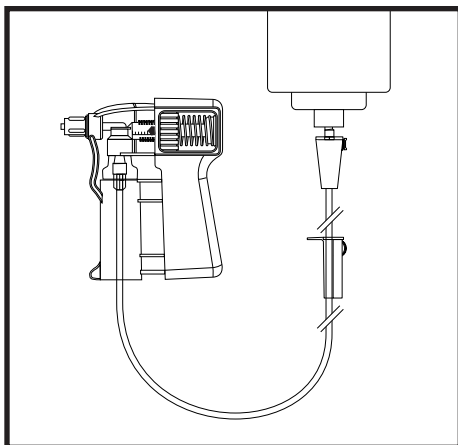


Figura 12

GEBRAUCHSANLEITUNG

F  **UIDTAID™**

INFUSIONSSYSTEM MIT SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

I N H A L T S V E R Z E I C H N I S

VORGESEHENE VERWENDUNG DES PRODUKTS	1
A. INDIKATIONEN	1
B. KONTRAINDIKATIONEN	1
C. VORSICHTSMABNAHMEN	1
D. WARNHINWEISE	1
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	1
SYSTEMDIAGRAMM	2
GEBRAUCHSANLEITUNG	3
SPÜLEN DES SYSTEMS, ENTFERNEN VON BLASEN.	3
SPÜLEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG	5
INFUSION DES THROMBOLYTIKUMS	6
GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG MIT EINEM BEUTEL ODER EINER FLASCHE. ..	6
HINWEISE ZUR I.V. PUMPINFUSION	6

VORGEGEHENE VERWENDUNG DES PRODUKTS

A. INDIKATIONEN

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

B. KONTRAINDIKATIONEN

Eine Verwendung des Fountain-Infusionssystems mit Squirt in den Koronargefäßen ist kontraindiziert.

Ebenso ist eine Verwendung des Fountain-Infusionssystems mit Squirt bei Magnetresonananzverfahren 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 mit Squirt sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die über ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Infusionstherapie und den damit zusammenhängenden möglichen 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 heparinierter 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.

Die Infusion aller therapeutischen Lösungen muß entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers erfolgen.

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

Zum Fountain Infusionssystem mit Squirt gehören folgende Komponenten:

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

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

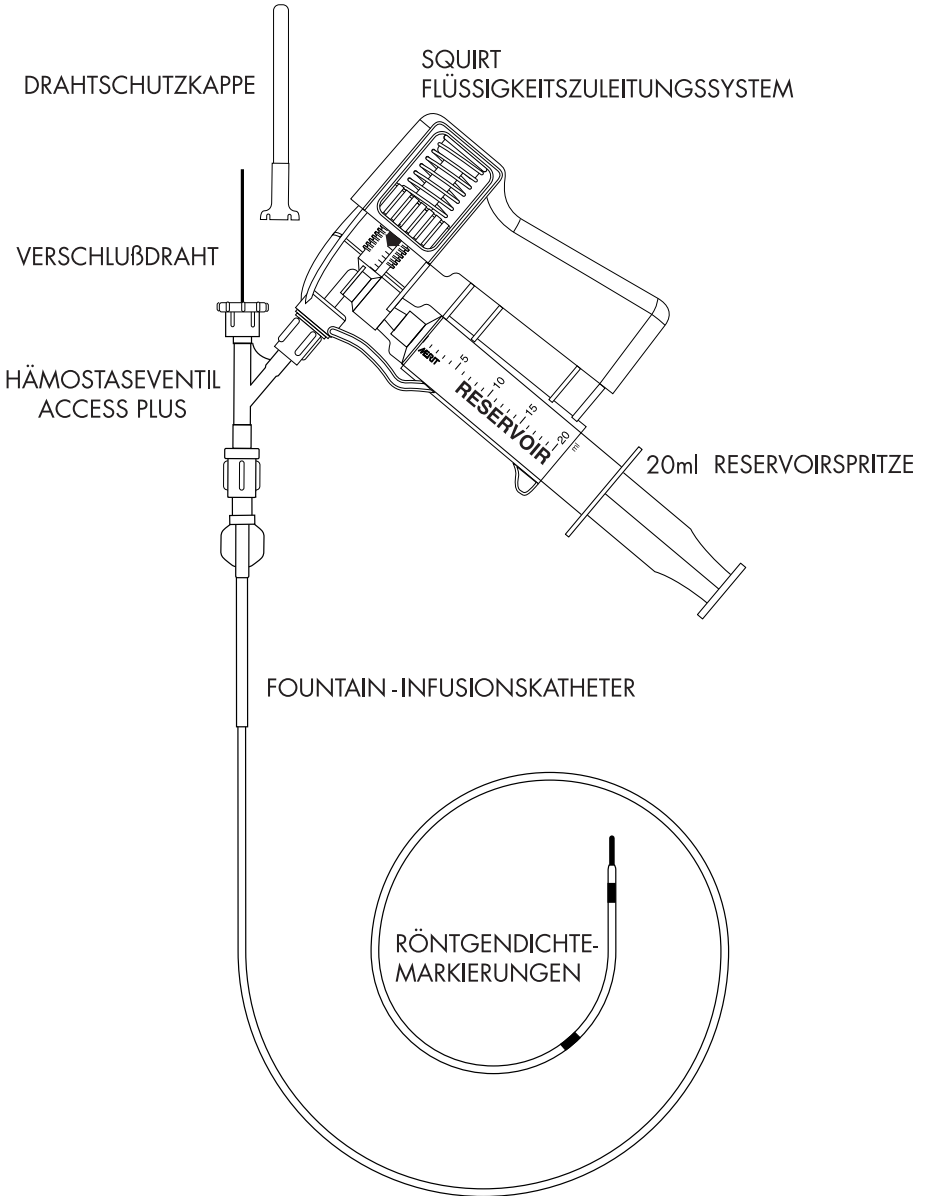
Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Eine (1) 20 ml Medallion® Reservoirspritze

Ein (1) Squirt Flüssigkeitsdispensiersystem

Ein (1) Drahtschutzkappe

Diese Komponenten können getrennt oder zusammen verpackt sein.



SPÜLEN DES SYSTEMS UND BESEITIGUNG VON LUFTBLASEN

1. Den Fountain Infusionskatheter mit steriler, heparinisierter normaler Kochsalzlösung spülen, bis sämtliche Lufteinschlüsse beseitigt sind.

WARNUNG: Wenn vor der Einführung in den Körper nicht sämtliche Lufteinschlüsse beseitigt wurden, können Komplikationen auftreten.

2. Den Fountain Infusionskatheter unter Röntgendarstellung und entsprechend den klinischen Standardvorschriften plazieren. Der Fountain Infusionskatheter paßt durch eine Standard-Einführhülse 5F und über einen Führungsdraht mit einer Größe von 0,035" (0,89mm). Die beiden röntgendichten Markierungsstreifen auf dem Fountain Infusionskatheter zeigen das Infusionssegment an, indem die Infusion durch die Seitenlöcher stattfindet. (Siehe Abbildung 1)

3. Den 0,035" großen Plazierungs-Führungsdraht entfernen und den Verschluß-Führungsdraht so plazieren, daß die distale Spitze des Katheters von dem Führungsdraht verschlossen wird. (Siehe Abbildung 2)

WARNUNG: Ein Führungsdraht darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden. Wird der Führungsdraht gegen einen Widerstand vorgeschoben, könnte es möglicherweise zu einem Gefäßtrauma und/oder einer Beschädigung des Drahtes kommen. Die Ursache für den Widerstand sollte durch Röntgendarstellung geklärt werden. Es müssen alle notwendigen Maßnahmen zur Korrektur des Problems getroffen werden.

4. Die 20 ml Reservoir-Spritze wird, unter Befolgung der klinischen Standardvorschriften, mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt und blasenfrei gemacht. Dies kann ein Abklopfen der Spritze mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel erforderlich machen.

Die Reservoir-Spritze am Squirt befestigen. (Siehe Abbildung 3) Darauf achten, daß die Spritzenverbindung luftdicht ist. [Bei Verwendung einer Spritze mit Rotationsadapter sollte der Spritzenrotator von Hand festgezogen werden.]

Den Squirt senkrecht halten und wiederholt den Pumpgriff betätigen, bis alle Luftblasen aus dem Bereich des Rückschlagventils des Squirt entfernt sind. (Siehe Abbildung 3) Hierzu kann ein Abklopfen des Squirt-Flüssigkeitsweges mit einer Arterienklemme oder einer ähnlichen Vorrichtung erforderlich sein. [Hinweis: Um zu verhindern, daß während des Spülvorgangs Flüssigkeit aus dem Ende des Squirt tropft, kann ein kleines Schlauchstück angebracht werden.]

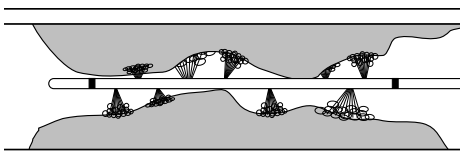


Abbildung 1

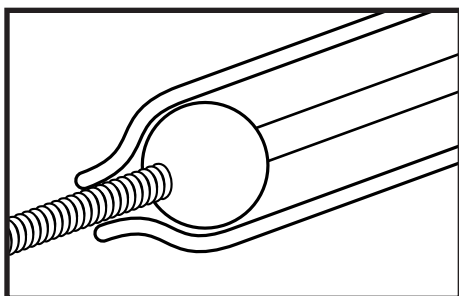


Abbildung 2

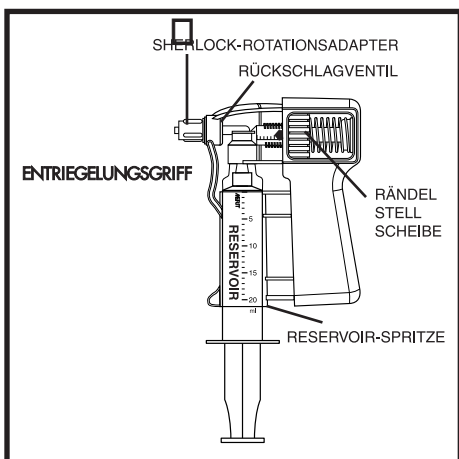


Abbildung 3

Den Squirt so drehen, daß der Sherlock-Rotationsadaptor nach oben weist. Den Entriegelungsgriff so lange betätigen, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitsweg ausgespült sind. (Siehe Abbildung 4) Hierzu kann das Abklopfen mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel hilfreich sein. Um alle Luftblasen aus dem System auszuspülen kann ein mehrmaliges Wiederholen dieses Vorgangs erforderlich sein.

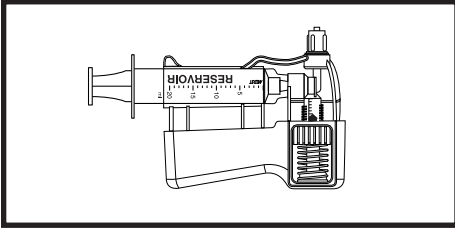


Abbildung 4

5. Den Squirt mit dem Hämostaseventil verbinden, wie in Abbildung 5 gezeigt. Das Hämostaseventil spülen, indem, bei gleichzeitigem Betätigen des Pumpgriffs, mit einem Daumen (vorher Handschuhe überstreifen) den Rotationsadaptor verschließen. Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus dem verschlusskappe zu das Hämostaseventil aus. Den verschlusskappe durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen. (Siehe Abbildung 6) Zur Entfernung von Luftblasen aus dem distalen Segment des Hämostaseventils den Squirt weiter aktivieren.

6. Das Hämostaseventil waagrecht halten und dabei den verschlusskappe am Hämostaseventil lösen und ihn über das proximale Ende des passenden Verschluß-Führungsdrahtes schieben.

Den Rotationsadaptor jetzt noch nicht mit dem Fountain Infusionskatheter verbinden. Es könnte sonst zu einer Luftembolie kommen, die für den Patienten tödlich sein kann.

7. Den Squirt Pumpgriff betätigen, damit heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20ml Reservoir-Spritze durch den verschlusskappe des Hämostaseventils austreten kann. (Siehe Abbildung 7) Nachdem sämtliche Luft ausgespült wurde, den verschlusskappe am proximalen Ende des Verschlußdrahtes so einstellen, daß sich der Draht hindurchschieben läßt.

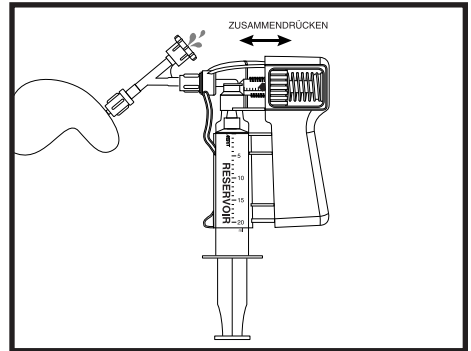


Abbildung 5

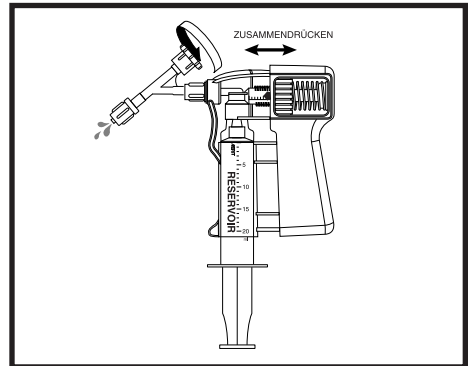


Abbildung 6

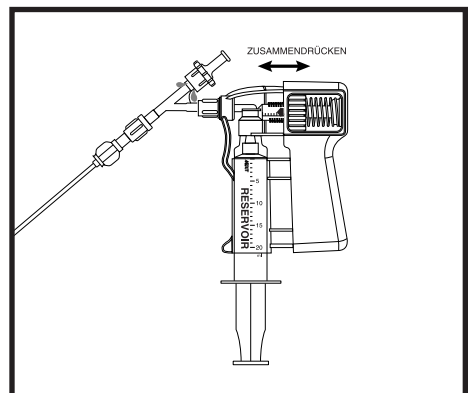


Abbildung 7

8. Den Squirt weiterhin betätigen. Hierdurch wird gewährleistet, daß sich am distalen Segment des Hämostaseventils ein Flüssigkeitsmeniskus einstellt. Den Drehadapter des Hämostaseventils mit dem Luerlockverbinder am Fountain Infusionskatheter verbinden; dabei darauf achten, daß eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit hergestellt wird. (Siehe Abbildung 8)

Wenn die Verbindung hergestellt ist, den verschlusskappe zu das Hämostaseventil am proximalen Ende des Verschlußdrahtes festziehen.

Die Drahtschutzkappe wird dann über das proximale Ende des verschlussdrahtes gestülpt und in das obere Ende der Kappe des Hämostaseventils eingeschnappt. (Siehe Abbildung 8)

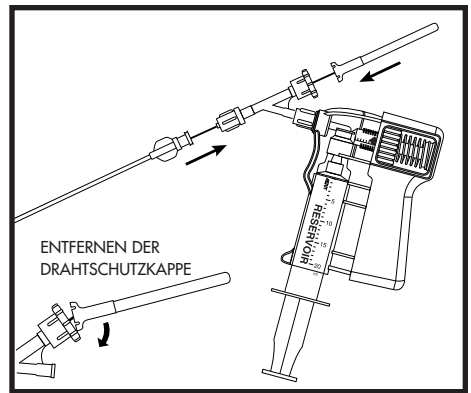


Abbildung 8

SPÜLEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

9. Falls man kein Thrombolytikum verwenden will, ist der Squirt entsprechend den obigen Anweisungen zu spülen.

Den Squirt drehen, bis die Spritze nach unten weist. (Siehe Abbildung 9) Die Spritze des Spülbehälters mit der sterilen Kochsalzlösung abnehmen. Eine Spritze mit Thrombolytikum füllen.

Mit Hilfe der Thrombolytespritze eine kleine Menge Thrombolytikum in den Luer-Steckverbinder am Squirt geben. Hierdurch entsteht auf dem Luer-Steckverbinder ein kleiner Meniskus der therapeutischen Lösung. (Siehe Abbildung 10)

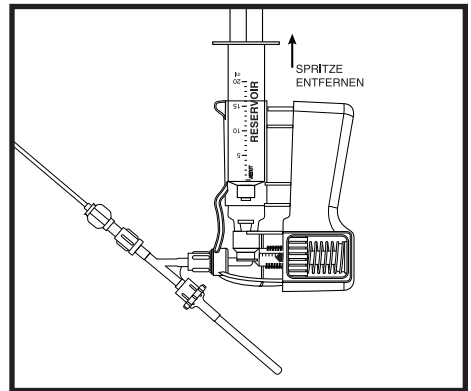


Abbildung 9

Die mit der therapeutischen Lösung gefüllte Spritze anbringen. (Siehe Abbildung 10) Auf eine luftdichte Verbindung achten. Versehentlich in das System gelangte Luftblasen können beseitigt werden, indem man den Pumpgriff solange betätigt, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitsweg ausgespült sind. (Das Volumen des Totraums beträgt etwa 0,5 ml.)

10. Durch betätigen des Pumpgriffs das gesamte System mit therapeutischer Lösung spülen. Folgende Mengenangaben gelten als Richtwerte für das Vorbereiten der einzelnen Katheter:

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

WARNUNG: Die Infusion aller therapeutischen Lösungen muß entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers erfolgen.

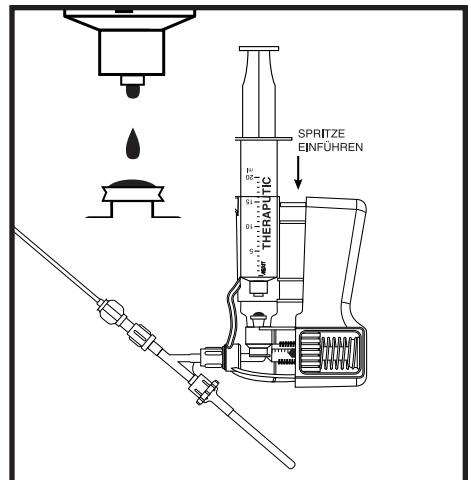


Abbildung 10

INFUSION DES THROMBOLYTIKUMS

11. Durch Drehen der am Griff angeordneten Rändelscheibe kann die bei jedem Hub vom Squirt abgegebene Flüssigkeitsmenge von 0 - 1 ml eingestellt werden. Der Squirt wird so gehalten, daß der Sherlock-Verbinder vom Anwender abgewandt ist; zur Verringerung der Flüssigkeitsmenge wird dann die Rändelscheibe im Uhrzeigersinn gedreht. Ein Drehen der Rändelscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn erhöht die Flüssigkeitsmenge. (Siehe Abbildung 11) Durch Ausrichten des Kolbenringes mit den entsprechenden Markierungen auf dem Squirt-Zylinder kann die Kolbenspitze auf die Flüssigkeitsmenge eingestellt werden, die pro Hub infundiert werden soll. Nach einmaligem Aktivieren des Pumpgriffs ist die Dosis eingestellt; bei jedem vollen Durchziehen des Pumpgriffs wird dann immer dieselbe Flüssigkeitsmenge verabreicht.

Zur Infusion der therapeutischen Lösung den Pumpgriff des Squirt betätigen. Dieser Vorgang wird während der Dauer der Therapie gemäß den ärztlichen Anordnungen wiederholt.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG MIT EINEM BEUTEL ODER EINER FLASCHE

Den Zuleitungsschlauch mit dem unten am Squirt angeordneten Luer-Anschluß verbinden. Die Verbindung muß unbedingt luftdicht sein, damit keine Luft in das System eindringen kann. Den Squirt senkrecht halten und das Squirt-System entsprechend den oben beschriebenen Spülanweisungen spülen. Den Squirt so drehen, daß der Sherlock-Rotationsadapter nach oben weist. Den Pumpgriff mehrmals betätigen, bis sämtliche Luft aus dem Flüssigkeitsweg ausgespült ist. Hierzu kann ein Abklopfen des Squirt mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel hilfreich sein. Das System ist jetzt bereit zur Injektion von Flüssigkeit in den Fountain Infusionskatheter. (Siehe Abbildung 12) Achtung: Es muß sichergestellt werden, daß der Füllstand im Beutel oder in der Flasche ständig überwacht wird, damit nicht versehentlich Luft injiziert wird.

HINWEISE FÜR DIE I.V. PUMPINFUSION

Den Fountain-Infusionskatheter und das Hämostaseventil entsprechend den obigen Anweisungen vorbereiten. Den Katheter, das Hämostaseventil und den Verschlußdraht wie oben beschrieben platzieren. Der Verschlußdraht und der Katheter sollten immer unter fluoroskopischer Kontrolle platziert 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.

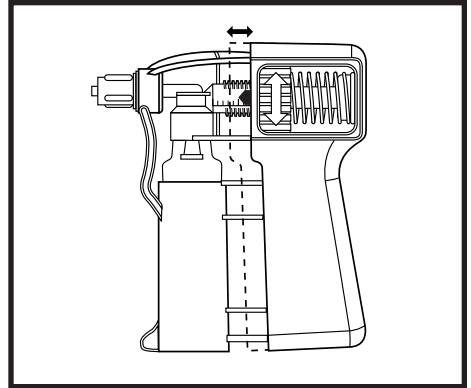


Abbildung 11

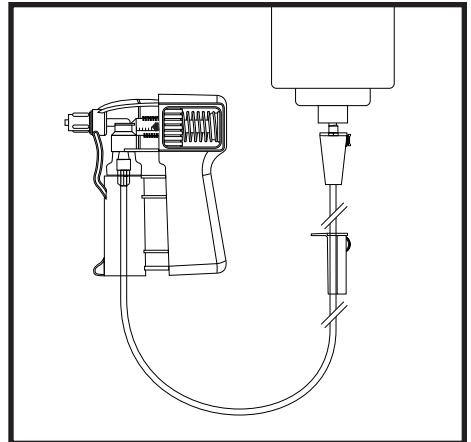


Abbildung 12

INSTRUCCIONES DE USO

F**UINDTAID™**

SISTEMA DE INFUSIÓN
CON SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

Í N D I C E

USO DEL PRODUCTO	1
A. INDICACIONES	1
B. CONTRAINDICACIONES	1
C. PRECAUCIONES	1
D. ADVERTENCIA	1
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	1
DIAGRAMA DEL SISTEMA	2
INSTRUCCIONES DE USO	3
LAVADO Y PURGADO DE LAS BURBUJAS DEL SISTEMA	3
CEBADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA	5
ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN	6
INSTRUCCIONES DE USO CON UTILIZACIÓN DE UN RESERVORIO	6
INSTRUCCIONES DE LA BOMBA DE INFUSIÓN I.V.	6

USO DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

La finalidad del Sistema de Infusión Fountain con Squirr es administrar la infusión de diferentes soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de un paciente.

B. CONTRAINDICACIONES

El empleo del Sistema de Infusión Fountain con Squirr está contraindicado en la vasculatura coronaria.

El empleo del Sistema de Infusión Fountain con Squirr está contraindicado durante la utilización de resonancia magnética.

C. PRECAUCIONES

No utilizar el Sistema de Infusión Fountain con un inyector de presión. Puede producirse algún daño en el catéter o en la válvula de hemostasia.

No perfunda solución a través del sistema de infusión Fountain sin haber colocado el alambre guía de oclusión Merit. Si no se emplea 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 perfunda 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 y/o una lesión en el paciente.

El Sistema de Infusión Fountain con Squirr sólo deberá ser utilizado por médicos que tengan un conocimiento profundo de las terapias de infusión y de las complicaciones asociadas con estos tratamientos.

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. Emplee sólo la válvula de hemostasia Merit Access Plus™ con el Catéter de Infusión Fountain.

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

D. ADVERTENCIA

Nunca debe introducirse ni retirarse 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 deberán 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.

Antes de la utilización, compruebe que todas las conexiones sean seguras. No aplique demasiada fuerza sobre las conexiones, ya que una fuerza excesiva 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 con Squirr 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.

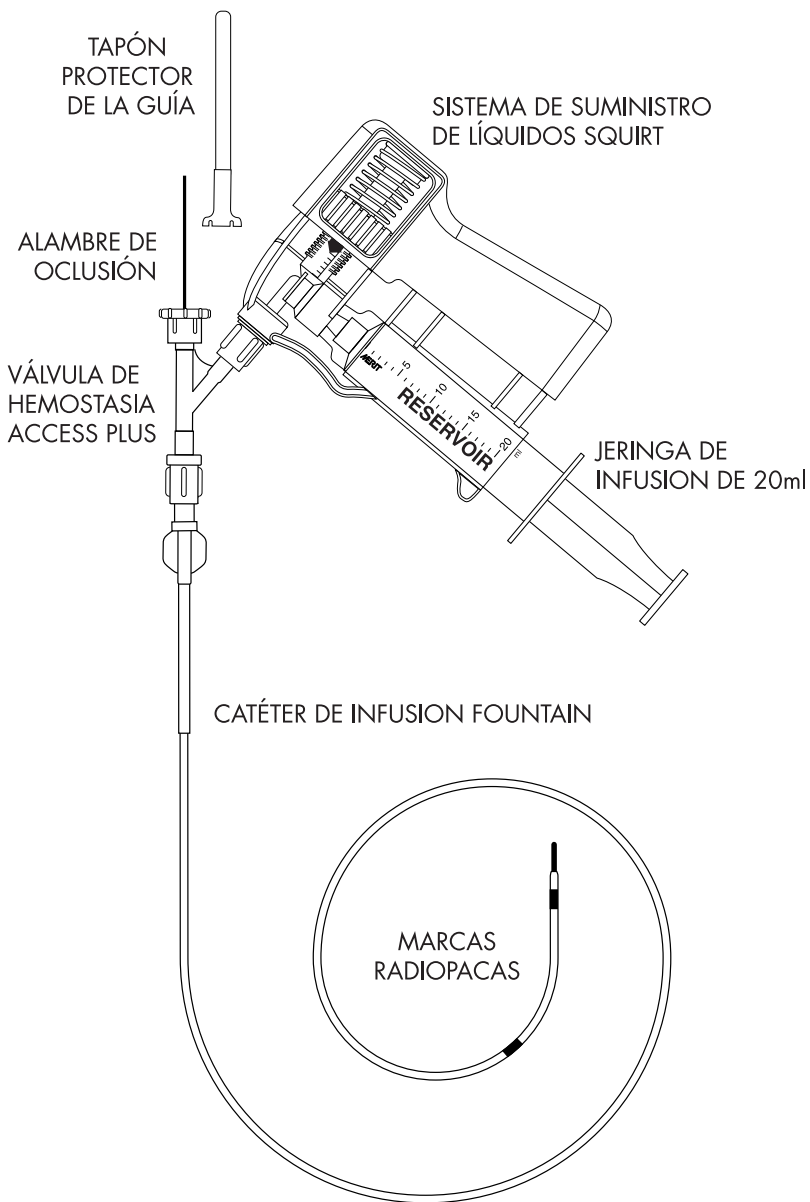
Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

Una (1) jeringa reservorio Medallion® de 20 ml

Un (1) sistema de liberación de fluidos Squirr

Un (1) tapón protector de la guía

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



LAVADO Y PURGADO DE LAS BURBUJAS DEL SISTEMA

1. Irrigue el Catéter de Infusión Fountain con suero fisiológico normal, estéril y heparinizado, para extraer todo el aire.

Aviso: Pueden producirse complicaciones si no se extrae todo el aire antes de la introducción del catéter en el organismo.

2. Coloque el Catéter de Infusión Fountain mediante control fluoroscópico siguiendo el protocolo estándar del hospital. El Catéter de Infusión Fountain pasará a través de un introductor estándar 5F y sobre un alambre guía de 0.035" (0,89 mm). Las dos marcas radiopacas del Catéter de Infusión Fountain indican el segmento de infusión donde están colocados los agujeros laterales. (Véase la Figura 1)

3. Retire el alambre guía de 0.035" y coloque el alambre guía de oclusión para que la punta distal del catéter quede ocluida por el alambre guía. (Véase la Figura 2)

Aviso: Nunca deberá introducirse o extraerse un alambre guía si se encuentra alguna resistencia. Si el alambre guía se hace avanzar contra una resistencia, puede producirse un traumatismo vascular y/o un daño del alambre guía. La causa de la resistencia deberá ser determinada mediante fluoroscopia. Tome las medidas necesarias para corregir el problema.

4. La jeringa reservorio de 20 ml se llena con suero fisiológico heparinizado y se extraen las burbujas siguiendo el protocolo estándar del hospital. Puede ser necesario golpear suavemente la jeringa con una pinza o un aparato similar.

Conecte la jeringa reservorio al Squirt. (Véase la Figura 3) Compruebe que la conexión de la jeringa sea hermética. [El rotador de la jeringa debe apretarse con la mano si se usa una jeringa con un adaptador rotatorio.]

Sosteniendo el Squirt en posición vertical active repetidamente el gatillo hasta que todas las burbujas de aire hayan salido de la zona de la válvula del Squirt. (Véase la Figura 3) Para ello puede ser necesario golpear suavemente el dispositivo Squirt con una pinza o un aparato similar. [Nota: El médico deberá conectar una pequeña alargadera si desea evitar que el líquido gotee del extremo del Squirt durante el proceso de cebado.

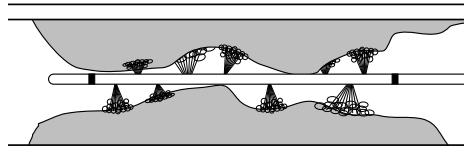


Figura 1

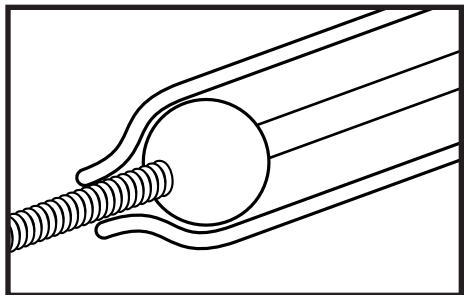


Figura 2

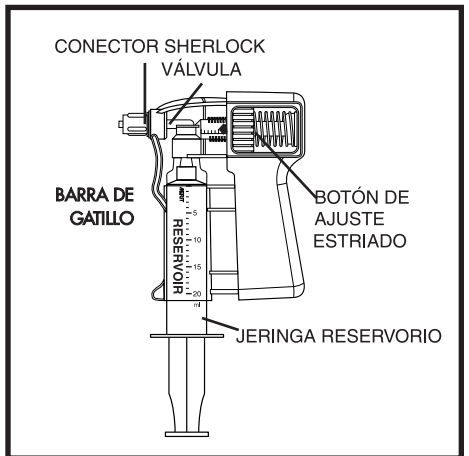


Figura 3

Gire el Squirt para que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active el gatillo hasta que todas las burbujas de aire hayan salido del sistema. (Véase la Figura 4) Para ello se puede ser necesario golpear suavemente con una pinza o un aparato similar. Es posible que este paso tenga que repetirse varias veces para extraer completamente las burbujas del sistema.

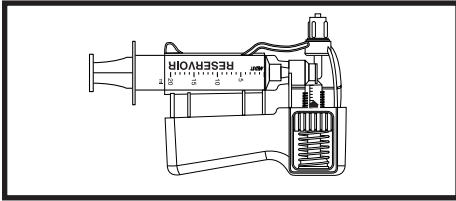


Figura 4

5. Conecte el Squirt a la válvula de hemostasia tal como se muestra en la Figura 5. Ceebe la válvula de hemostasia colocando un dedo enguantado sobre el adaptador rotatorio, situado en la válvula de hemostasia, mientras se activa el Squirt. Ello permitirá la salida del suero fisiológico del tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. Cierre el tapón del extremo posterior girándolo en el sentido de las agujas del reloj. (Véase la Figura 6) Continúe activando el Squirt para extraer las burbujas del extremo distal de la válvula de hemostasia.

6 Manteniendo la válvula de hemostasia en posición, afloje el tapón del extremo posterior en la válvula de hemostasia y deslícelo sobre el extremo proximal del alambre guía de oclusión.

No conecte en este momento el adaptador rotatorio al Catéter de Infusión Fountain. Si se conecta en este momento puede producirse una embolia gaseosa que puede ocasionar una lesión en el paciente o su muerte.

7 El Squirt debe activarse para que el suero fisiológico heparinizado de la jeringa de 20 ml pase a través del tapón del extremo posterior de la válvula de hemostasia. (Véase la Figura 7) Una vez desplazado todo el aire, el tapón del extremo posterior debe apretarse en el extremo proximal del alambre de oclusión, para que este no se deslice a través del mismo.

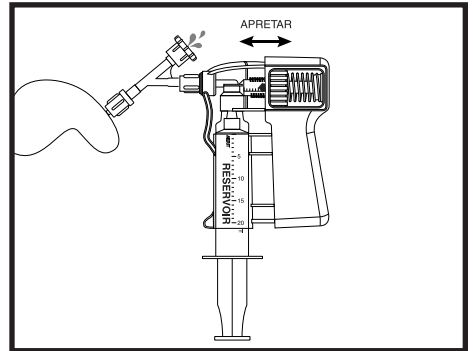


Figura 5

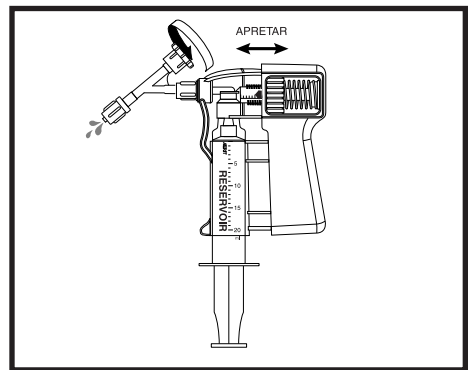


Figura 6

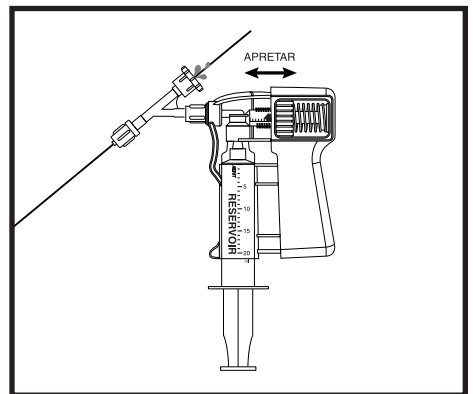


Figura 7

8. Continuar activando el Squirt. Esto asegurará que hay un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula de hemostasia. Conecte el adaptador rotatorio de la válvula de hemostasia al conector luer-lock del Catéter de Infusión Fountain asegurándose que se establece una conexión líquido-líquido. (Véase la Figura 8)

Una vez terminada la conexión, apriete el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática en el extremo proximal del alambre guía de oclusión.

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 8)

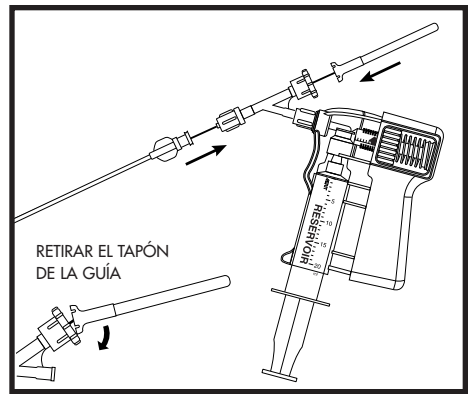


Figura 8

CEBADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

9. Si el médico desea conservar la medicación trombolítica, el Squirt debe ser purgado tal como se ha indicado en las instrucciones anteriores.

Gire el Squirt hasta que la jeringa apunte hacia abajo. (Véase la Figura 9) Retire la jeringa del depósito que está cargada con el suero fisiológico estéril. Llene una jeringa con solución trombolítica.

Usando la jeringa de la solución trombolítica coloque una pequeña cantidad de solución trombolítica en el conector luer hembra del Squirt. Ello producirá un pequeño menisco de solución terapéutica en el conector luer hembra. (Véase la Figura 10)

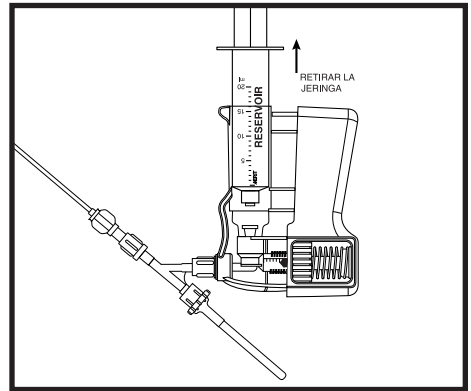


Figura 9

Conecte la jeringa cargada con solución terapéutica. (Véase la Figura 10) Compruebe que la conexión sea hermética. Si se produce la entrada accidental de burbujas en el sistema, estas se pueden extraer activando el gatillo activador hasta que todas las burbujas de aire hayan salido del sistema. (El volumen del espacio muerto es de aproximadamente 0,5 ml)

10. Ceba todo el sistema con solución terapéutica accionando el Squirt. Los volúmenes aproximados 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 cateter: 2 ml

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

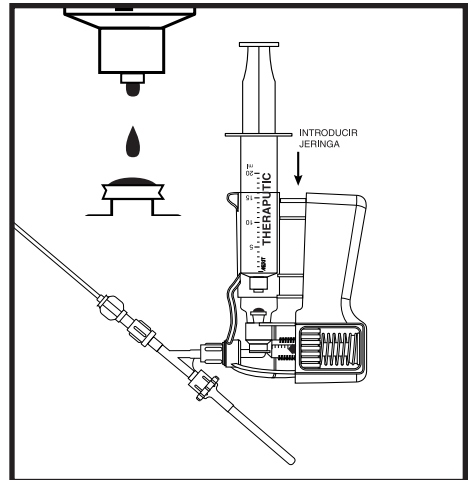


Figura 10

ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO POR INFUSIÓN

11. El volumen de líquido expulsado por el Squirt se puede ajustar de 0 a 1 ml de líquido girando el botón estriado situado en el mango. Sosteniendo el Squirt con el conector Sherlock apuntando lejos del usuario, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para reducir el volumen de eyección. Si el botón se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj se aumentará el volumen de eyección del aparato. (Véase la Figura 11) Ajuste el émbolo según la cantidad de líquido que se va a administrar por infusión en cada inyección alineando la anilla del émbolo con las marcas de graduación situadas en la jeringa del Squirt. Después de activar la dosis una vez, la dosificación queda establecida y se liberará la misma cantidad de líquido cada vez que se accione el émbolo.

Para administrar por infusión la solución terapéutica accione el Squirt las veces que sean necesarias. Este procedimiento deberá repetirse a lo largo de todo el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico.

INSTRUCCIONES DE USO CON UTILIZACIÓN DE UN RESERVORIO

Una el conector del tubo al conector luer hembra situado en la sección inferior del Squirt. Compruebe que la conexión sea hermética para que no entre aire en el sistema. Sosteniendo el Squirt en posición vertical ceba el sistema del Squirt según las instrucciones de cebado indicadas mas arriba. Gire el Squirt para que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Accione repetidamente el gatillo activador hasta que salga todo el aire del sistema. Para ello puede ser necesario golpear suavemente el Squirt con una pinza o un instrumento similar. El dispositivo está ahora listo para inyectar líquido en el Catéter de Infusión Fountain. (Véase la Figura 12) **PRECAUCIÓN:** Compruebe que el nivel de líquido en la bolsa o reservorio sea controlado continuamente para que no se inyecte aire de manera accidental.

INSTRUCCIONES DE LA BOMBA DE INFUSIÓN I.V.

Ceba 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 deberán colocarse siempre bajo control fluoroscópico.

Conecte la válvula de hemostasia cebada en el tubo I.V. que se ha cebado siguiendo 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.

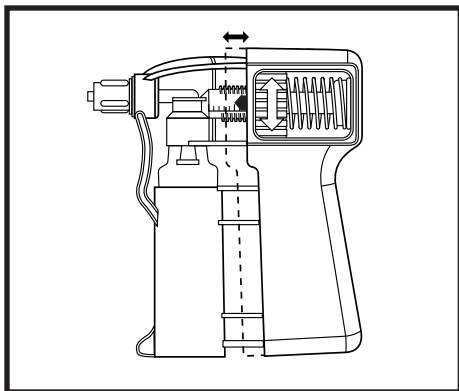


Figura 11

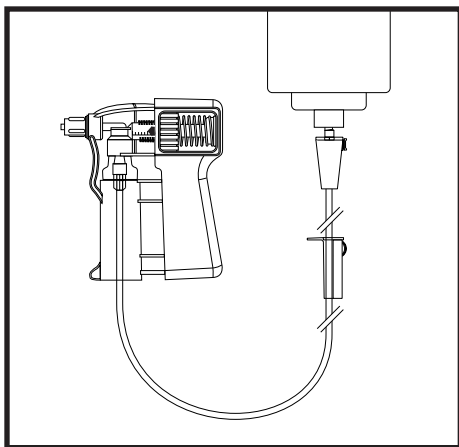


Figura 12

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

F**UINDTAID**TM

SISTEMA DE INFUSÃO
COM SQUIRTTM
5 FRENCH

 **MERITMEDICAL**[®]

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 DE UTILIZAÇÃO COM UM RESERVATÓRIO DE SACO OU GARRAFA	6
INSTRUÇÕES DA BOMBA DE INFUSÃO I.V.	6

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

A. INDICAÇÕES

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt é contra-indicado para a utilização na vasculatura coronária.

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt 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 Sistema de Infusão Fountain com Squirt 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 com Squirt 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.

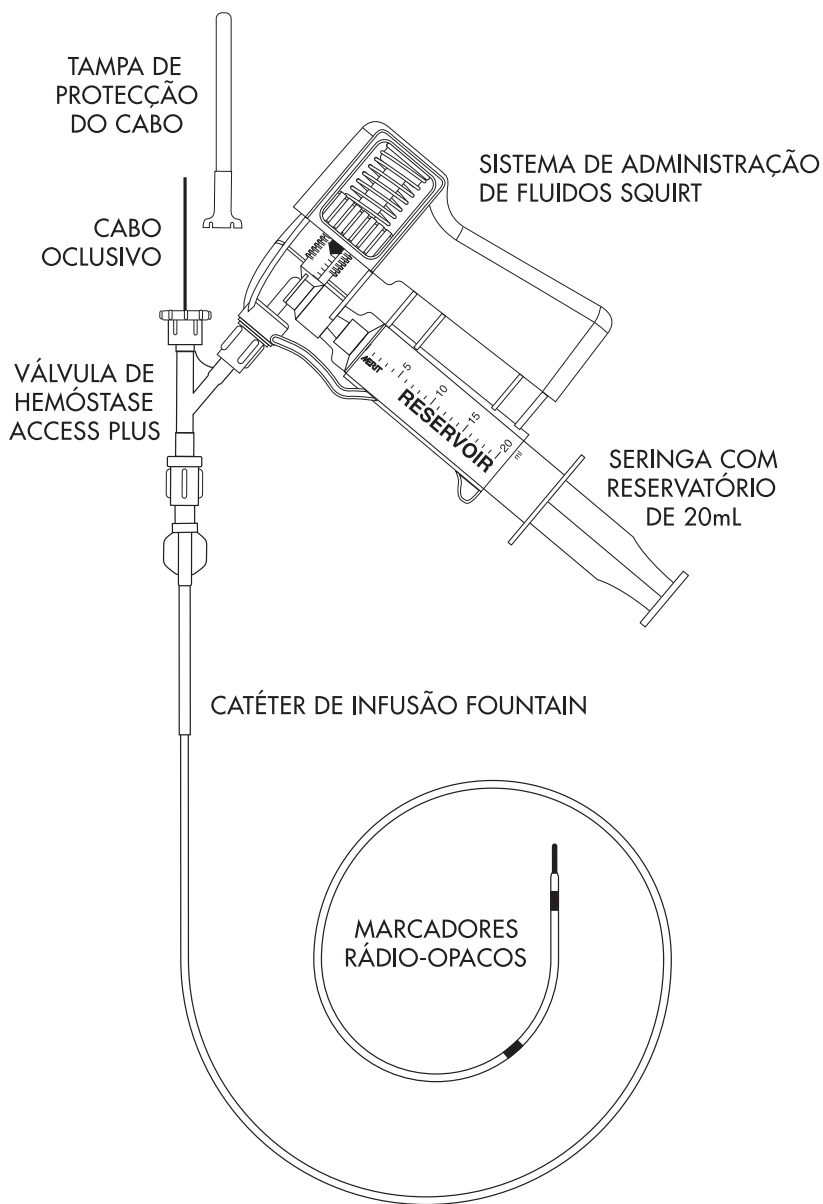
Uma (1) válvula de hemóstase Access Plus

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

Um (1) Sistema de Administração de Fluidos Squirt

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.

4. A seringa com o reservatório de 20mL é cheia com salina heparinizada e são retiradas as bolhas de ar, utilizando o protocolo padrão do hospital. Isto pode incluir pressionar levemente a seringa com um hemóstato ou um dispositivo semelhante.

Ligue a seringa ao Squirt (Figura 3). Certifique-se de que a ligação da seringa é estanque ao ar. [O dispositivo rotativo da seringa deve ser apertado à mão, se utilizar uma seringa com um adaptador rotativo.]

Segure o Squirt na posição vertical, active a barra do accionado repetidamente até que todas as bolhas de ar desapareçam da área de verificação da válvula do Squirt (Figura 3). Isto pode incluir pressionar levemente o caminho do fluido do Squirt com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. [Nota: O médico deve ligar um pequeno pedaço de tubo, se estiver preocupado com a queda de gotas de fluido do Squirt durante o processo.]

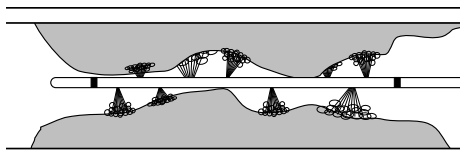


Figura 1

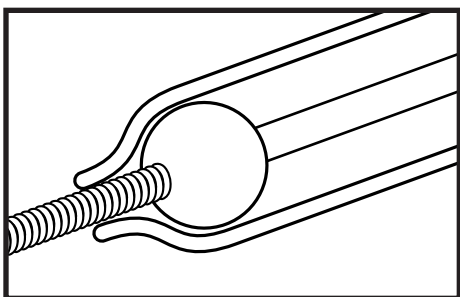


Figura 2



Figura 3

Rode o Squirt, de modo a que o conector Sherlock fique a apontar para cima. Active a barra do accionador até que todas as bolhas de ar desapareçam do caminho do fluido (Figura 4). Isto pode incluir pressionar levemente com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. Este passo pode ter de ser repetido várias vezes para retirar todas as bolhas do sistema.

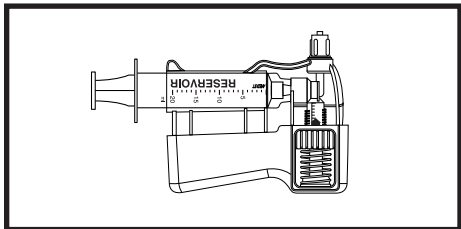


Figura 4

5. Ligue o Squirt à válvula de hemóstase, como se mostra na Figura 5. Verifique a válvula de hemóstase colocando com o polegar com luva sobre o adaptador rotativo, localizado na válvula da hemóstase enquanto acciona o Squirt. Isto força a salina a sair pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase. Feche a tampa rodando da esquerda para a direita (Figura 6). Continue a activar o Squirt para retirar todas as bolhas do segmento distal da válvula de hemóstase.

6. Enquanto segura a válvula de hemóstase numa posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior 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. O Squirt deve ser activado, 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 7). 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.

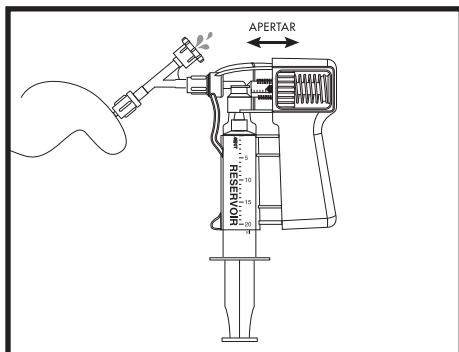


Figura 5

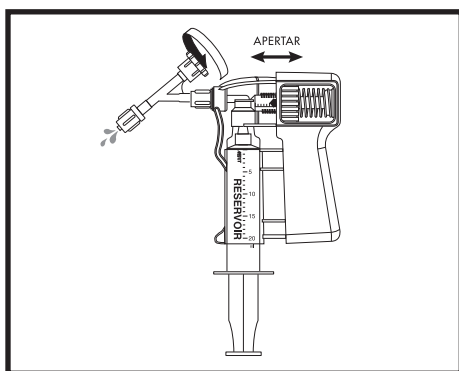


Figura 6

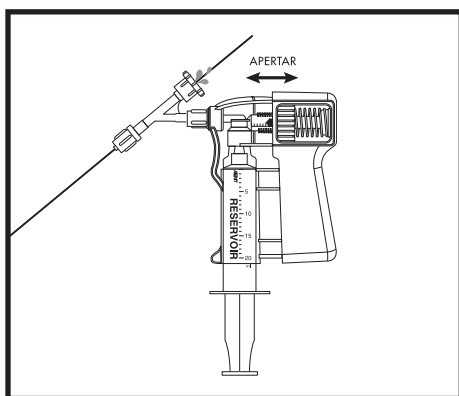


Figura 7

8. Continue a activar o Squirt. 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 líquida a líquido (Figura 8).

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 8).

ENCHER O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

9. Se o médico pretende conservar a medicação trombolítica, o Squirt deve passar pelo processo indicado anteriormente.

Rode o Squirt, de modo a que a seringa fique a apontar para baixo (Figura 9). Retire a seringa do reservatório, que está carregado com a salina esterilizada. Encha a seringa com a solução trombolítica.

Utilizando a seringa com a solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade de solução trombolítica no conector fêmea luer do Squirt. Isto faz com que uma pequena quantidade de solução terapêutica seja colocada no conector fêmea luer (Figura 10).

Ligue a seringa carregada com a solução terapêutica (Figura 10). Certifique-se de que a ligação é estanque ao ar. Se algumas bolhas entrarem inadvertidamente no sistema, podem ser retiradas activando a barra do accionador até que todas as bolhas desapareçam do caminho do fluido. (O volume de espaço morto é de, aproximadamente, 0,5 mL.)

10. Encha todo o sistema com a solução terapêutica, pressionando o êmbolo do Squirt. Os volume 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.

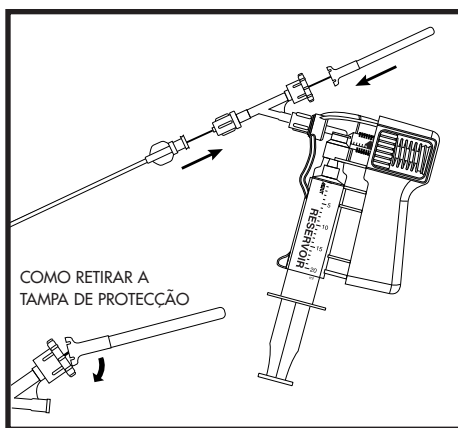


Figura 8

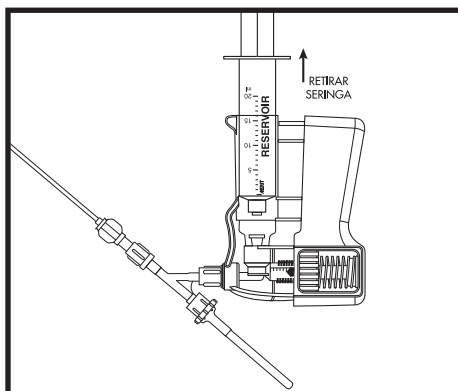


Figura 9

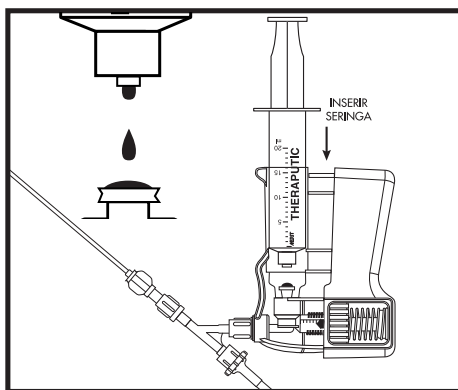


Figura 10

ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA DE INFUSÃO

11. O volume de fluido ejetado a partir do Squirt pode ser ajustado de 0 - 1 mL de fluido, rodando o botão localizado na pega. Quando segurar o Squirt com o conector Sherlock afastado do utilizador, rode o botão da esquerda para a direita para reduzir o volume. Rodar o botão da direita para a esquerda aumenta o volume do dispositivo (Figura 11). Ajuste a ponta do êmbolo até obter a quantidade de fluido a ser dispensada por cada curso, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de mL no barril do Squirt. Depois de activar o accionador uma vez, a dosagem fica definida e distribui a mesma quantidade de fluido de cada vez que o accionador de activação é completamente puxado.

Para administrar a solução terapêutica, pressione o êmbolo do Squirt, conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a duração da terapia, tal como indicado pelo médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM UM RESERVATÓRIO DE SACO OU GARRAFA

Ligue o conector do tubo ao encaixe fêmea luer, localizado na parte inferior do Squirt. Certifique-se de que a ligação é estanque a ar, de modo a que não possa entrar ar no sistema. Segurar o Squirt numa posição vertical, coloca o Sistema Squirt numa forma semelhante às instruções descritas anteriormente. Rode o Squirt, de modo a que o conector Sherlock fique a apontar para cima. Active a barra do accionador até que todas as bolhas de ar desapareçam do caminho do fluido. Isto pode incluir pressionar levemente a seringa com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. O dispositivo está agora preparado para injectar fluido no Catéter de Infusão Fountain (Figura 12). Cuidado: Certifique-se de que o nível de fluido no saco ou garrafa de reserva é continuamente controlado, de modo a não injectar ar inadvertidamente.

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.

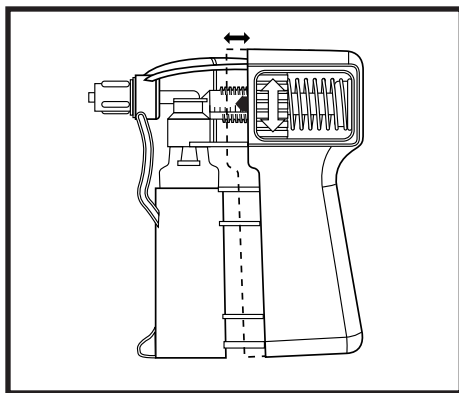


Figura 11

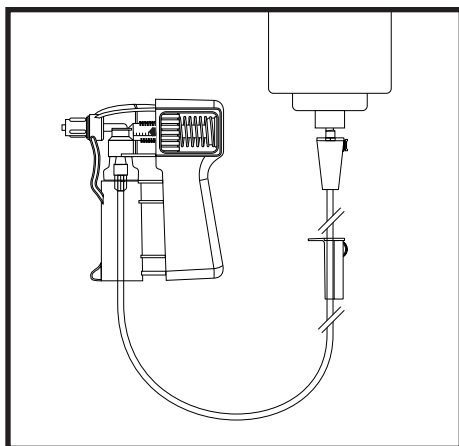


Figura 12

GEBRUIKSAANWIJZING

F  **UIDTAID™**

INSPUITINGSSYSTEEM
MET SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL®**

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
GEBRUIKSAANWIJZING VOOR GEBRUIK MET EEN RESERVOIRZAKJE OF -FLESJE	6
INSTRUCTIES VOOR INSPUITING MET EEN I.V.-POMP	6

WAARVOOR HET PRODUCT BESTEMD IS

A. INDICATIES

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

B. CONTRA-INDICATIES

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

Het Fountain-inspuitingssysteem met Squirt 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.

Spuit 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 met Squirt 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 voeddraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voeddraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voeddraad 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 voeddraad, 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 met Squirt 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.

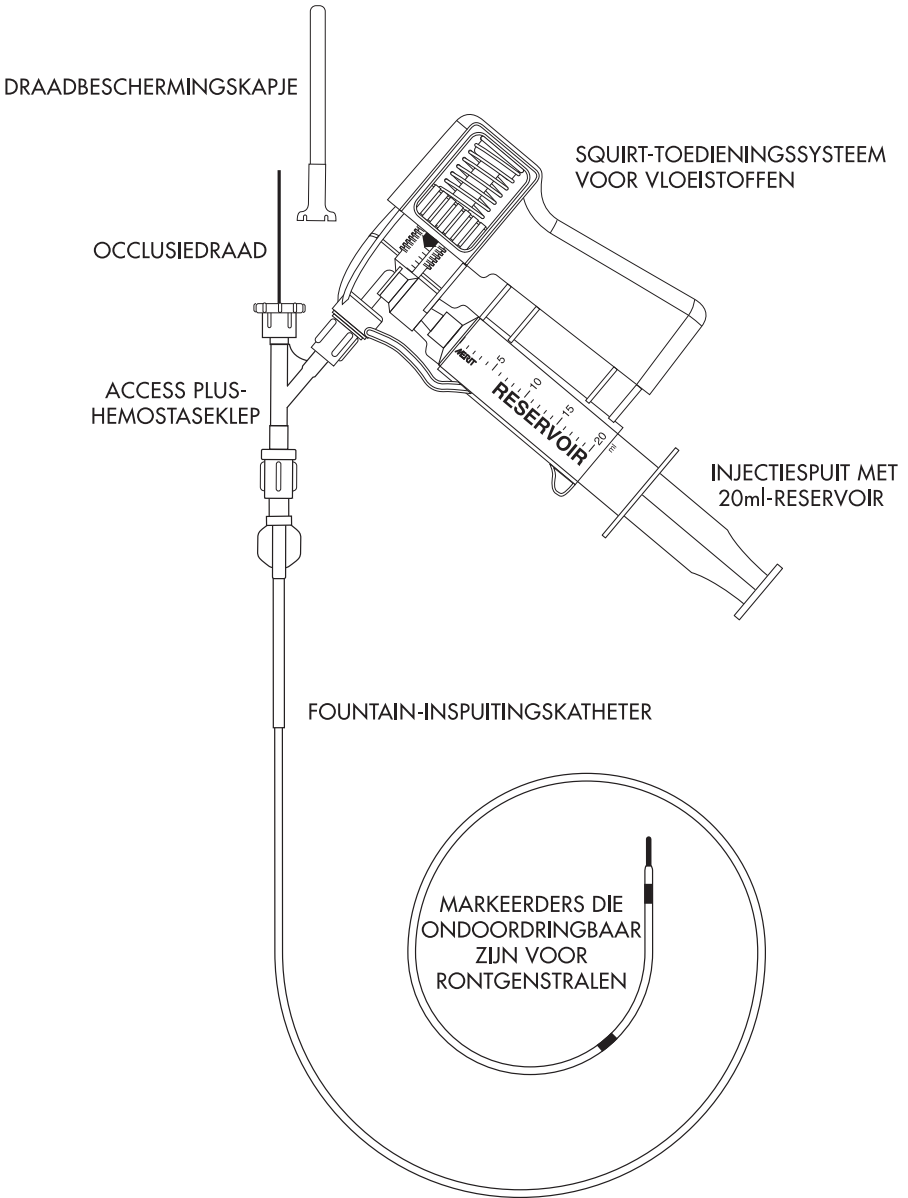
Een (1) Access Plus-hemostaseklep

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

Een (1) Squirt-toedieningssysteem voor vloeistoffen

Een (1) Draadbeschermingskapje

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 fluorescopie 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).

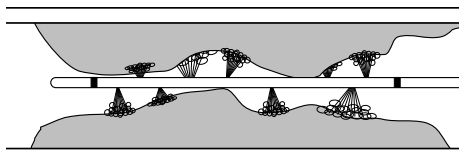
3. Verwijder de 0,035"-plaatsingsvoerdraad en plaats het Occlusiedraad zodat het distaal uiteinde van de katheter afgesloten wordt door het draad (Figuur 2).

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 fluorescopie bepaald worden. Doe iets om het probleem te verhelpen.

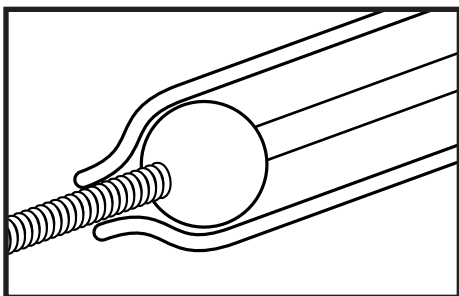
4. De injectiespuit met 20 ml-reservoir is gevuld met een heparine-zoutoplossing en de luchtbelletjes worden eruit gehaald volgens het standaard-ziekenhuisprotocol daarbij. Dit kan het kloppen op de injectiespuit met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden.

Maak de injectiespuit vast aan het Squirt-toedieningssysteem (Figuur 3). Verzekert u ervan dat de injectiespuit luchtdicht is verbonden [de rotator van de injectiespuit moet met de hand vast gemaakt worden als er een injectiespuit met een roterende adapter wordt gebruikt].

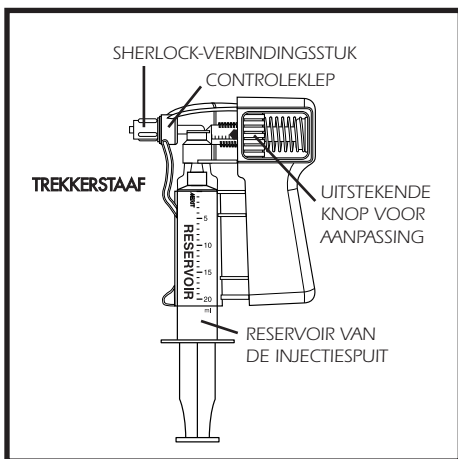
Terwijl u het Squirt-toedieningssysteem rechtop houdt, activeer de trekkerstaaf herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes uit het controlegebied van de klep van het Squirt-toedieningssysteem zijn (Figuur 3). Dit kan het kloppen op het vloeistofpad van het Squirt-toedieningssysteem met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden [Let op: de clinicus moet een klein buisje vastmaken als hij bang is dat er vocht uit het uiteinde van het Squirt-toedieningssysteem zal druppelen tijdens het inspuitingsproces.]



Figuur 1

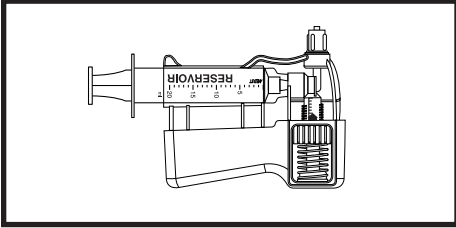


Figuur 2



Figuur 3

Draai het Squirt-toedieningssysteem op zodanige wijze dat het Sherlock-verbindingstuk naar boven wijst. Activeer de trekkerstaaf totdat alle luchtbelletjes uit het vloeistofpad zijn (Figuur 4). Dit kan het kloppen met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden. Deze stap kan verschillende keren herhaald worden zodat alle luchtbelletjes uit het systeem gehaald kunnen worden.



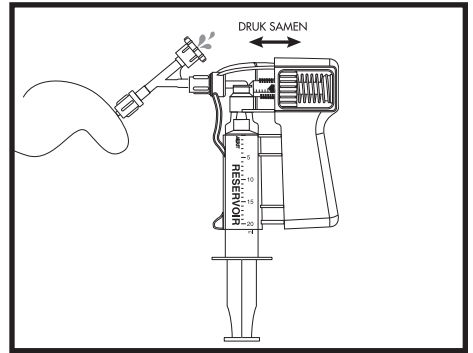
Figuur 4

5. Maak het Squirt-toedieningssysteem vast aan de hemostaseklep die in Figuur 5 getoond wordt. 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 het Squirt activeert. 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 6). Ga door met het activeren van het Squirt om luchtbelletjes uit het distaal segment van de hemostaseklep te halen.

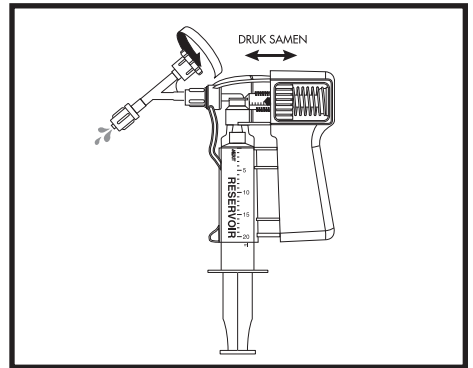
6. Terwijl u de hemostaseklep in een stand houdt, maak het kapje aan het uiteinde op de hemostaseklep los en laat het over het proximale uiteinde van het passende Occlusiedraad glijden.

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.

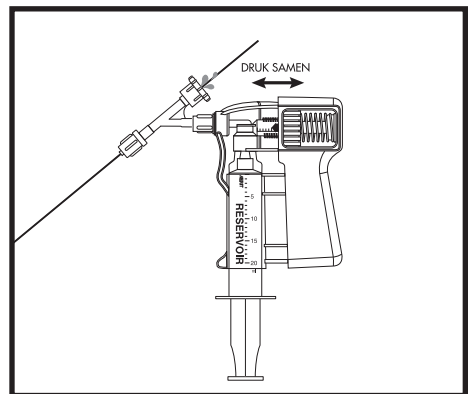
7. Het Squirt moet geactiveerd worden zodat heparine-zoutoplossing van de injectiespuit met 20-ml reservoir door het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep komt (Figuur 7). Wanneer alle lucht eruit is gehaald, kan het kapje aan het achteruiteinde vastgemaakt worden op het proximale uiteinde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



Figuur 5



Figuur 6



Figuur 7

8. Ga door met het activeren van het Squirt. 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 8).

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 8).

HET KLAARMAKEN VAN HET SYSTEEM MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING

9. Als de clinicus de trombolytische medicatie wenst te behouden, moet het Squirt-toedieningssysteem ingespoten worden zoals aangegeven is hierboven.

Draai het Squirt-toedieningssysteem zodat de injectiespuit naar beneden wijst (Figuur 9). Verwijder de injectiespuit met reservoir dat een steriele zoutoplossing bevat voor de inspuiting. Vul een injectiespuit met een trombolytische oplossing.

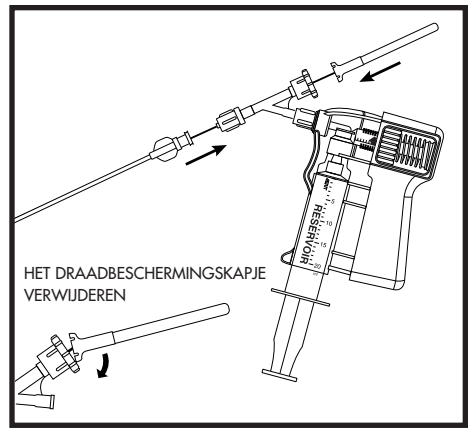
Gebruik de injectiespuit van de trombolytische oplossing, plaats een kleine hoeveelheid trombolytische oplossing in een vrouwelijk luer-verbindingstuk van het Squirt-toedieningssysteem. Dit zal veroorzaken dat een klein meniscus van therapeutische oplossing geplaatst wordt op het vrouwelijk luer-verbindingstuk (Figuur 10).

Maak de injectiespuit die met een therapeutische oplossing is gevuld vast (Figuur 10). Verzeker u ervan dat de verbinding luchtdicht is. Als enkele luchtbelletjes per ongeluk in het systeem komen, kunnen zij verwijderd worden door de trekkerstaaf te activeren totdat alle luchtbelletjes uit het vloeistofpad zijn (het volume van de totale ruimte is ongeveer 0,5 ml).

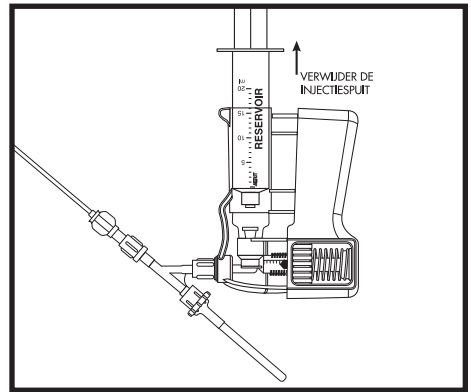
10. Maak het heel systeem klaar met een therapeutische oplossing door de zuiger van het Squirt in te drukken. De volumes die voor elke katheter klaargemaakt worden, zijn ongeveer:

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

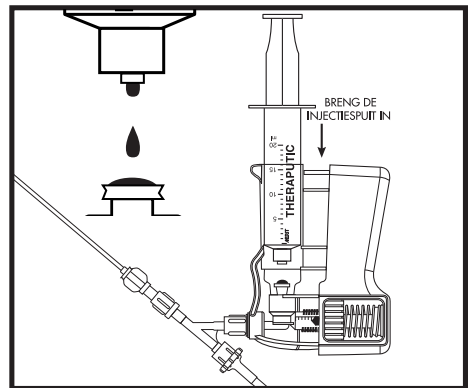
WAARSCHUWING: alle therapeutische middelen die ingespoten moeten worden, moeten gebruikt worden volgens gebruiksaanwijzing van de fabrikant.



Figuur 8



Figuur 9



Figuur 10

HET VERSCHAFFEN VAN EEN INSPUITINGSTHERAPIE

11. Het maatvolume dat uit het Squirt gespoten wordt, kan aangepast worden van 0 - 1 ml vloeistof, door de uitstekende knop die in de hendel zit, te draaien. Terwijl u dan het Squirt vasthoudt en het Sherlock-verbingsstuk niet op de gebruiker is gericht, draai de knop naar rechts om het maatvolume te verminderen. Als u de knop naar links draait, zal het maatvolume in het instrument vermeerderen (Figuur 11). Pas het uiteinde van de zuiger aan, aan de hoeveelheid vloeistof die moet worden ingegoten bij elke stoot, door de ring van de zuiger met de ml-maatstreepjes op de cilinder van het Squirt aan te sluiten. Als de trekker geactiveerd is en de dosering is bepaald, zal dezelfde hoeveelheid vloeistof toegediend worden iedere keer wanneer de activeringstrekker volledig getrokken wordt.

Om de therapeutische oplossing in te spuiten, druk nodig de zuiger van het Squirt in. Deze procedure moet herhaald worden tijdens de therapie zoals is aangegeven door de arts.

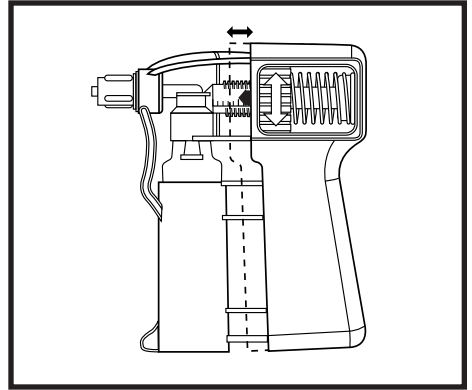
GBRUIKSAANWIJZING VOOR GEBRUIK MET EEN RESERVOIRZAKJE OF -FLESJE

Maak het buisverbingsstuk vast aan het vrouwelijk luer-hulpstuk dat zich aan de onderkant van het Squirt bevindt. Verzekert u ervan dat de verbinding luchtdicht is zodat er geen lucht in het systeem kan gaan. Hou het Squirt rechtop, spuit met het Squirt-systeem in op een soortgelijke manier als vermeld werd in de inspuittingsinstructies die hierboven werden opgenoemd. Draai het Squirt zodat het Sherlock-verbingsstuk naar boven wijst. Activeer herhaaldelijk de trekkerstaaf totdat alle lucht uit het vloeistofpad is. Dit kan het kloppen op het Squirt-toedieningssysteem met een arterieklep of soortgelijk instrument inhouden. Het instrument is nu klaar om vloeistof in de Fountain-inspuitingkatheter (Figuur 12). Waarschuwing: verzeker u ervan dat het vloeistofniveau in het reservoirzakje of -flesje constant gecontroleerd wordt zodat lucht niet per ongeluk ingespoten wordt.

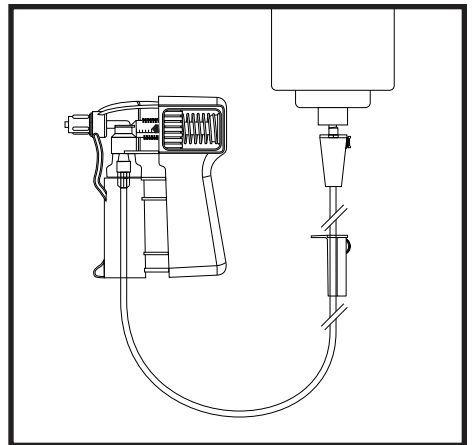
INSTRUCTIES VOOR INSPUITING MET EEN I.V.-POMP

Maak de Fountain-inspuitingkatheter 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 fluoroscopie geplaatst worden.

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



Figuur 11



Figuur 12

BRUKSANVISNING

F**UINDTAID™**

INFUSIONSSYSTEM
MED SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL®**

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
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING MED EN RESERVOIR BAG ELLER FLASKA	6
I.V. PUMP INFUSIONSINSTRUKTIONER	6

AVSEDD ANVÄNDNING FÖR PRODUKT

A. INDIKATIONER

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

B. KONTRAIKATIONER

Fountain Infusions System med Squirt är kontraindikerad för användning i den coronarvaskulaturen.

Fountain Infusions System med Squirt 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 kateter-skada och/eller patientskada.

Fountain Infusions System med Squirt 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 med Squirt innehåller följande komponenter:

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

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

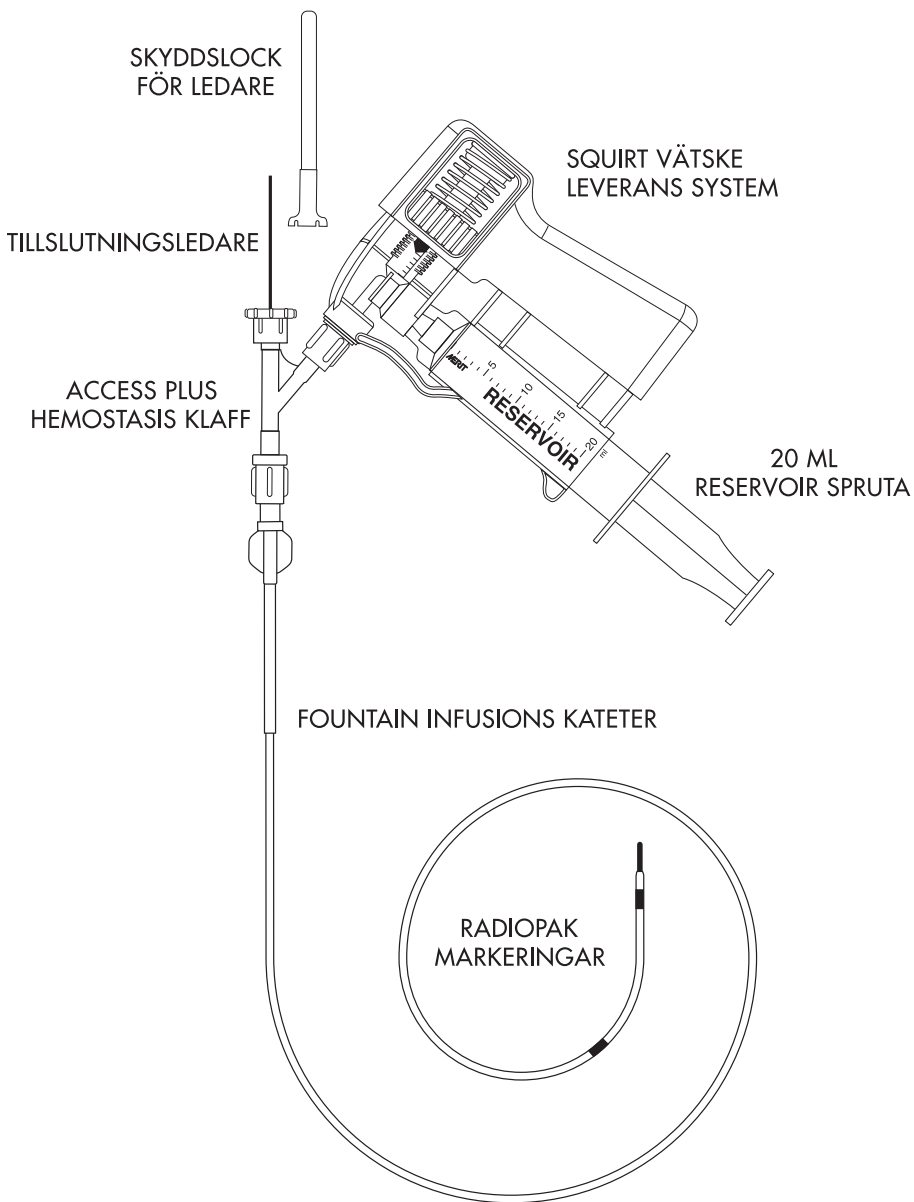
En (1) Access Plus hemostasis Klaff.

En (1) 20 ml Medallion® Reservoir Spruta.

Ett (1) Squirt Vätske Leverans System.

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).

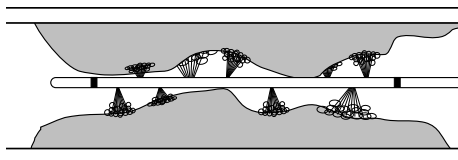
3. Ta bort 0,035" placeringsledaren och placera Tillslutningsledaren så att spetsen längst bort på katetern är tillsluten av ledaren (Figur 2).

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 eventuell nödvändigt agerande för att rätta till problemet.

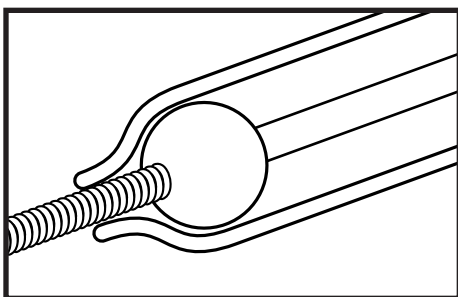
4. Den 20 ml reservoirsprutan är fylld med hepariniserad saltlösning och en spruta där man tagit bort all bubblor efter användning av sjukhusets standard protokoll. Detta kan inkludera tappning av sprutan med hemostat eller liknande apparat.

Fäst sprutan till Squirt (Figur 3). Se till att sprutförbindelsen är lufttät. (Sprutans roterande kropp bör spännas fast genom handkraft om man använder en spruta med roterande adapter).

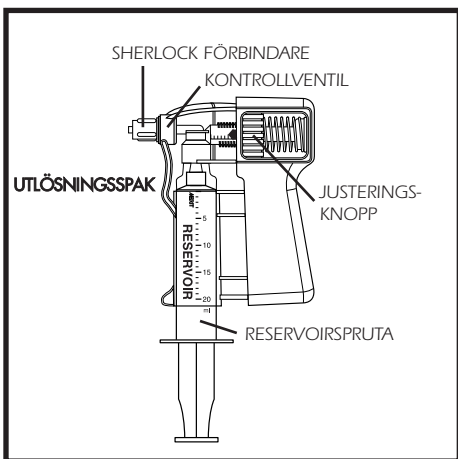
Genom att hålla Squirt i en upprätt position aktiveras utlösarspaken uppreparande gånger tills alla luftbubblor är borta från kontrollventilens område av Squirt (Figur 3). Detta kan inkludera tappning av Squirt's vätskebanan med en hemostat eller liknande apparat. (Märk: Klinikern bör fästa en liten rörbit om oro finns för att vätska ska droppa ut från änden av Squirt under huvudprocessen.)



Figur 1

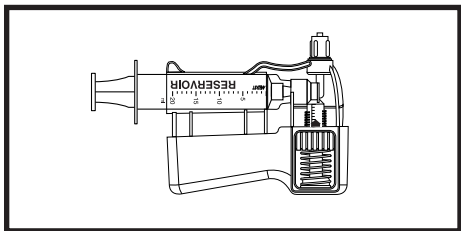


Figur 2



Figur 3

Vrid Squirt på så sätt att Sherlock förbindelsen pekar upp. Aktivera utlösningsspaken tills alla luftbubblor är ute från vätskebanan (Figur 4). Detta kan inkludera tappning med en hemostat eller liknande apparat. Detta steg kan behöva repeteras åtskilliga gånger för att fullständigt få bort bubblor ur systemet.



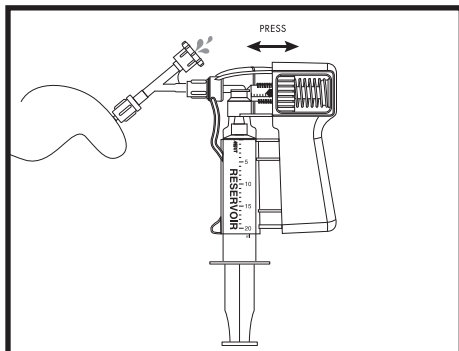
Figur 4

5. Fäst Squirt till hemostasis ventilen som visats i Figur 5. Fyll hemostasis genom att placera en tumme i handske, över roterande adapter placerad på hemostasis klaff emedan Squirt aktiveras. 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 6). Fortsätt att aktivera Squirt för att ta bort bubblor i segmentet längst bort i hemostasis klaffen.

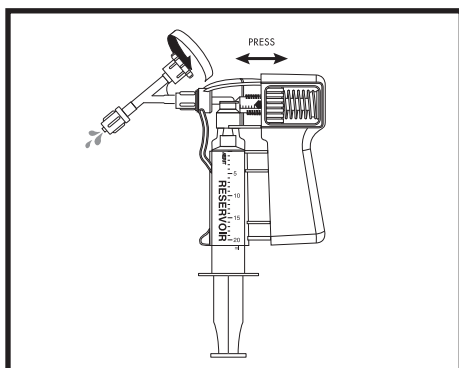
6. Emedan hemostasis klaffen hålls i en positionsnivå, lossa på lockets bakre ände på hemostasis klaffen och låt den glida över till den närmaste änden av den matchande Tillslutningsledaren.

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

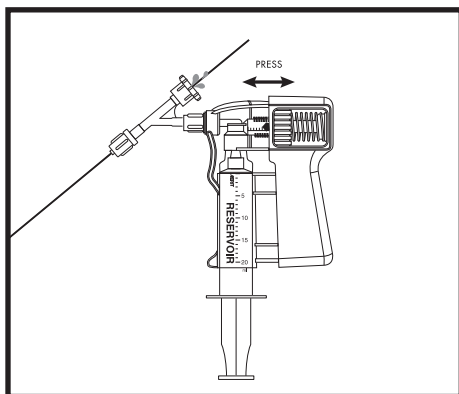
7. Squirt bör aktiveras så hepariniserad saltlösning från 20 ml reservoirstyrkan kommer genom lockets bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 7). När all luft har trängts ut, bör lockets bakre ände spännas ut till den närmaste änden av den tillslutande ledaren. På ett sådant sätt att ledaren kommer att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



Figur 5



Figur 6



Figur 7

8. Fortsätt aktivera Squirt. 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 8).

När förbindelsen är avslutad, spänn locket 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 locket bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 8).

FYLL SYSTEMET MED TERAPEUTISK LÖSNING

9. Om Klinikern önskar att bevara trombolytiska medikamenten, bör Squirt fyllas med en trombolytisk lösning.

Vrid Squirt så sprutan pekar nedåt (Figur 9). Ta bort den fyllda reservois sprutan som är laddad med steril saltlösning. Fyll en spruta med trombolytisk lösning.

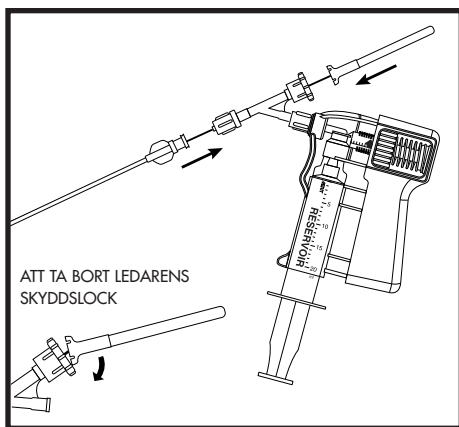
Användning av trombolytiska lösningsspruta, placera en liten mängd av trombolytisk lösning intill den kvinnliga luer-förbindelsen av Squirt. Detta kommer att orsaka en liten terapeutisk lösning att placeras på den kvinnliga luer-förbindelsen (Figur 10).

Fäst sprutan laddad med terapeutisk lösning (Figur 10). Se till att förbindelsen är lufttät. Om några bubblor förbises och kommer in i systemet kan de tagas bort genom att aktivera utlösningsspaken tills alla luftbubblor är borta från vätskebanan. (Den döda rymdvolymen är ungefärligen 0,5 ml.)

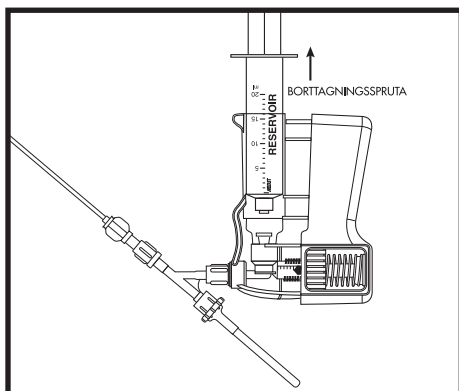
10. Fyll hela systemet med terapeutisk lösning genom att trycka ned kolven på Squirt. Den ungefärliga systemfyllningens volym för varje kateter är som följer:

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

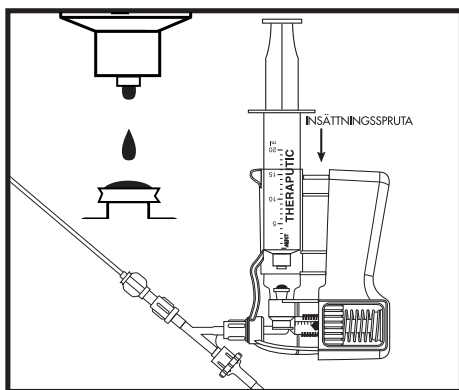
VARNING: All terapeutisk agens som tillförs måste användas enligt fabrikantens användningsinstruktioner.



Figur 8



Figur 9



Figur 10

ADMINISTRERA INFUSIONSTERAPI

11. Slag volymen som drivs ut ur Squirt kan justeras från 0-1 ml av vätska genom att vrida räfflade knoppen som är placerad på handtaget. När man håller Squirt med Sherlock förbindelsen som pekar bort från användaren, rotera knoppen medurs för att förminska slag volymen. Roterar man knoppen i en moturs riktning kommer det öka apparatens slag volym (Figur 11). Justera kolvspetsen till mängden av vätska att inges med varje slag, genom att bringa kolringen i rät linje med ml markeringarna på Squirts fat. Efter att ha aktiverat utlösaren gen gång är dosen bestämd och kommer att leverera samma mängd av vätska varje gång aktiveringsutlösaren är fullständigt utdragen.

För att tillföra terapeutisk lösning, tryck ned kolven på Squirt så mycket som behövs. Denna procedur bör repeteras för varaktigheten av terapin som leds av läkaren.

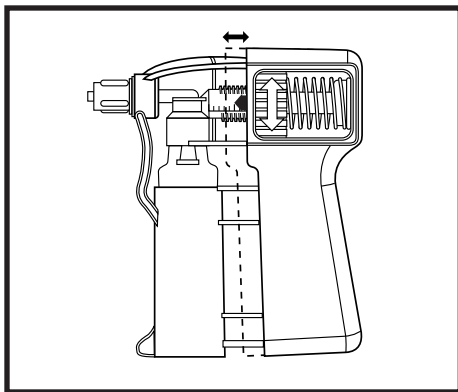
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING MED EN RESERVOIR BAG ELLER FLASKA

Fäst rörförbindaren till det kvinnliga luer-fästet som är placerad på undersidan av Squirt. Se till att förbindelsen är lufttät så att ingen luft kan komma in i systemet. Håll Squirt i en upprätt position, fyll Squirt Systemet på ett liknande sätt efter huvudinstruktionerna som är med på listan ovan. Vrid Squirt på så sätt att Sherlock förbindaren pekar upp. Repetera med att aktivera utlösningsspaken tills all luft är ute från vätskebanan. Detta kan inkludera tappning av Squirt med en hemostat eller liknande apparat. Apparaten är nu klar för att injicera vätska in i Fountain Infusions Kateter (Figur 12). Försiktighet: Se till att vätskenivån i reservoir bag eller flaska är forlöpande övervakad, så luft inte injiceras av misstag.

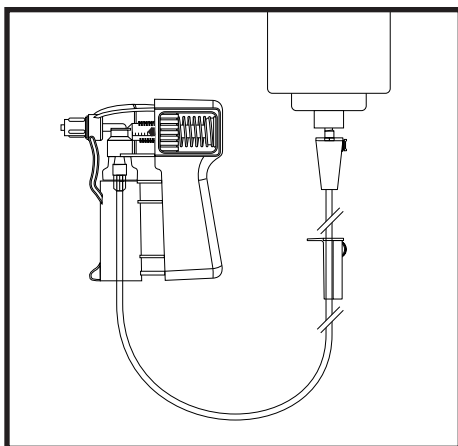
I.V. PUMP INFUSIONSINSTRUKTIONER

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 !.V. linjen som har fylls enligt fabrikantens användnings-instruktioner. 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 11



Figur 12

BRUGSANVISNING

F**UINDTAID™**

INFUSIONSSYSTEM
MED SQUIRT™

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL®**

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
BRUGSANVISNING MED EN RESERVOIRPOSE ELLER -FLASKE	6
INSTRUKTIONER FOR INFUSION MED IV-PUMPE	6

TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKT

A. INDIKATIONER

Fountain infusionssystemet med Squirt er beregnet til indgivelse af infusioner af forskellige terapeutiske opløsninger i en patients perifere vaskulatur.

B. KONTRAINDIKATIONER

Fountain infusionssystemet med Squirt er kontraindiceret til brug i det koronare vaskulatur.

Fountain infusionssystemet med Squirt er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansbilleddannelse.

C. FORSIGTIGHEDSREGLER

Fountain infusionssystemet må ikke anvendes med en strømddrevet injektor. Beskadigelse af kateteret eller hæmostaseklappen kan forekomme.

Opløsning må ikke indsprøjtes gennem Fountain infusionssystemet 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 infusionssystemet med Squirt 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 infusionssystemet med Squirt 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.

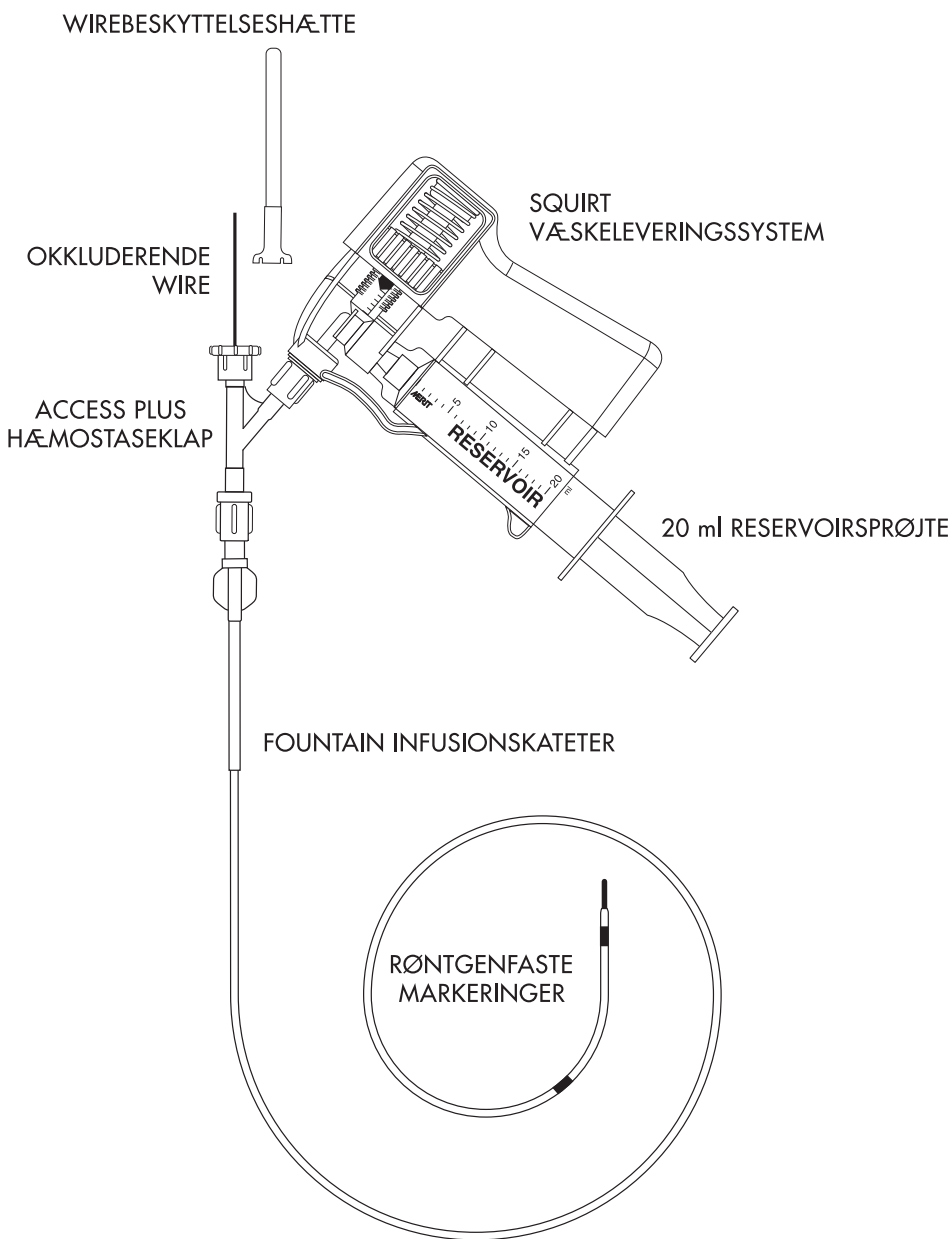
En (1) Access Plus hæmostaseklap

En (1) 20 ml Medallion reservoirsprøjte

Et (1) Squirt væskeleveringssystem

En (1) Wirebeskyttelseshætte

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



BRUGSANVISNING

SKYLNING OG AFBØBLING 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 5F indførersheath og over en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire. De to røntgenfaste markeringsbånd på Fountain infusionskateteret angiver infusionssegmentet, hvor sidehulsinfusion forekommer (Figur 1).

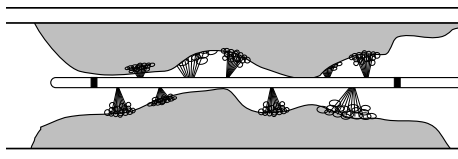
3. Fjern 0,035 tomme placeringsguidewiren og anbring den okkluderende wire således, at kateterets distale spids okkluderes af wiren (Figur 2).

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.

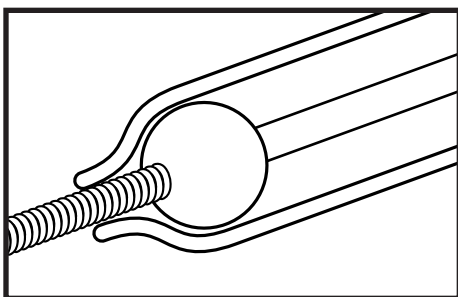
4. 20 ml reservoirsprøjten fyldes med hepariniseret saltvand og afbøbles ved brug af standard hospitalsprotokol. Dette kan inkludere let banken på sprøjten med en arterieklemme eller lignende enhed.

Fastgør sprøjten på Squirt (Figur 3). Sørg for at sprøjteforbindelsen er lufttæt. [Sprøjterotatoren bør strammes til med hånden, hvis en sprøjte med en rotationsadapter anvendes.]

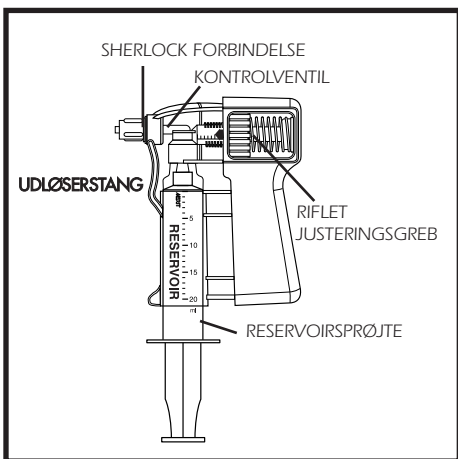
Hold Squirt i en opret position og aktivér udløserstangen gentagne gange, indtil alle luftbobler er ude af kontrolventilområdet i Squirt (Figur 3). Dette kan inkludere let banken på Squirt væskebanen med en arterieklemme eller lignende enhed. [Bemærk: Klinikerne bør fastgøre et lille slangestykke, hvis han/hun er bekymret om, at væske drypper ud af enden af Squirt under spædningsprocessen.]



Figur 1

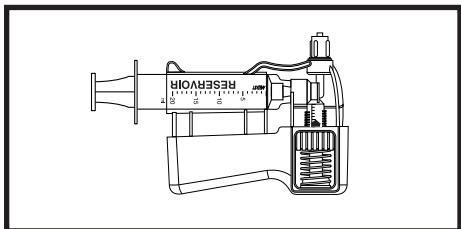


Figur 2



Figur 3

Drej Squirt således, at Sherlock forbindelsen peger opad. Aktivér udløserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen (Figur 4). Dette kan inkludere let banken med en arterieklemme eller lignende enhed. Det kan være nødvendigt at gentage dette trin flere gange for at afboble systemet helt.



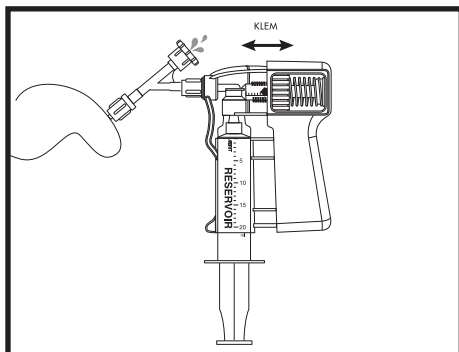
Figur 4

5. Fastgør Squirt på hæmostaseklappen, som vist i Figur 5. Spæd hæmostaseklappen ved at placere en behandsket hånd over den roterende adapter på hæmostaseklappen, mens Squirt aktiveres. 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 6). Fortsæt med at aktivere Squirt for at afboble hæmostaseklappens distale segment.

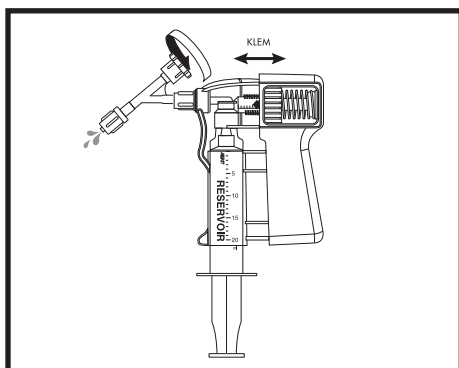
6. Hold hæmostaseklappen i en plan position, løsn hættens i hæmostaseklappens bagerste ende og skub den over den proksimale ende på den tilsvarende okkluderende wire.

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

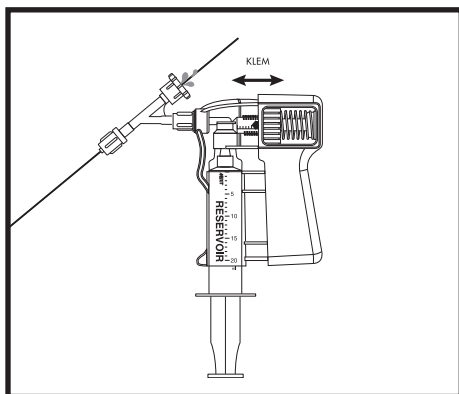
7. Squirt bør aktiveres, så hepariniseret saltvand fra 20 ml reservoirsprøjten kommer gennem hættens i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 7). Når al luft er blevet erstattet, skal hættens i den bagerste ende strammes på den proksimale ende af den okkluderende wire, således af wiren vil glide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



Figur 5



Figur 6



Figur 7

8. Fortsæt med at aktivere Squirt. Dette vil sikre, at en væskemeniskus dannes ved hæmostaseklappens distale segment. Fastgør hæmostaseklappens roterende adapter på luer-låsforbindelsen på Fountain infusions-kateteret, idet det sikres, at en væske-til-væske forbindelse er etableret (Figur 8).

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

Wirebeskyttelseshætten kan så placeres over den okkluderende wires proksimale del og snappes ind i hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 8).

SPÆDNING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING

9. Hvis klinikerens ønsker at bevare thrombolytisk medicin, bør Squirt spædes i henhold til instruktionerne ovenfor.

Drej Squirt således, at sprøjten peger nedad (Figur 9). Fjern spædningsreservoirsprøjten, som er fyldt med sterilt saltvand. Fyld en sprøjte med thrombolytisk opløsning.

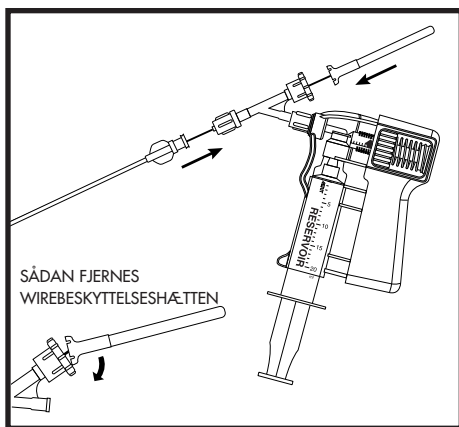
Ved brug af sprøjten med thrombolytisk opløsning anbring en lille mængde thrombolytisk opløsning i hun-luer-forbindelsen på Squirt. Dette vil forårsage placering af en lille meniskus med terapeutisk opløsning på hun-luer-forbindelsen (Figur 10).

Fastgør sprøjten fyldt med terapeutisk opløsning (Figur 10). Sørg for at forbindelsen er lufttæt. Hvis bobler ved et uheld trænger ind i systemet, kan de fjernes ved at aktivere udløserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen. (Dødvolumen er cirka 0,5 ml.)

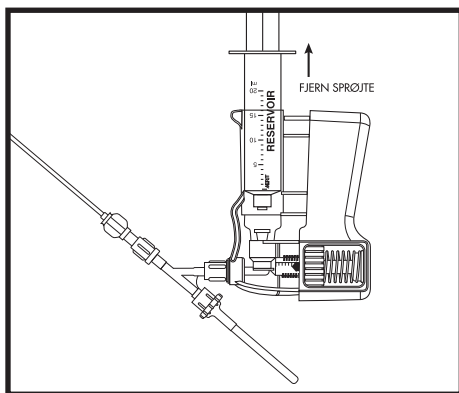
10. Spæd hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke ned på stemplet på Squirt. De omtrentlige systemspædningsvolumener for hvert kateter er som følger:

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

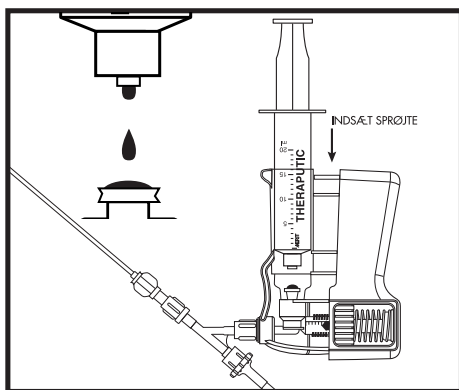
ADVARSEL: Alle terapeutiske stoffer, som skal infuseres, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.



Figur 8



Figur 9



Figur 10

INDGIVELSE AF INFUSIONSBEHANDLING

11. Slagvolumen udstødt fra Squirt kan justeres fra 0 - 1 ml væske ved at dreje det riflede greb i håndtaget. Når Squirt holdes med Sherlock forbindelsen pegende væk fra brugeren, drejes grebet med uret for at mindske slagvolumen. Hvis grebet drejes mod uret, vil det øge slagvolumen for anordningen (Figur 11). Justér stempelspidsen til den mængde væske, der skal tilføres med hvert stød, ved at tilpasse stempelringen med ml-markeringerne på Squirts cylinder. Efter udløseren er blevet aktiveret en enkelt gang, er dosen indstillet, og den samme mængde væske leveres, hver gang aktiveringsudløseren trækkes helt.

Den terapeutiske opløsning infuseres ved at trykke ned på stemplet på Squirt efter behov. Denne procedure bør gentages under behandlingens forløb, som angivet af lægen.

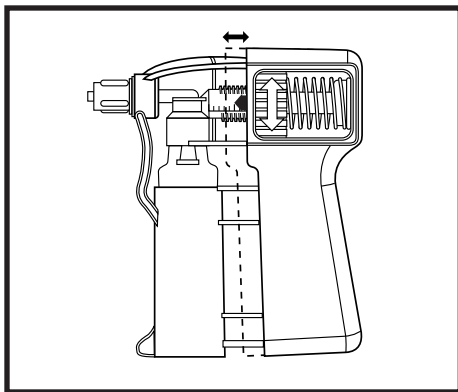
BRUGSANVISNING MED EN RESERVOIRPOSE ELLER -FLASKE

Fastgør slangeforbindelsen på hun-luer-tilslutningen på undersiden af Squirt. Sørg for at forbindelsen er lufttæt, så ingen luft kan trænge ind i systemet. Hold Squirt i en opret position og spæd Squirt systemet på samme måde som angivet i spædningsinstruktionerne ovenfor. Drej Squirt således, at Sherlock forbindelsen peger opad. Aktivér udløserstangen gentagne gange, indtil al luft er ude af væskebanen. Dette kan inkludere let banken på Squirt med en arterieklemme eller lignende enhed. Anordningen er nu klar til indsprøjtning af væske ind i Fountain infusionskateteret (Figur 12). Forsigtig: Sørg for at væskestanden i reservoirposen eller -flasken overvåges uafbrudt, så luft ikke indsprøjtes ved et uheld.

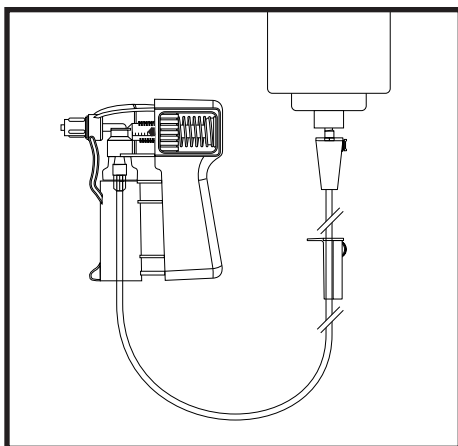
INSTRUKTIONER FOR INFUSION MED IV-PUMPE

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 11



Figur 12

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

F **OUNTAIN**TM

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΑΖΙ
ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SQUIRTTM

5 FRENCH

 **MERITMEDICAL**

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 ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΑΚΟ Η ΦΙΑΛΛΗ ΡΕΖΕΡΒΟΥΑΡ	6
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ	6

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χρήση του Συστήματος Έγχυσης Υγρών Fountain μαζί με το Σύστημα Squirt στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείκνυται η χρήση του Συστήματος Έγχυσης Υγρών Fountain μαζί με το Σύστημα Squirt κατά τη μαγνητική απεικονιστική τομογραφία.

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα Έγχυσης Fountain με πλεκτροκίνητο 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. Μην 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 ενδεχόμενη ζημιά του καθετήρα και/ή σε τραυματισμό του ασθενούς.

Το Σύστημα Έγχυσης Fountain μαζί με το Σύστημα Squirt 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 κατασκευάστριας εταιρείας. Η Merit Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί για την ορθή λειτουργία των στοιχείων άλλης κατασκευάστριας εταιρείας. Με τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain, χρησιμοποιείτε μόνο την αιμοστατική βαλβίδα Access Plus™ της Merit.

Εάν πραγματοποιείτε εισαγωγή του Καθετήρα Έγχυσης Fountain μέσω συνθητικού 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. Μην πραγματοποιήση 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 μαζί με το Σύστημα Squirt 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.

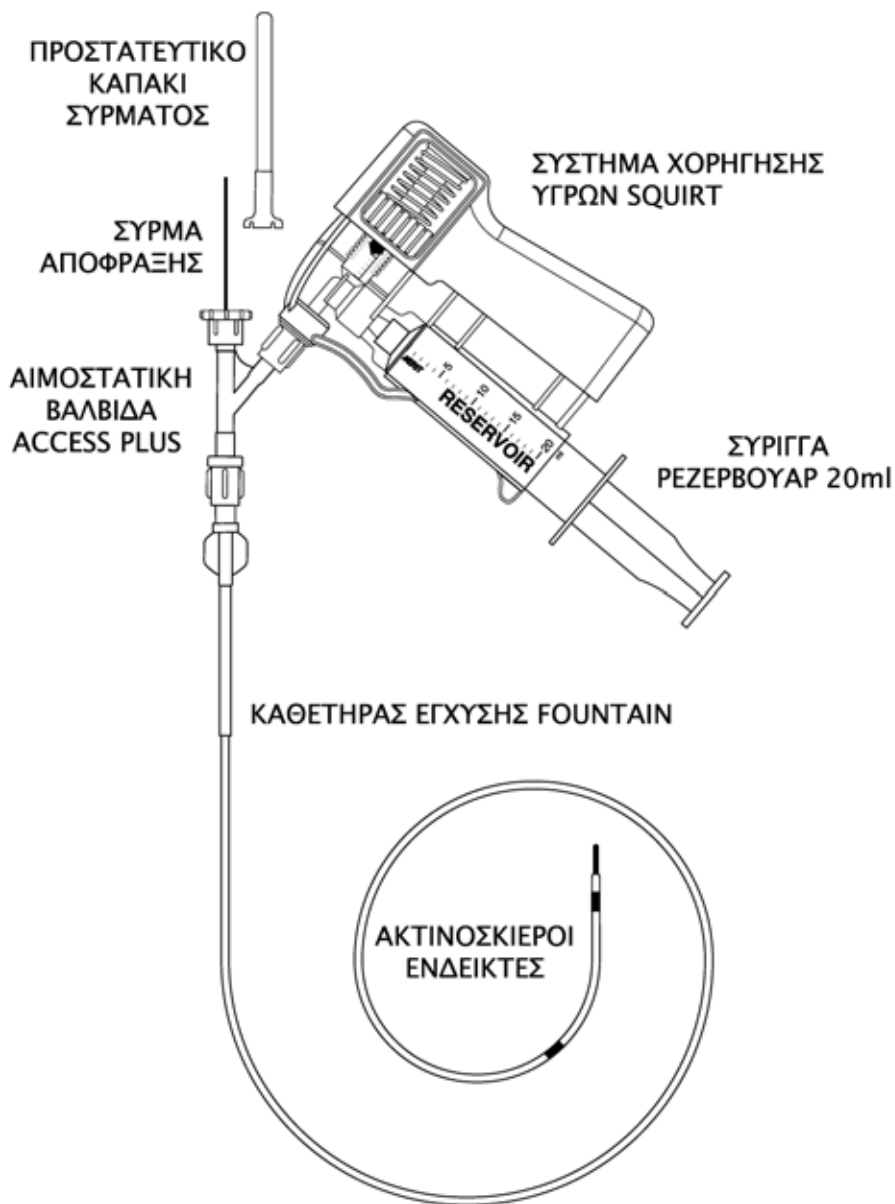
Μία (1) αιμοστατική Βαλβίδα Access Plus

Μία (1) σύριγγα δεξαμενή Medallion® χωρητικότητας 20 ml

Ένα (1) Σύστημα Χορήγησης Υγρών Squirt

Ένα (1) Προστατευτικό Καπάκι Σύρματος

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



**ΞΕΠΛΥΜΑ ΚΑΙ ΕΞΑΕΡΩΣΗ
ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Ξεπλύνετε τον Καθετήρα Έγχυσης Fountain με στείρο, ηπαρινισμένο 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 σύνθετης θηκάρει 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).

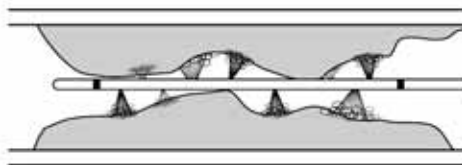
3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα τοποθέτησης 0,035" και τοποθετήστε το Σύρμα Απόφραξης έτσι ώστε το άνω άκρο του καθετήρα να αποφράσσεται από το σύρμα. (Εικόνα 2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρτετε 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.

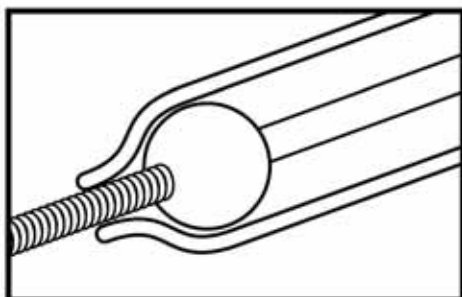
4. Πληρώστε τη σύριγγα ρεζερβουάρ των 20ml με ηπαρινισμένο ορό και εξαερώστε ακολουθώντας το καθιερωμένο νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κλείσιμο της σύριγγας με αμφοστατική λαβίδα ή παρόμοια συσκευή.

Συνδέστε τη σύριγγα στο Squirr (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της σύριγγας είναι αεροστεγής. [Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με περιστρεφόμενο προσαρμογέα, πρέπει να σφίγγετε το δρομέα της σύριγγας με το χέρι.]

Κρατώντας το Squirr σε όρθια θέση ενεργοποιήστε τη σκανδάλη κατ' επανάληψη έως ότου απομακρυνθούν όλες οι φυσαλλίδες αέρα από τη βαλβίδα αντεπιστροφής του Squirr (Εικόνα 3). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κλείσιμο του κυκλώματος ροής υγρών με αμφοστατική λαβίδα ή παρόμοια συσκευή. [Σημείωση: Ο γιατρός πρέπει να συνδέσει ένα μικρό σωλήνα εάν ανησυχεί για διαρροή υγρού από το άκρο του Squirr κατά τη διαδικασία πλήρωσης.]



Εικόνα 1

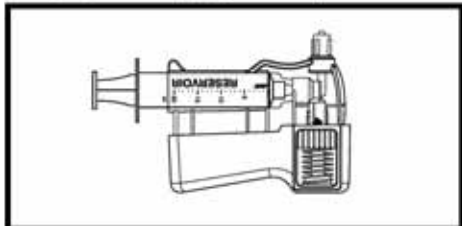


Εικόνα 2



Εικόνα 3

Στρέψτε τη συσκευή Squirt έτσι ώστε ο σύνδεσμος Sherlock να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ενεργοποιήστε τη σκανδάλη έως ότου αφαιρεθούν οι φυσαλλίδες αέρα από το κύκλωμα ροής υγρών (Εικόνα 4). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κλείσιμο με αιμοστατική λαβίδα ή παρόμοια συσκευή. Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε το βήμα αυτό πολλές φορές ώστε να εξαερώσετε πλήρως το σύστημα.



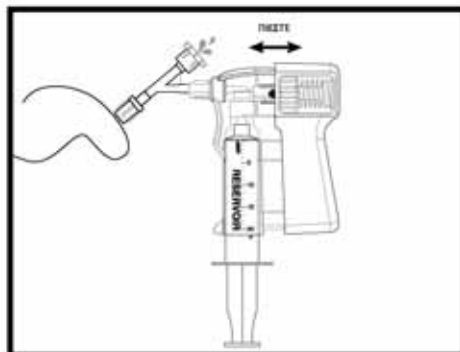
Εικόνα 4

5. Συνδέστε το σύστημα Squirt στην αιμοστατική βαλβίδα όπως δείχνει η Εικόνα 5. Πληρώστε την αιμοστατική βαλβίδα και τη βαλβίδα αντεπιστροφής τοποθετώντας τον αντίχειρά σας, φορώντας γάντι, πάνω από τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα ενώ ενεργοποιείτε το Squirt. 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 6). Συνεχίστε την ενεργοποίηση της Squirt ώστε να εξαερώσετε το άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.

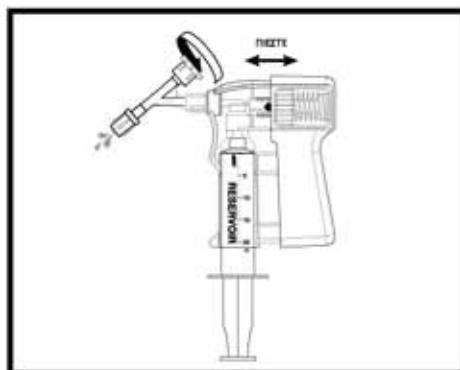
6. Ενώ κρατάτε την αιμοστατική βαλβίδα σε επίπεδη θέση, χαλαρώστε το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας και γλιστρήστε το πάνω από το εγγύς άκρο του Σύρματος Απόφραξης.

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.

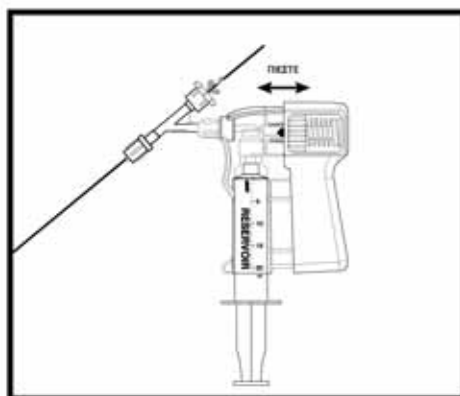
7. Πρέπει να ενεργοποιηθεί το Squirt ώστε να περάσει ο παρινισμένος ορός από τη σύριγγα ρεζερβουάρ των 20 ml μέσα από το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας (Εικόνα 7). Μόλις αφαιρεθεί όλος ο αέρας, πρέπει να σφίξετε το καπάκι του πίσω άκρου πάνω στο εγγύς άκρο του σύρματος απόφραξης, έτσι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



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7

8. Συνδέστε να ενεργοποιείτε το σύστημα Squirt. 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 8).

Μόλις ολοκληρωθεί η σύνδεση, αφίξτε 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 8).

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

9. Εάν ο γιατρός επιθυμεί να εξοικονομήσει θρομβολυτικό φάρμακο, το σύστημα Squirt πρέπει να πληρωθεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Στρέψτε το Squirt έτσι ώστε η σύριγγα να είναι στραμμένη προς τα κάτω (Εικόνα 9). Αφαιρέστε τη σύριγγα ρεζερβουάρ πλήρωσης που περιέχει φυσιολογικό ορό. Γεμίστε μια σύριγγα με θρομβολυτικό διάλυμα.

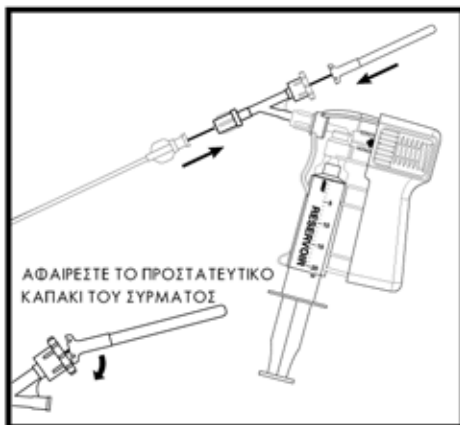
Με τη σύριγγα που περιέχει θρομβολυτικό διάλυμα, τοποθετήστε μικρή ποσότητα θρομβολυτικού διαλύματος στο θηλυκό σύνδεσμο luer του Squirt. Αυτό θα προκαλέσει ένα μικρό μνήσκο στο θεραπευτικό διάλυμα που πρόκειται να τοποθετηθεί στο θηλυκό σύνδεσμο luer (Εικόνα 10).

Συνδέστε την πληρωμένη με θεραπευτικό διάλυμα σύριγγα (Εικόνα 10). Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Εάν εισχωρήσουν ακούσια φυσαλλίδες αέρα στο σύστημα, μπορείτε να τις αφαιρέσετε ενεργοποιώντας τη σκανδάλη έως ότου αφαιρεθούν όλες οι φυσαλλίδες αέρα από το κύκλωμα ροής υγρών. (Ο όγκος του νεκρού σημείου της διαδρομής του εμβόλου είναι περίπου 0,5 ml.)

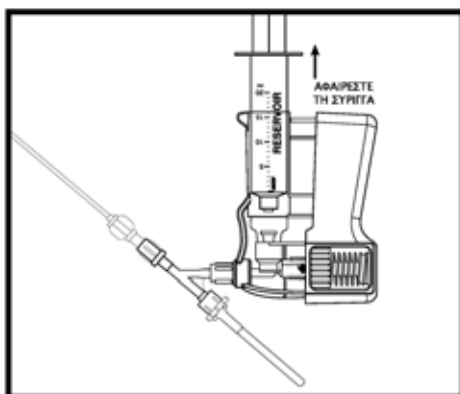
10. Πληρώστε όλο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πιέζοντας το έμβολο της Squirt. Οι όγκοι πλήρωσης του συστήματος για κάθε καθετήρα είναι κατά προσέγγιση ως ακολούθως:

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

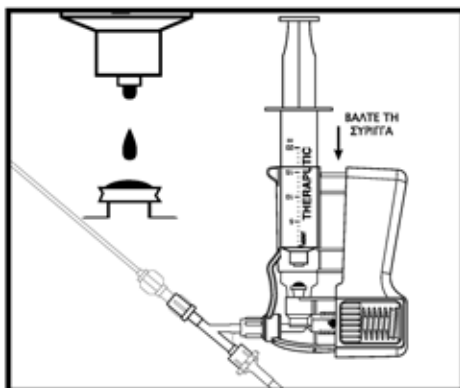
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι οι προς έγχυση θεραπευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



Εικόνα 8



Εικόνα 9



Εικόνα 10

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ

11. Ρύθμιση του Όγκου Διαδρομής του Εμβόλου του συστήματος Squirt: Ο όγκος διαδρομής του εμβόλου που εκρέει από το Squirt μπορεί να ρυθμιστεί από 0 - 1ml υγρού στρέφοντας το κουμπί κειρισμού που βρίσκεται πάνω στη λαβή. Καθώς κρατάτε το Squirt με το σύνδεσμο Sherlock στραμμένο μακριά από το χρήστη, στρέψτε το κουμπί δεξιόστροφα για να μειωθεί ο όγκος διαδρομής του εμβόλου. Εάν στρέψετε το κουμπί αριστερόστροφα θα αυξηθεί ο όγκος διαδρομής της συσκευής (Εικόνα 11). Ρυθμίστε το άκρο του εμβόλου στην ποσότητα του προς έγχυση υγρού σε κάθε διαδρομή, ευθυγραμμίζοντας το δακτύλιο του εμβόλου με τις ml ενδείξεις στο σώμα του Squirt. Μόλις ενεργοποιηθεί μία φορά η σκανδάλη, ρυθμίζεται η δόσολογία και θα διοχετεύεται η ίδια ποσότητα υγρού κάθε φορά που θα ενεργοποιείται πλήρως η σκανδάλη.

Για να εγχύσετε το θεραπευτικό διάλυμα πιέστε το έμβολο της Squirt όσο απαιτείται. Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναληφθεί όσο διαρκεί η θεραπεία σύμφωνα με τις εντολές του γιατρού.

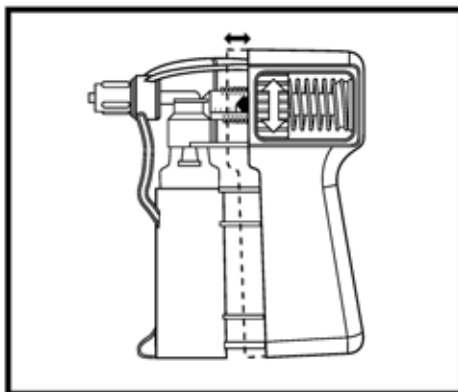
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΑΚΟ ΗΦΙΑΛΛΗ ΡΕΖΕΡΒΟΥΑΡ

Συνδέστε το σύνδεσμο του σωλήνα με το θηλυκό σύνδεσμο luer που βρίσκεται στο κάτω τμήμα Squirt. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής ώστε να μη μπορεί να εισχωρήσει καθόλου αέρας στο σύστημα. Κρατώντας το Squirt σε όρθια θέση πληρώστε το σύστημα Squirt με παρόμοιο τρόπο όπως στις οδηγίες πλήρωσης που αναγράφονται παραπάνω. Στρέψτε τη συσκευή Squirt έτσι ώστε ο σύνδεσμος Sherlock να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ενεργοποιήστε τη σκανδάλη κατ'επανάληψη έως ότου αφαιρεθούν οι φυσαλλίδες αέρα από το κύκλωμα ροής υγρών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κλείσιμο του Squirt με αιμοστατική λαβίδα ή παρόμοια συσκευή. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για έγχυση υγρού στο Σύστημα Έγχυσης Fountain (Εικόνα 12). Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο υγρού στο σάκο ή στη φιάλη ρεζερβουάρ παρακολουθείται συνεχώς ώστε να μην εισαχθεί ακούσια αέρας.

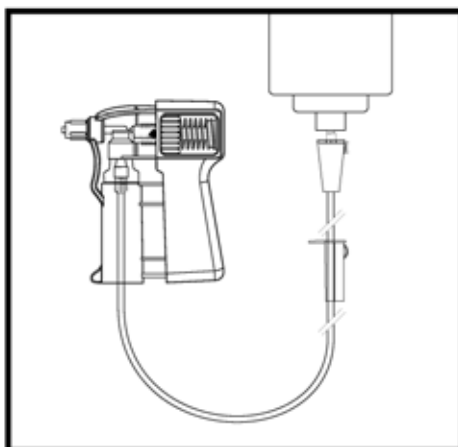
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

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 517 mmHg.



Εικόνα 11



Εικόνα 12