

INSTRUCTIONS FOR USE

F**OUNTAIN**™

INFUSION SYSTEM

4 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

400661002/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
I.V. PUMP INFUSION INSTRUCTIONS	6

INTENDED USE OF PRODUCT

A. INDICATIONS

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

B. CONTRAINDICATIONS

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

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

C. CAUTIONS

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

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

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

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

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

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

D. WARNING

A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance.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

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

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

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

This device is intended for single use only.

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

Store in a cool dry place.

DESCRIPTION OF DEVICE

The Fountain Infusion System consists of the following components:

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

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

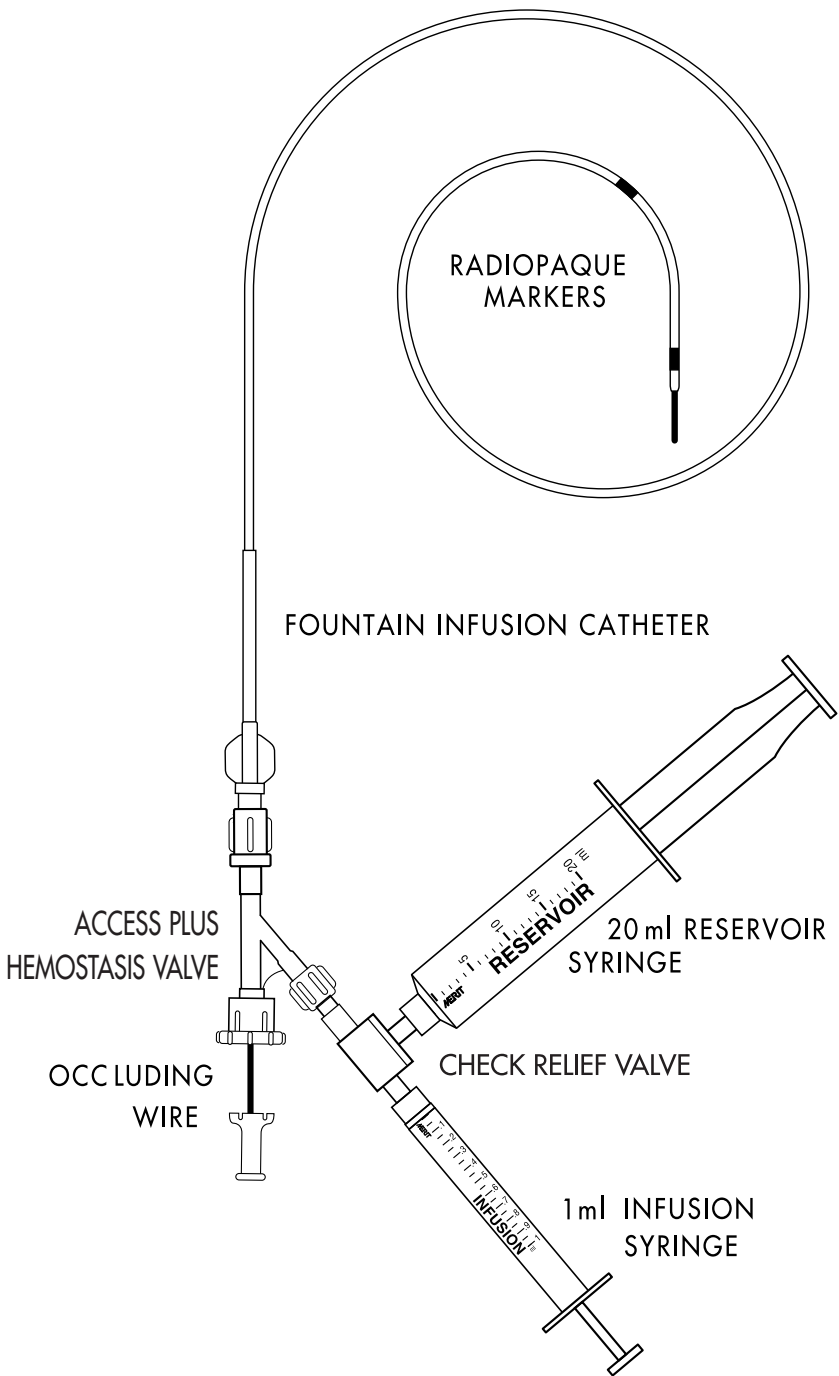
One (1) Check Relief Valve (CRV)

One (1) Access Plus hemostasis valve

One (1) 1 ml Medallion® Infusion syringe

One (1) 20 ml Medallion Reservoir syringe

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



INSTRUCTIONS FOR USE

FLUSHING AND DEBUBBLING THE SYSTEM

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

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

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

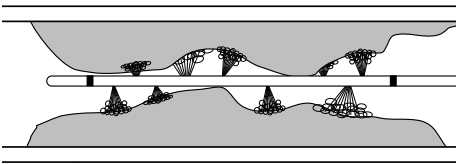


Figure 1

3. The 1 ml infusion syringe, CRV, and hemostasis valve are pre-assembled. Fill the 20 ml reservoir syringe with heparinized saline and attach to the inlet side-port of the check valve. (Figure 2)

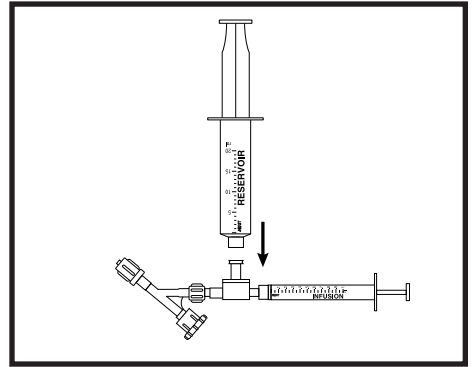


Figure 2

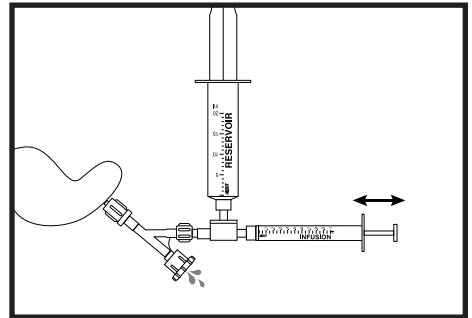


Figure 3

4. Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe. (Figure 3) This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction (Figure 4). Continue to activate the infusion syringe to debubble the distal segment of the hemostasis valve.

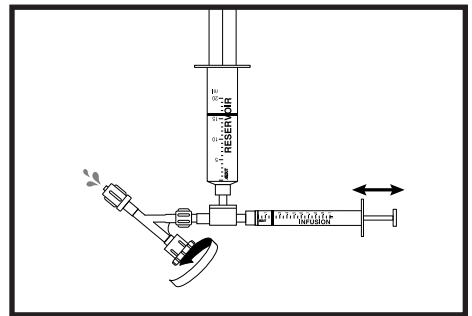


Figure 4

5. Remove the 0.035" placing guide wire.

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.

6. Continue to activate the infusion syringe. This will ensure that a liquid meniscus is at the distal segment of the hemostasis valve. Attach the rotating adapter of the hemostasis valve to the luer lock connector on the Fountain Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (Figure 5)

7. While holding the hemostasis valve in a level position, loosen the back end cap on the hemostasis valve.

8. Place the Occluding Wire through the hemostasis valve and position the Occluding Wire into the Fountain Infusion Catheter. Snap the proximal end of the Occluding Wire into the cap of the hemostasis valve. (See Figure 6)

NOTE: To remove the Occluding Wire, loosen the back end cap of the hemostasis valve. Press down on the proximal end cap to un-snap from the hemostasis valve.

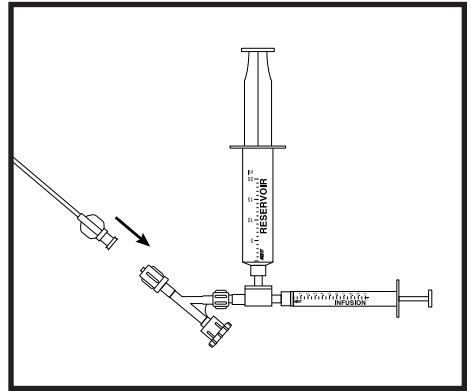
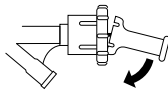


Figure 5

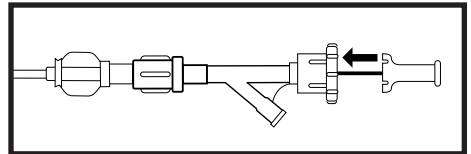


Figure 6

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

PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

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

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

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

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

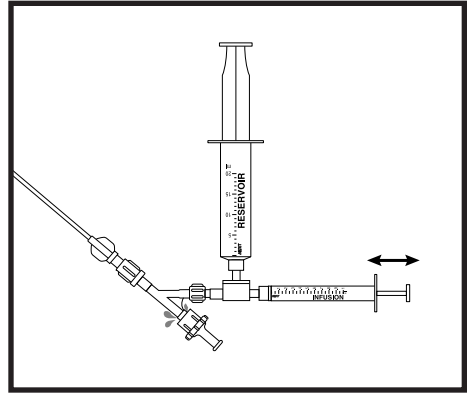


Figure 7

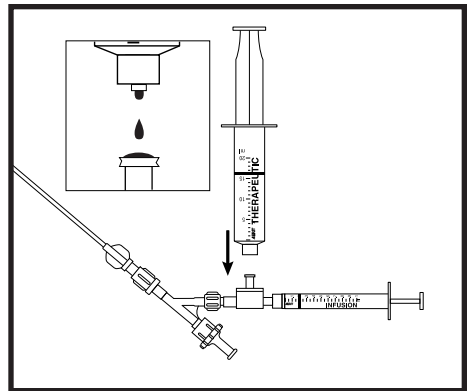


Figure 8

ADMINISTERING INFUSION THERAPY

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

I.V. PUMP INFUSION INSTRUCTIONS

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

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

MODE D'EMPLOI

F  **UINDTAID™**

SYSTÈME DE PERFUSION

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

T A B L E D E S M A T I È R E S

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

UTILISATION DU DISPOSITIF

A. INDICATIONS

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

B. CONTRE-INDICATIONS

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

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

C. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

D. MISE EN GARDE

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

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

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

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

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

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

Conserver dans un endroit frais et sec.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de perfusion Fountain comprend les pièces suivantes :

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

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

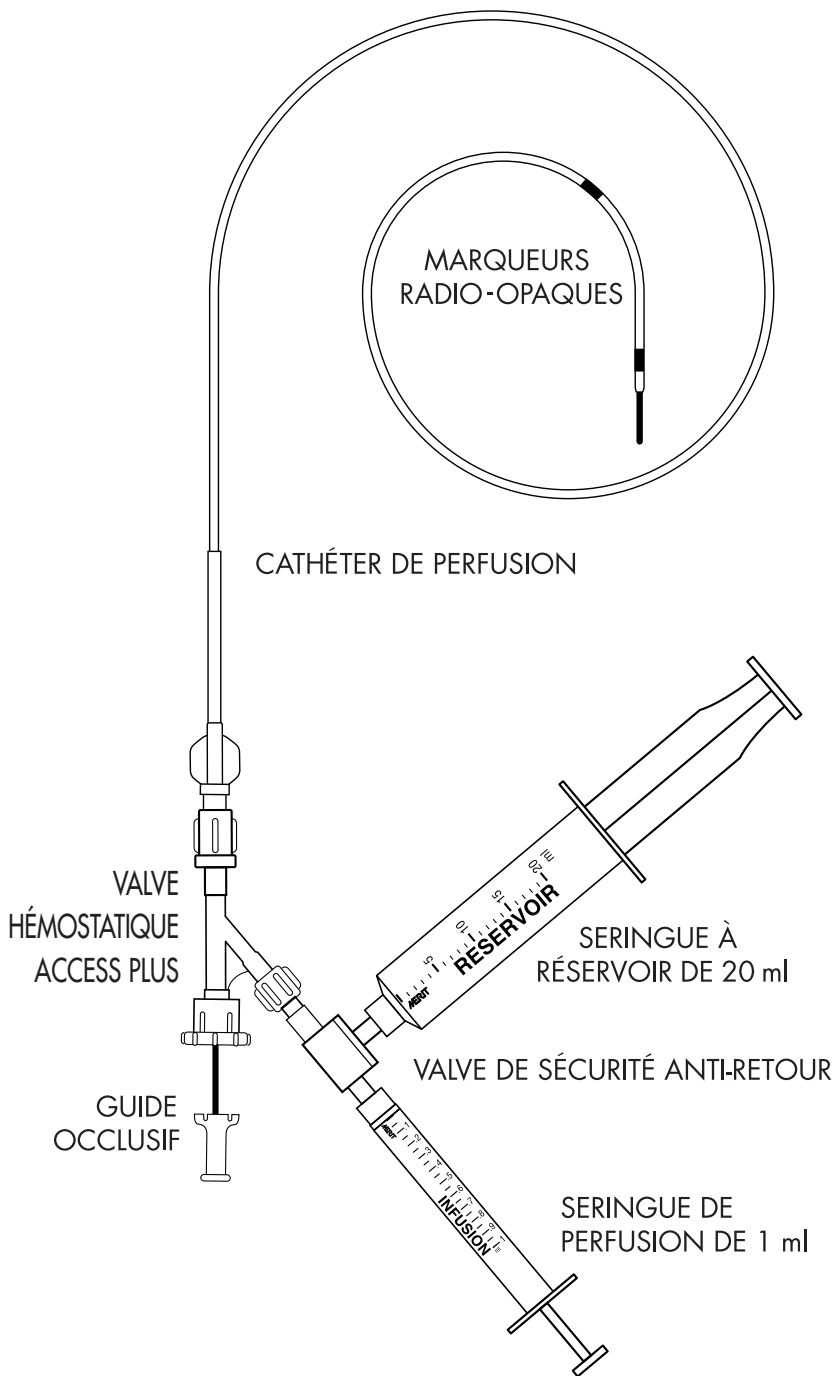
Une (1) valve de sécurité anti-retour (VSAR)

Une (1) valve hémostatique Access Plus

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

Une (1) seringue Medallion de 20 ml

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



VIDANGE ET PURGE DU SYSTÈME

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 radio-opaque indiquent l'emplacement du segment perforé (figure 1).

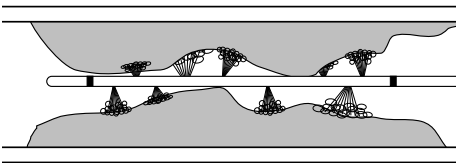


Figure 1

3. La seringue de perfusion de 1 ml, la valve de sécurité anti-retour et la valve hémostatique sont livrées préassemblées. Remplir la seringue de 20 ml de soluté physiologique hépariné et la fixer sur la chambre d'entrée de la valve anti-retour (figure 2).

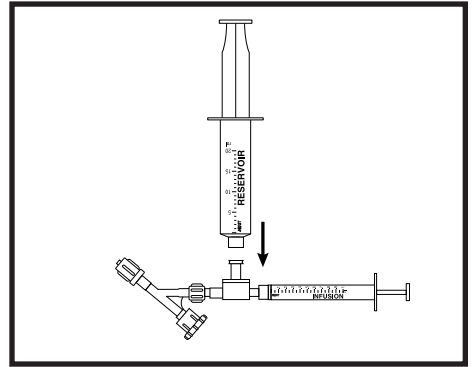


Figure 2

4. Après avoir enfilé des gants, placer le pouce sur l'écrou de la valve hémostatique et amorcer les deux valves en activant la seringue de perfusion de 1 ml (figure 3). Cette opération entraîne l'irrigation de bouchon de la valve hémostatique par du soluté physiologique. Fermer ensuite le bouchon en serrant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 4). Continuer à activer la seringue de perfusion, de manière à purger l'air du segment distal de la valve hémostatique.

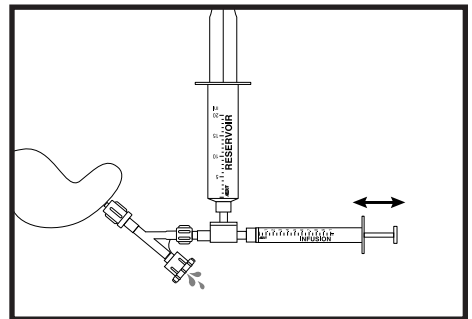


Figure 3

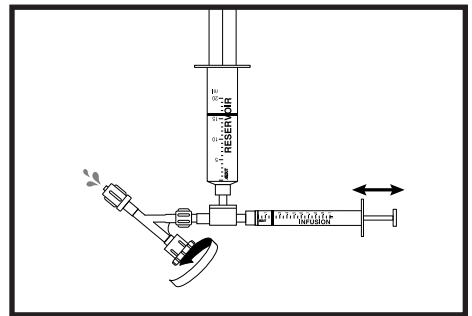


Figure 4

5. Retirer le fil-guide d'installation de 0,89 mm (0,035").

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

6. Continuer à activer la seringue de perfusion, 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 (figure 5).

7. Tout en tenant la valve hémostatique à niveau, desserrer bouchon.

8. Traverser la valve hémostatique avec le guide occlusif, puis introduire le guide dans le cathéter à perfusion du système Fountain. Insérer l'extrémité proximale du guide occlusif dans l'embout de la valve hémostatique (voir figure 6).

REMARQUE : Pour retirer le guide occlusif, desserrer bouchon de la valve hémostatique et appuyer sur l'embout proximal du guide pour le déconnecter.

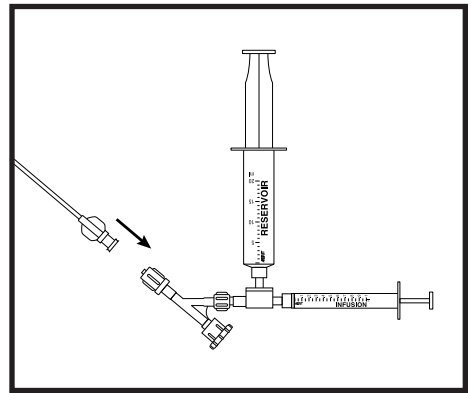
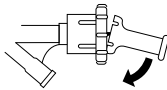


Figure 5

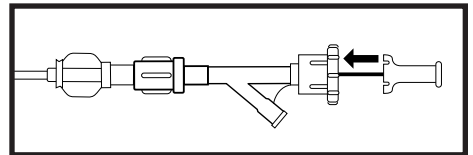


Figure 6

9. Activer la seringue de perfusion de 1 ml de telle sorte que bouchon soit irrigué par du soluté physiologique hépariné provenant de la seringue de 20 ml (figure 7). Après en avoir expulsé l'air, resserrer bouchon sur l'extrémité proximale du guide occlusif.

AMORCE DU SYSTÈME AVEC L'AGENT THROMBOLYTIQUE

10. Retirer la seringue contenant le soluté physiologique de la chambre d'entrée de la valve anti-retour. La remplacer par une seringue contenant la solution thrombolytique. Introduire, goutte à goutte, l'agent thrombolytique dans l'orifice du raccord luer jusqu'à formation d'un ménisque pour faire la connexion sans introduire de bulles d'air dans le système (figure 8).

11. Remplir la seringue de perfusion avec 1 ml d'agent thrombolytique. Amorcer tout le système avec l'agent thrombolytique en appuyant sur le piston de la seringue de perfusion. Les volumes d'amorçage approximatifs du système pour chaque cathéter sont les suivants :

- 1,0 ml pour un cathéter de 45 cm
- 1,5 ml pour un cathéter de 90 cm
- 2,0 ml pour un cathéter de 135 cm

MISE EN GARDE: Tout agent thérapeutique devant être perfusé doit être utilisé conformément aux directives du fabricant.

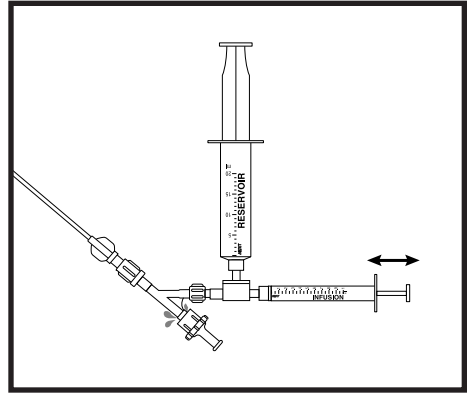


Figure 7

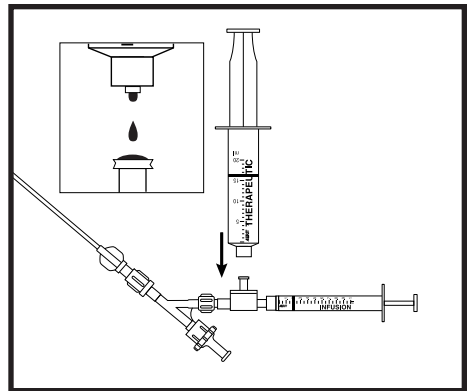


Figure 8

ADMINISTRATION DE L'AGENT THROMBOLYTIQUE

12. Remplir la seringue de perfusion de 1 ml par le volume désiré d'agent thrombolytique. Enfoncer le piston de cette seringue afin d'injecter le volume nécessaire d'agent thrombolytique autant de fois que le traitement établi par le médecin l'exigera.

EMPLOI AVEC UNE POMPE À PERFUSION

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

F  **UINDTAID**™

SISTEMA A INFUSIONE

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL**®

S O M M A R I O

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

FINALITÀ D'USO DEL PRODOTTO

A. INDICAZIONI

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

B. CONTROINDICAZIONI

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

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

C. AVVERTIMENTI

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

Non riempire il sistema a infusione Fountain di soluzione senza che il tubicino occludente Merit sia a posto. Errori nell'uso del tubicino occludente Merit si 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 dovrebbe essere usato solo da medici che hanno una conoscenza approfondita delle terapie a infusione e delle complicazioni associate a quelle terapie a infusione.

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

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

D. ATTENZIONE

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

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

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

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

Questo dispositivo è soltanto monouso.

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

Tenere in un luogo fresco e asciutto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema ad infusione Fountain consiste dei seguenti componenti:

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

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

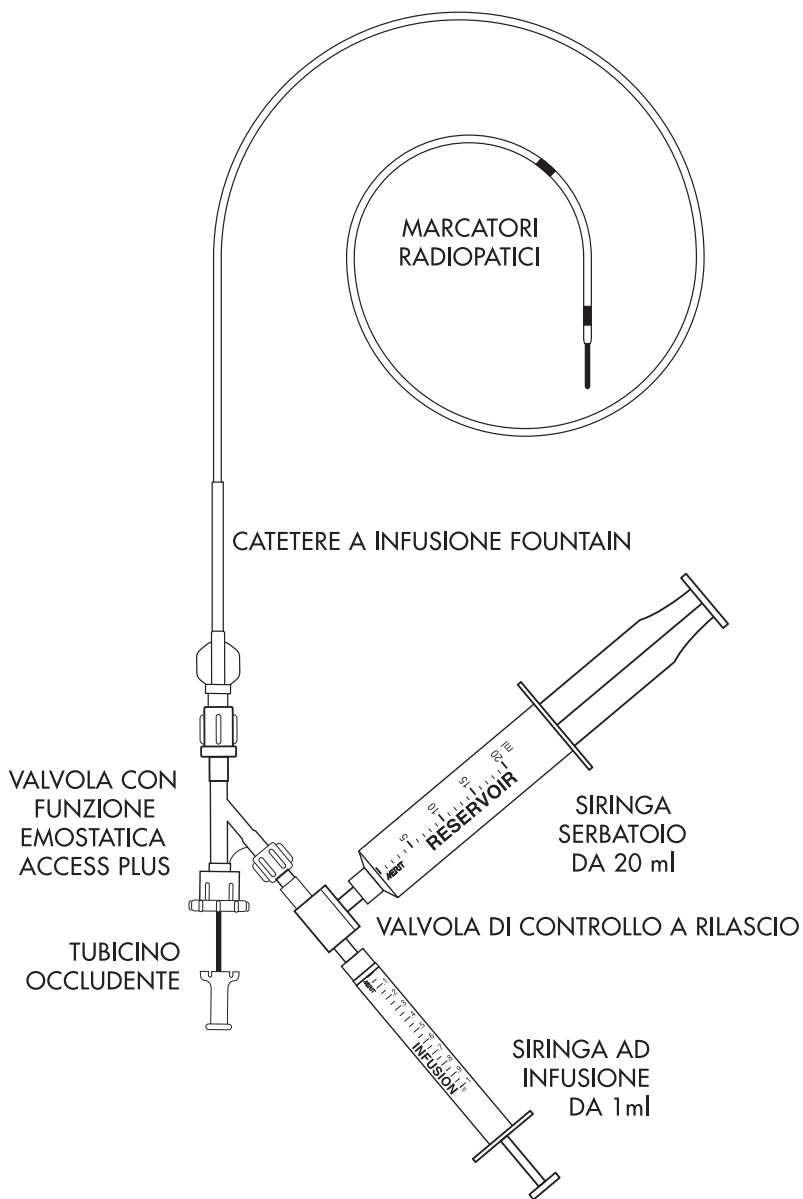
Una (1) valvola di controllo a rilascio (CRV)

Una (1) valvola emostatica Access Plus

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

Una (1) siringa serbatoio Medallion da 20 ml

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



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

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

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

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

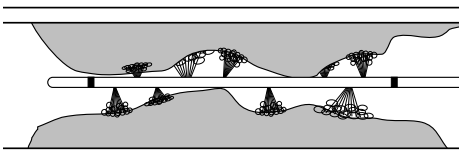


Figura 1

3. La siringa ad infusione da 1 ml, CRV, e la valvola con funzione emostatica sono pre-assemblate. Riempire la siringa serbatoio da 20 ml di soluzione fisiologica eparinizzata e attaccarla al portello di immissione laterale della valvola di controllo (Figura 2).

4. Preparare l'emostato e le valvole di controllo mettendo un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica mentre si attiva la siringa a infusione da 1 ml (Figura 3). 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 4). Continuare ad attivare la siringa a infusione per togliere l'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

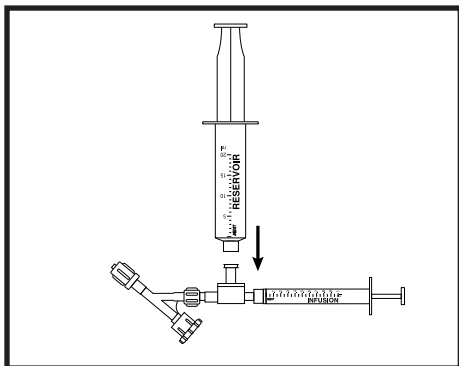


Figura 2

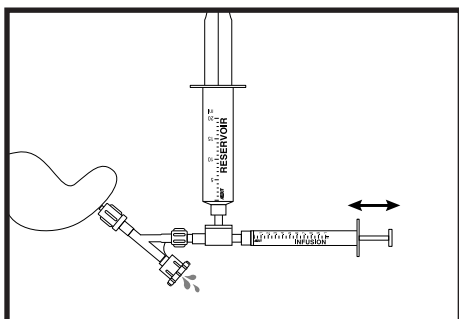


Figura 3

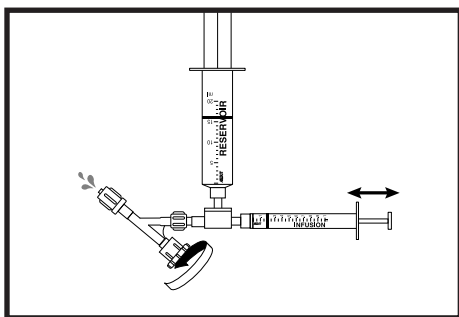


Figura 4

5. Rimuovere il tubicino guida 0,035".

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.

6. Continuare ad attivare la siringa a infusione. Ciò assicurerà una goccia di liquido sia al segmento distale della valvola emostatica. Attaccare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore del bloccaggio della siringa sul catetere a infusione Fountain, assicurandosi che il collegamento liquido a liquido sia avvenuto (Figura 5).

7. Tenendo la valvola emostatica in posizione orizzontale, allentare il coperchio dell'estremità posteriore sulla valvola emostatica.

8. Mettere il tubicino occludente attraverso la valvola con funzione emostatica e posizionare il tubicino occludente nel catetere a infusione Fountain. Far scattare l'estremità prossimale del tubicino occludente nel coperchio della valvola con funzione emostatica (Figura 6).

NOTA: Per rimuovere il tubicino occludente, allentare il coperchio dell'estremità posteriore della valvola con funzione emostatica. Premere sul coperchio dell'estremità prossimale per staccarlo dalla valvola con funzione emostatica.

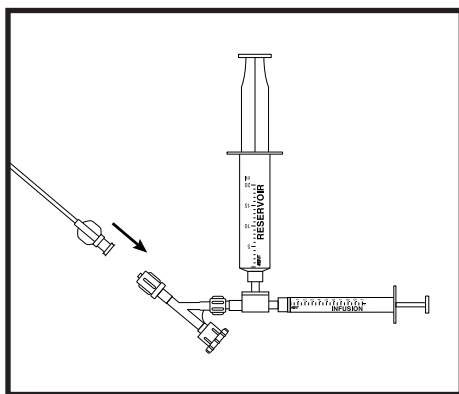
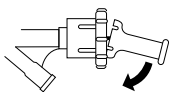


Figura 5

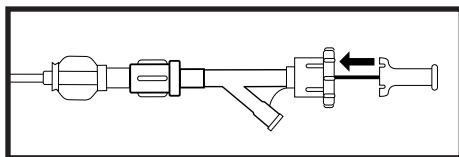


Figura 6

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

PREPARARE IL SISTEMA CON LA SOLUZIONE TERAPEUTICA

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

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

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

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

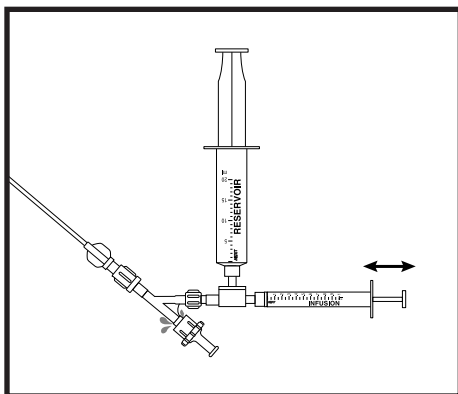


Figura 7

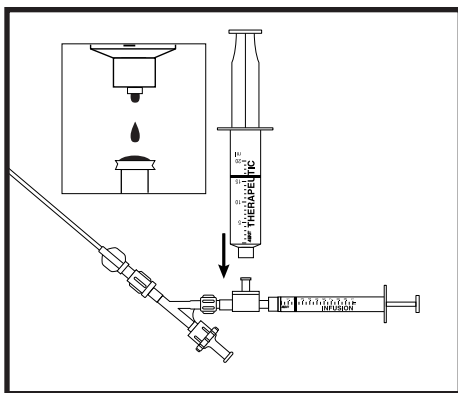


Figura 8

SOMMINISTRARE LA TERAPIA A INFUSIONE

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

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE A POMPA I.V.

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

F  **UIDTAID**™

INFUSIONSSYSTEM

4 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. VORSICHTSMAßNAHMEN	1
D. WARNUNG	1
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	1
SYSTEMDIAGRAMM	2
GEBRAUCHSANLEITUNG	3
SPÜLEN DES SYSTEMS, ENTFERNEN VON LUFTBLASEN	3
VORBEREITEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG	5
INFUSION DES THROMBOLYTIKUMS	6
HINWEISE ZUR I.V. PUMPINFUSION	6

VORGESEHENE VERWENDUNG DES PRODUKTS

A. INDIKATIONEN

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

B. KONTRAINDIKATIONEN

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

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

C. VORSICHTSMAßNAHMEN

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

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

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

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

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

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

D. WARNUNG

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

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

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

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

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Kühl und trocken lagern.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Fountain-Infusionssystem umfaßt die folgenden Komponenten:

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

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

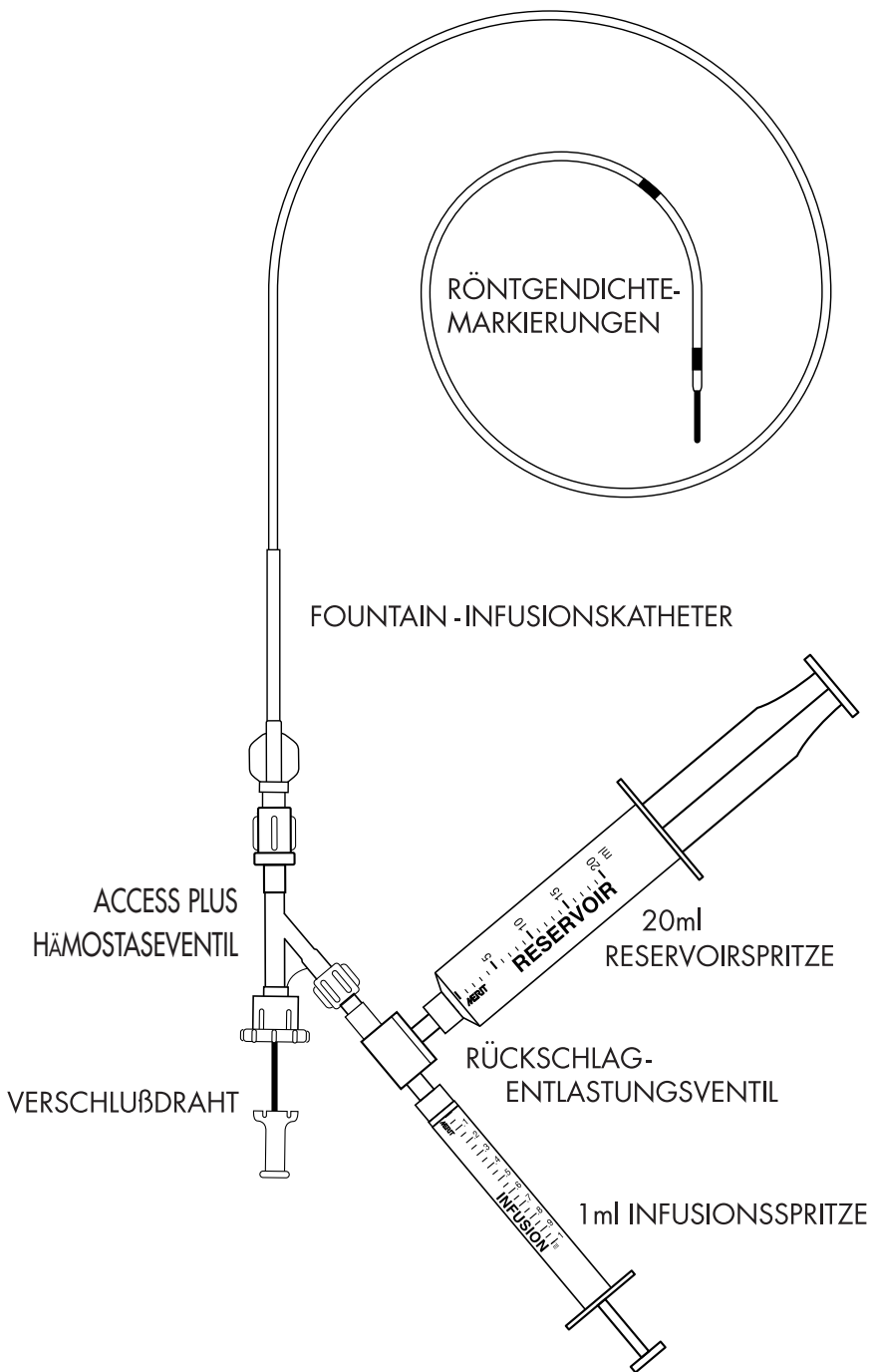
Ein (1) Rückschlag-Entlastungsventil (REV)

Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Eine (1) 1 ml Medallion® Infusionsspritze

Eine (1) 20ml Medallion Reservoirspritze

Diese Komponenten können getrennt oder zusammen verpackt sein.



SPÜLEN DES SYSTEMS UND BESEITIGUNG VON LUFTBLASEN

1. Den Fountain-Infusionskatheter mit steriler, heparinierter normaler Kochsalzlösung spülen, so daß die gesamte Luft entfernt wird.

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 einführen. Der Fountain-Infusionskatheter paßt durch eine Standard-Einführungshilfe 5F und über einen Führungsdraht mit einer Größe von 0,035" (0,89mm). Die beiden röntgen-dichten Markierungen auf dem Fountain-Infusionskatheter zeigen das Infusionssegment an, in dem die Infusion durch die Seitenlöcher stattfindet (Abbildung 1).

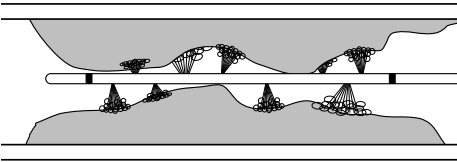


Abbildung 1

3. Die 1 ml Infusionsspritze, das REV und das Hämostaseventil sind vormontiert. Die 20 ml Reservoirspritze mit heparinierter Kochsalzlösung füllen und mit der seitlichen Eintrittsöffnung des Rückschlagventils verbinden (Abbildung 2).

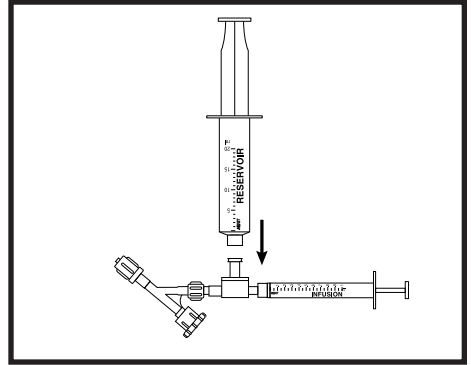


Abbildung 2

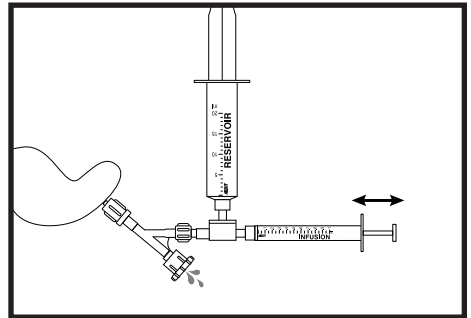


Abbildung 3

4. Das Hämostaseventil vorbereiten; hierzu wird ein behandschuhter Daumen über den am Hämostaseventil befindlichen Rotationsadapter gelegt und gleichzeitig die 1 ml Infusionsspritze betätigt (Abbildung 3). Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe zu das Hämostaseventil aus. Die Verschlusskappe durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen (Abbildung 4). Die Infusionsspritze weiter aktivieren, um das distale Segment des Hämostaseventils von Lufteinschlüssen zu befreien.

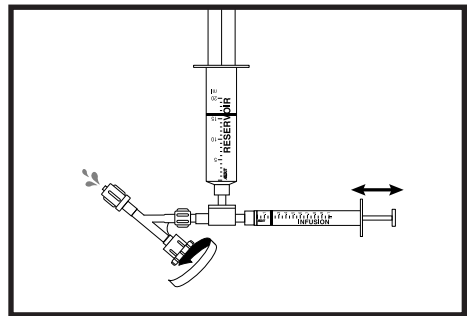


Abbildung 4

5. Den 0,035" Platzierungs-Führungsdraht entfernen.

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 röntgenoskopisch geklärt werden. Es müssen alle notwendigen Maßnahmen zur Korrektur des Problems getroffen werden.

6. Die Infusionsspritze weiter betätigen. Hierdurch wird gewährleistet, daß sich am distalen Segment des Hämostaseventils ein Flüssigkeitsmeniskus einstellt. Den Rotationsadapter des Hämostaseventils mit dem Luer-lockverbinder am Fountain-Infusionskatheter verbinden; dabei darauf achten, daß eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit hergestellt wird (Abbildung 5).

7. Das Hämostaseventil waagerecht halten und den verschlusskappe am Hämostaseventil lösen.

8. Den Verschlußdraht durch das Hämostaseventil schieben und im Fountain-Infusionskatheter plazieren. Das proximale Ende des Verschlußdrahts in die Kappe des Hämostaseventils einschnappen lassen (Siehe Abbildung 6).

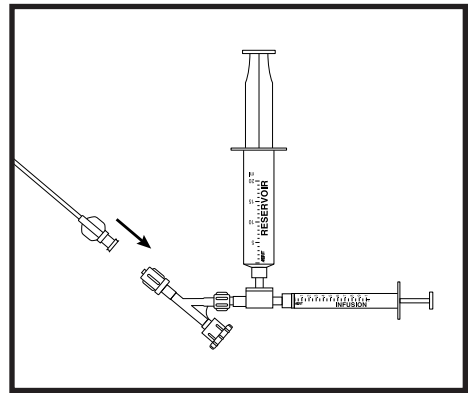
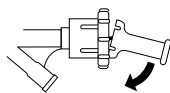


Abbildung 5

HINWEIS: Zum Entfernen des Verschlußdrahts die Verschlußkappe des Hämostaseventils lösen. Das proximale Drahtende durch



seitliches Herunterdrücken von der Kappe des Hämostaseventils lösen.

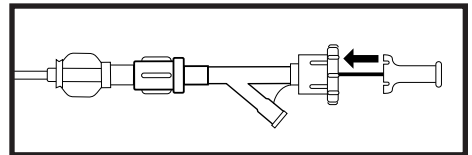


Abbildung 6

9. Die 1 ml Infusionsspritze aktivieren, bis heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20 ml Reservoirspritze durch die Verschlusskappe des Hämstaseventils austritt (Abbildung 7). Wenn die gesamte Luft aus dem System ausgespült ist, die Verschlusskappe am proximalen Ende des Verschlußdrahtes schließen.

VORBEREITEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

10. Die Reservoirspritze mit der Kochsalzlösung von der Eintrittsöffnung des Rückschlagventils abnehmen. Gegen eine Spritze mit der gewünschten therapeutischen Lösung auswechseln. Eine geringe Menge therapeutische Lösung in den Luerlock-Anschluß der Eintrittsöffnung tropfen, damit sich beim Herstellen der Verbindung ein Flüssigkeitsmeniskus ergibt (Abbildung 8); hierdurch wird der Eintritt von Luft in das System vermieden.

11. 1 ml therapeutische Lösung in die Infusionsspritze aufziehen. Durch Herunterdrücken des Kolbens der 1 ml Infusionsspritze das gesamte System vorbereitend mit therapeutischer Lösung spülen. Folgende Mengen können für die einzelnen Katheter zur Vorbereitung des Systems als Richtwerte gelten:

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

WARNUNG: Alle therapeutischen Lösungen sind entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers zu infundieren.

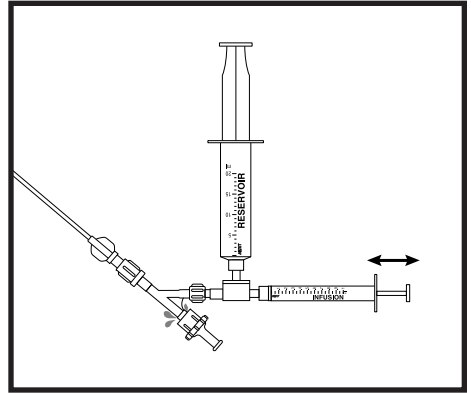


Abbildung 7

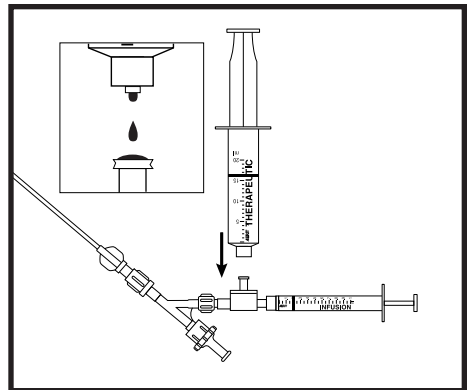


Abbildung 8

INFUSION DES THROMBOLYTIKUMS

12. Die gewünschte Menge der therapeutischen Lösung in die 1 ml Infusionsspritze aufziehen. Zur Infusion den Kolben der Spritze nach Bedarf herunterdrücken. Dieser Vorgang ist während der Dauer der Therapie entsprechend den ärztlichen Anweisungen zu wiederholen.

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 plazieren. Der Verschlußdraht und der Katheter sollten immer unter fluoroskopischer Kontrolle plaziert werden.

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

INSTRUCCIONES DE USO

F**UINDTAID™**

SISTEMA DE INFUSIÓN

4 FRENCH

 **MERITMEDICAL®**

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 LA BOMBA DE INFUSIÓN I.V.	6

USO DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

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

B. CONTRAINDICACIONES

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

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

C. PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

D. ADVERTENCIA

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

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

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

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

Este dispositivo es de un solo uso.

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

Guardar en un lugar seco y frío.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Infusión Fountain consiste en los siguientes componentes:

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

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

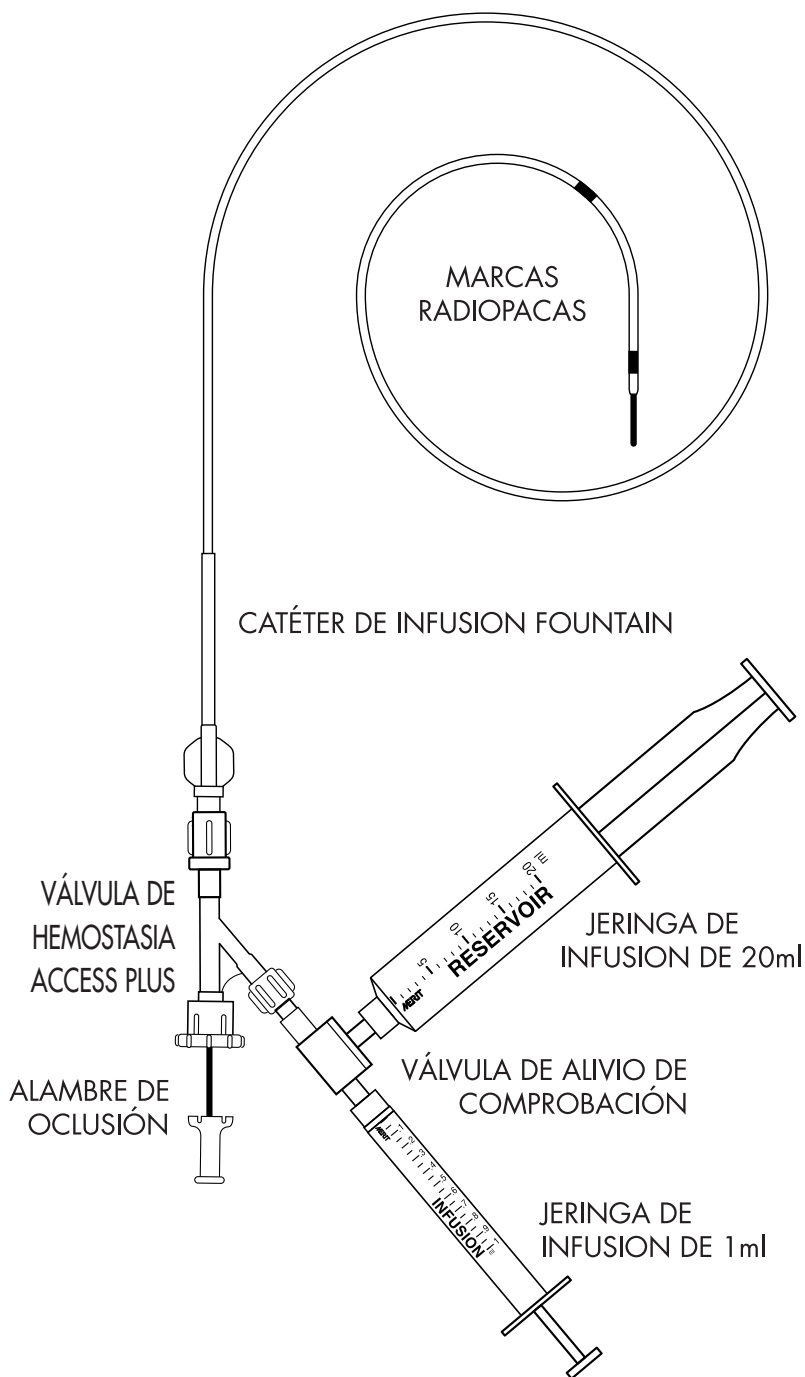
Una (1) válvula de alivio de comprobación (CRV)

Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

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

Una (1) jeringa reservorio Medallion de 20 ml

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



INSTRUCCIONES DE USO

LAVADO Y PURGADO DE LAS BURBUJAS DEL SISTEMA

1. Irrigue el Catéter de Infusión Fountain con suero fisiológico normal, estéril y heparinizado para eliminar completamente 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. (Figura 1)

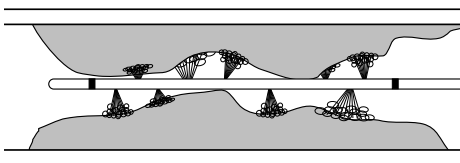


Figura 1

3. La jeringa de infusión de 1 ml, la CRV y la válvula de hemostasia están montadas previamente. Llene la jeringa reservorio de 20 ml con suero fisiológico heparinizado y conecte el puerto lateral de entrada a la válvula de comprobación. (Figura 2)

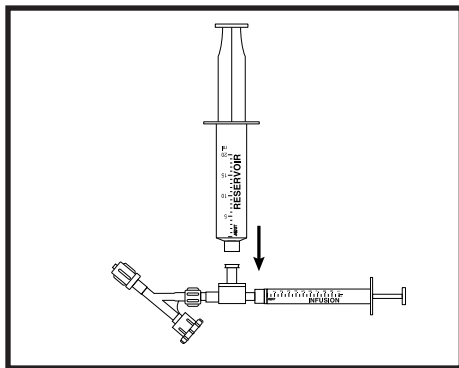


Figura 2

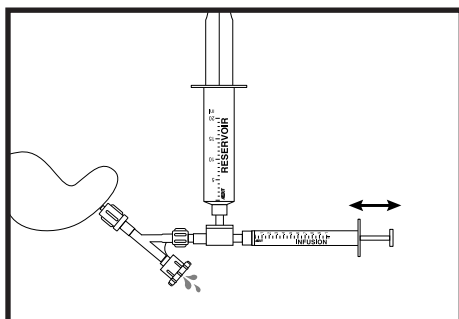


Figura 3

4. Cebe las válvulas de hemostasia y de comprobación colocando un dedo enguantado sobre el adaptador rotatorio situado en la válvula de hemostasia mientras activa la jeringa de infusión de 1 ml. (Figura 3) Esto permitirá la salida del suero fisiológico tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. Cierre el tapón del extremo posterior girándolo en el sentido de las agujas del reloj (Figura 4). Continúe activando la jeringa de infusión para purgar el segmento distal de la válvula de hemostasia.

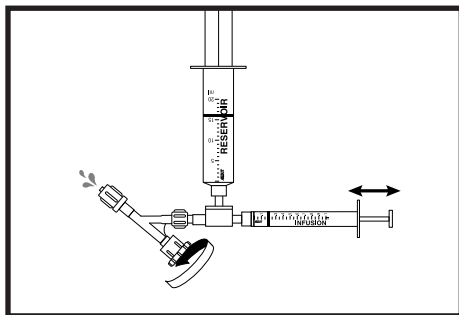


Figura 4

5. Retire el alambre guía de colocación de 0,9 mm.

ADVERTENCIA nunca deberá introducirse o extraerse un alambre guía si se encuentra alguna resistencia. Si el alambre guía se hace avanzar habiendo resistencia, puede producirse un traumatismo vascular o daños en el alambre guía. La causa de la resistencia deberá determinarse mediante fluoroscopia. Tome las medidas necesarias para corregir el problema.

6. Continúe activando la jeringa de infusión. 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 de que se establece una conexión líquido-líquido. (Figura 5)

7. Mientras mantiene la válvula de hemostasia en una posición nivelada, afloje el tapón del extremo posterior de la válvula de hemostasia.

8 Coloque el alambre guía de oclusión a través de la válvula de hemostasia y sitúelo en el Catéter de Infusión Fountain. Ajuste el extremo proximal del alambre guía de oclusión en el tapón de la válvula de hemostasia. (Véase la Figura 6)

NOTA: para retirar el alambre guía de oclusión afloje el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. Pulse hacia abajo el tapón del extremo proximal para desconectarlo de la válvula de hemostasia.

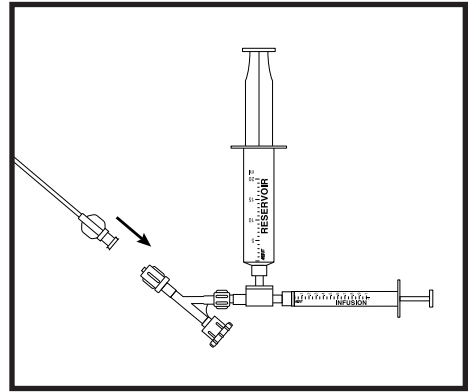
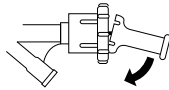


Figura 5

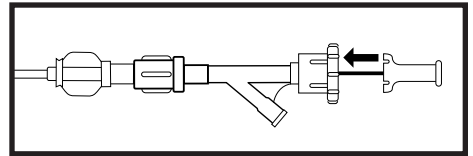


Figura 6

9. La jeringa de infusión de 1 ml debe activarse para que el suero heparinizado de la jeringa reservorio de 20 ml salga a través tapón del extremo posterior de la válvula de hemostasia. (Figura 7) Una vez desplazado todo el aire, el tapón del extremo posterior debe ajustarse en el extremo proximal del alambre guía de oclusión.

CEBADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

10. La jeringa reservorio que contiene suero fisiológico se retira del puerto de entrada de la válvula de comprobación. Sustitúyala por una jeringa que contenga la solución terapéutica deseada. Vierta un poco de solución terapéutica en el cierre luer del puerto de entrada para que aparezca un menisco a medida que se efectúe la conexión (Figura 8), con lo cual se evitará la introducción de burbujas de aire en el sistema.

11. Aspire 1 ml de solución terapéutica en la jeringa de infusión. Ceba todo el sistema con solución terapéutica oprimiendo el émbolo de la jeringa de infusión de 1 ml. Los volúmenes aproximados de cebado del sistema para cada catéter son los siguientes:

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

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

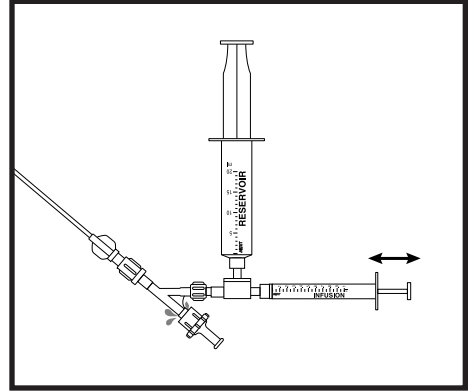


Figura 7

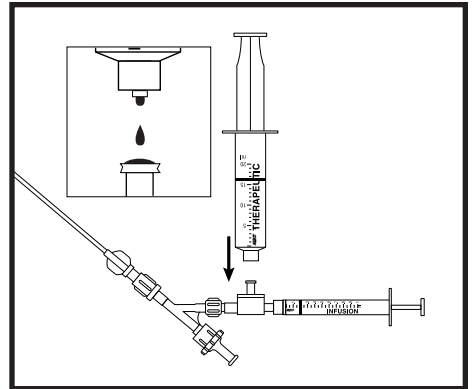


Figura 8

ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO POR INFUSIÓN

12. Aspire el volumen deseado de solución terapéutica a la jeringa de infusión de 1 ml. Para perfundir la solución terapéutica oprima el émbolo de la jeringa de infusión de 1 ml. Este procedimiento debe repetirse a lo largo de todo el tratamiento indicado por el médico.

INSTRUCCIONES DE LA BOMBA INTRAVENOSA

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

F**OUNTAID**TM

SISTEMA DE INFUSÃO

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL**[®]

Í N D I C E

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

A. INDICAÇÕES

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

B. CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

C. CUIDADOS

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

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

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

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

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

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

D. AVISO

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

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

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

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

Este dispositivo é de uma única utilização.

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

Armazenar num local seco.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Infusão Fountain é composto pelos seguintes componentes:

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

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

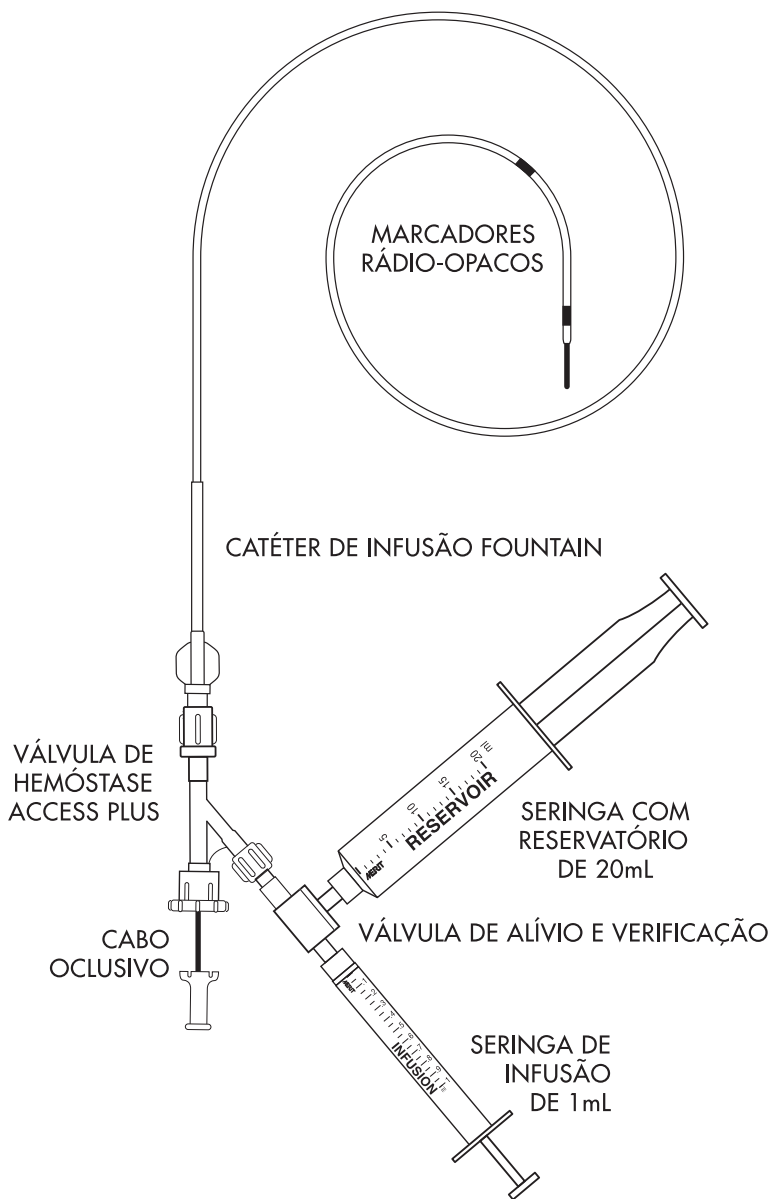
Uma (1) Válvula de Alívio e Verificação (CRV)

Uma (1) válvula de hemóstase Access Plus

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

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

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).

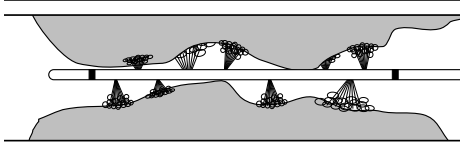


Figura 1

3. A seringa de infusão de 1 mL, o CRV e a válvula de hemóstase são pré-montadas. A seringa com o reservatório de 20 mL é cheia com salina heparinizada e ligada à portta lateral de entrada da válvula de verificação. (Figura 2).

4. Verifique a hemóstase e as válvulas de verificação, colocando com o polegar com luva sobre o adaptador rotativo, localizado na válvula da hemóstase enquanto acciona a seringa de infusão de 1 mL (Figura 3). Isto força a salina a sair pela tampo da extremidade posterior da válvula de hemóstase. Feche a tampa rodando da esquerda para a direita (Figura 4). Continue a activar a seringa de infusão para retirar todas as bolhas do segmento distal da válvula de hemóstase.

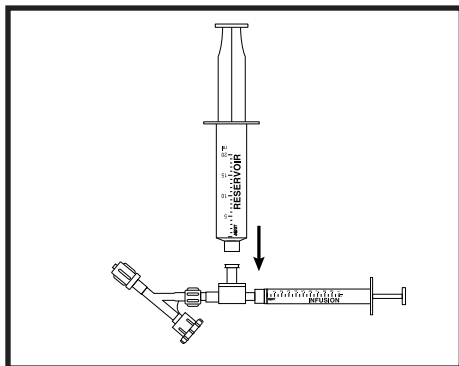


Figura 2

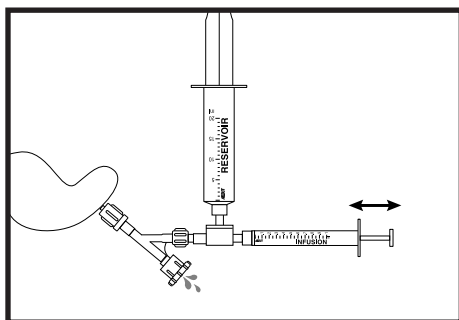


Figura 3

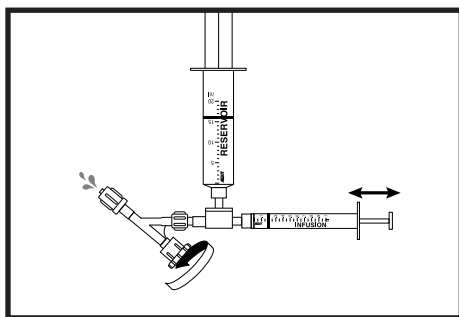


Figura 4

5. Retire o cabo guia de colocação de 0,89 mm.

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.

6. Continue a activar a seringa de infusão. Isto assegura que uma pequena quantidade de líquido se encontra no segmento distal da válvula de hemóstase. Ligue o adaptador rotativo da válvula de hemóstase ao conector macho luer do Catéter de Infusão Fountain, certificando-se de que é estabelecida uma ligação líquido a líquido (Figura 5).

7. Enquanto segura a válvula de hemóstase numa posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior na válvula de hemóstase.

8. Coloque o Cabo Oclusivo através da válvula de hemóstase e posicione o Cabo Oclusivo no Catéter de Infusão. Encaixe a extremidade próxima do Cabo Oclusivo na tampa da válvula de hemóstase (Figura 6).

NOTA: Para remover o Cabo Oclusivo, solte a tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase. Pressione a tampa da extremidade próxima para desencaixá-la da válvula de hemóstase.

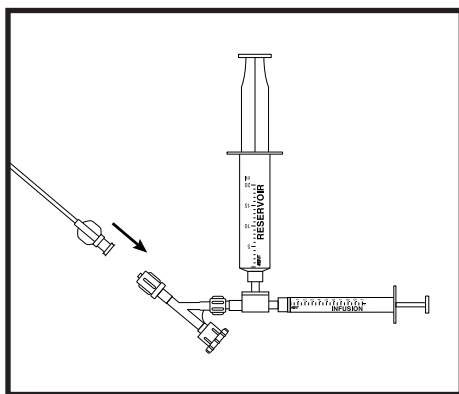
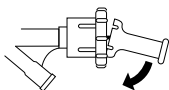


Figura 5

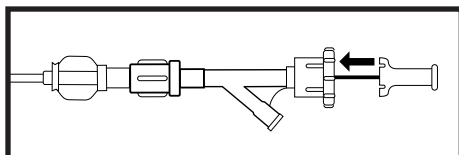


Figura 6

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

ENCHER O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

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

11. Aspire 1 mL de solução terapêutica para a seringa de infusão. Encha todo o sistema com a solução terapêutica, pressionando o êmbolo da seringa de infusão de 1 mL. Os 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.

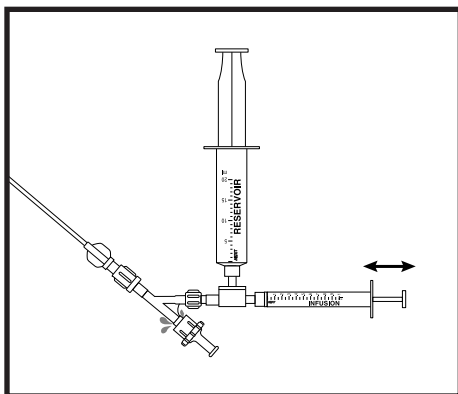


Figura 7

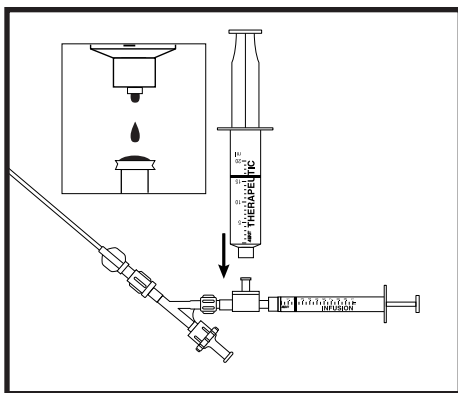


Figura 8

ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA DE INFUSÃO

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

INSTRUÇÕES DA BOMBA DE INFUSÃO I.V.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

F **UINDTAID**TM

INSPUITINGSSYSTEEM

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL**[®]

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

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

WAARVOOR HET PRODUCT BESTEMD IS

A. INDICATIES

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

B. CONTRA-INDICATIES

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

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

C. WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

D. WAARSCHUWING

Een voederaad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voederaad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voederaad 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 voederaad, katheter en het occlusiedraad, moeten middels fluorescopie nagegaan worden. Indien er geen fluorescopie gebruikt wordt zal dit leiden tot een onjuiste plaatsing hetgeen de verwonding van de patiënt of zijn dood tot gevolg kan hebben.

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

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

Dit instrument mag slechts een keer gebruikt worden.

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

Bewaar het op een koele en droge plek.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het Fountain-inspuitingssysteem bestaat uit de volgende componenten:

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

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

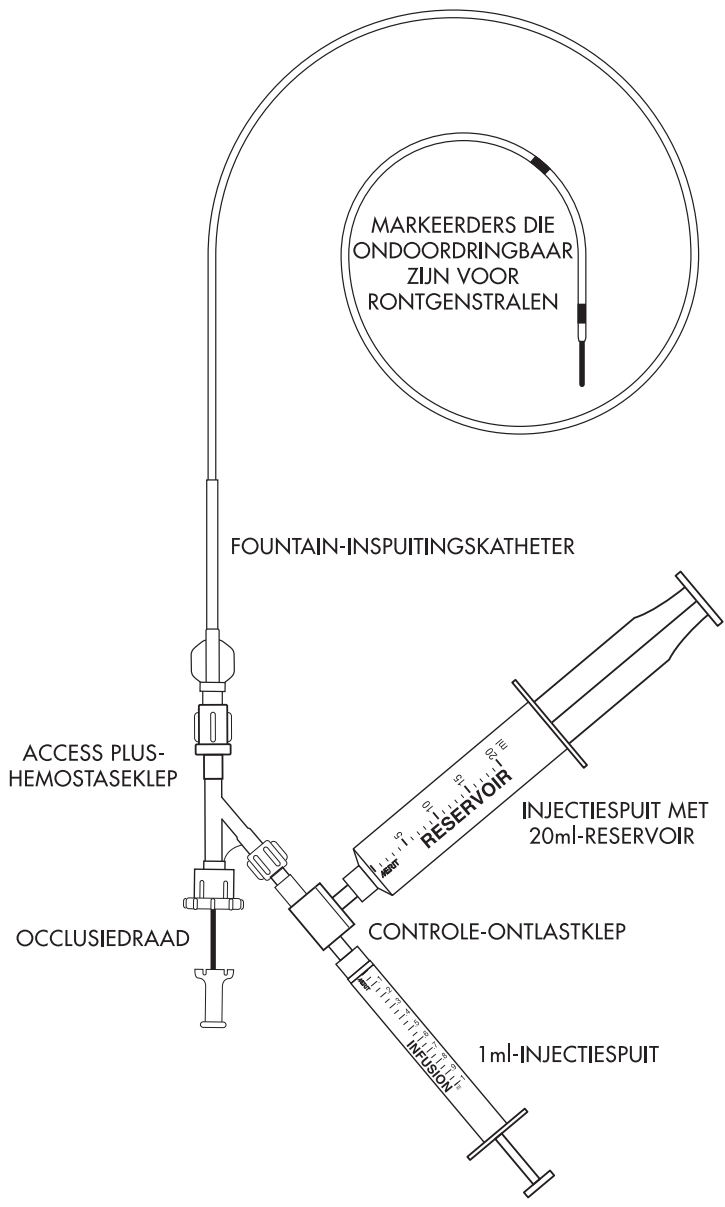
Een (1) Controle-ontlastklep

Een (1) Access Plus-hemostaseklep

Een (1) 1 ml-Medallion® -injectiespuit

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

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



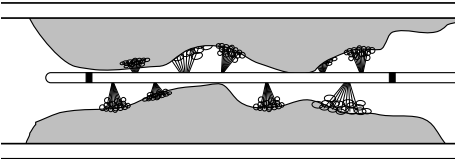
GEBRUIKSAANWIJZING

HET SPOELEN EN HET VERWIJDEREN VAN LUCHTBELETJES UIT HET SYSTEEM

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

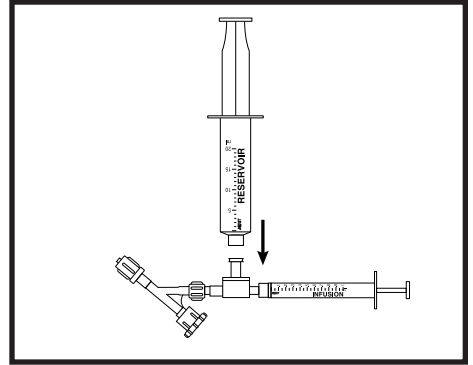
WAARSCHUWING: er kunnen complicaties optreden als niet alle lucht verwijderd werd voor de inbrenging in het lichaam.

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

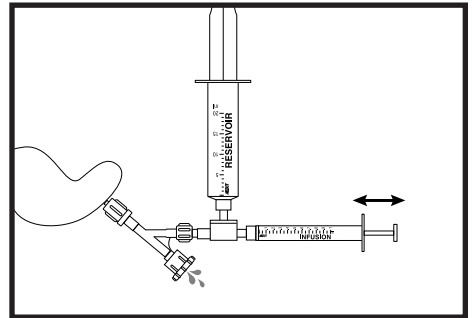


Figuur 1

3. De 1 ml-inspuitingssysteem, Controleontlastklep en hemostaseklep zijn vooraf in elkaar gezet. Vul de 20 ml-reservoir van de injectiespuit met een heparine-zoutoplossing en maak het aan de zij-inlaatopening van de controleklep vast (Figuur 2).

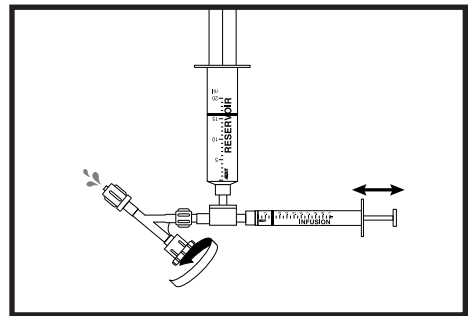


Figuur 2



Figuur 3

4. Maak de hemostaseklep klaar en controleer de kleppen door een duim met handschoen over de roterende adapter te plaatsen die op de hemostaseklep zit, terwijl u de 1 ml-injectiespuit activeert (Figuur 3). 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 4). Ga door met het activeren van de injectiespuit om luchtbelletjes uit het distaal segment van de hemostaseklep te halen.



Figuur 4

5. Verwijder de 0,035"-plaatsingsvoerdraad.

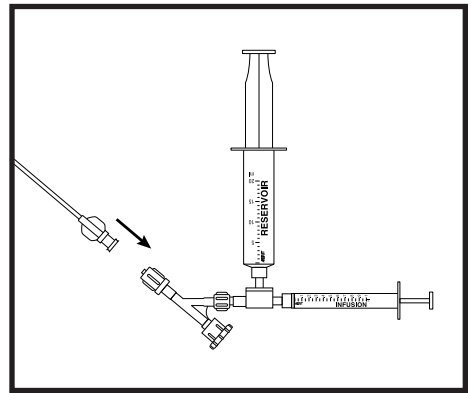
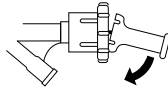
WAARSCHUWING: een voerdraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voerdraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voerdraad beschadigd raken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluorescopie bepaald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

6. Ga door met het activeren van de injectiespuit. Dit zal garanderen dat er een meniscus is aan het distaal segment van de hemostaseklep. Maak de roterende adapter van de hemostaseklep vast aan het luerslot-verbindingstuk op de Fountain-inspuitingskatheter en verzeker u ervan dat een vloeistof-vloeistofverbinding tot stand komt (Figuur 5).

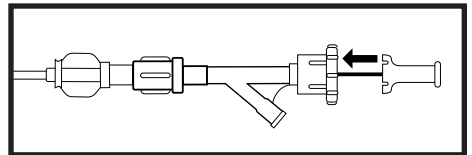
7. Terwijl u de hemostaseklep in een stand houdt, maak het kapje aan het uiteinde op de hemostaseklep los.

8. Plaats het Occlusiedraad doorheen de hemostaseklep en plaats het Occlusiedraad in de Fountain-inspuitingskatheter. Laat het proximale uiteinde van het Occlusiedraad in het kapje van de hemostaseklep klikken (Figuur 6).

LET OP: om het Occlusie draad te verwijderen, maak het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep vast. Druk op het proximale uiteinde van het kapje om het uit de hemostaseklep te halen.



Figuur 5



Figuur 6

9. De 1 ml-injectiespuit moet geactiveerd worden zodat heparine-zoutoplossing van de injectiespuit met 20-ml reservoir door het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep komt (Figuur 7). Wanneer alle lucht eruit is gehaald, kan het kapje aan het achteruiteinde vastgemaakt worden op het proximaal uiteinde van het occlusiedraad.

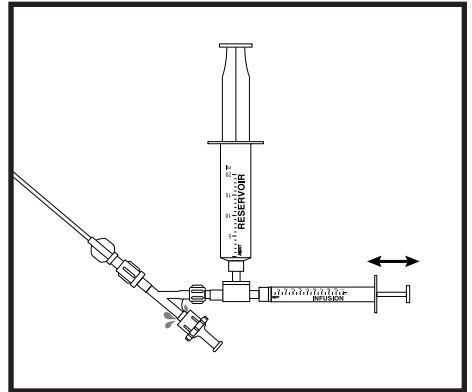
HET KLAARMAKEN VAN HET SYSTEEM MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING

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

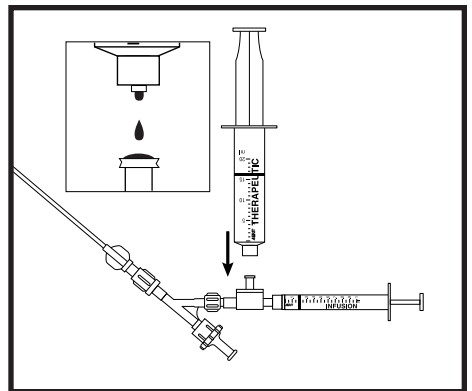
11. Zuig 1 ml van een therapeutische oplossing in de injectiespuit op. Maak het heel systeem klaar met een therapeutische oplossing door de zuiger van de 1 ml-injectiespuit in te drukken. De volumes die voor elke katheter klaargemaakt worden, zijn ongeveer:

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

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



Figuur 7



Figuur 8

HET VERSCHAFFEN VAN EEN INSPUITINGSTHERAPIE

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

INSTRUCTIES VOOR INSPUITING MET EEN I.V.-POMP

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

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

BRUKSANVISNING

F **UDDTAID**TM

INFUSIONSSYSTEM

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL**[®]

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING FÖR PRODUKT

A. INDIKATIONER

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

B. KONTRAIKATIONER

Fountain Infusions System är kontraindikerad för användning i den coronarvaskulaturen.

Fountain Infusions System är kontraindikerad för användning under magnetisk resonansbild.

C. FÖRSIKTIGHET

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

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

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

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

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

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

D. VARNING

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

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

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

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

Denna apparat är avsedd för en-gångs-användning.

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

Förvaras på sval plats.

BESKRIVNING AV APPARAT

Fountain Infusions System innehåller följande komponenter:

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

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

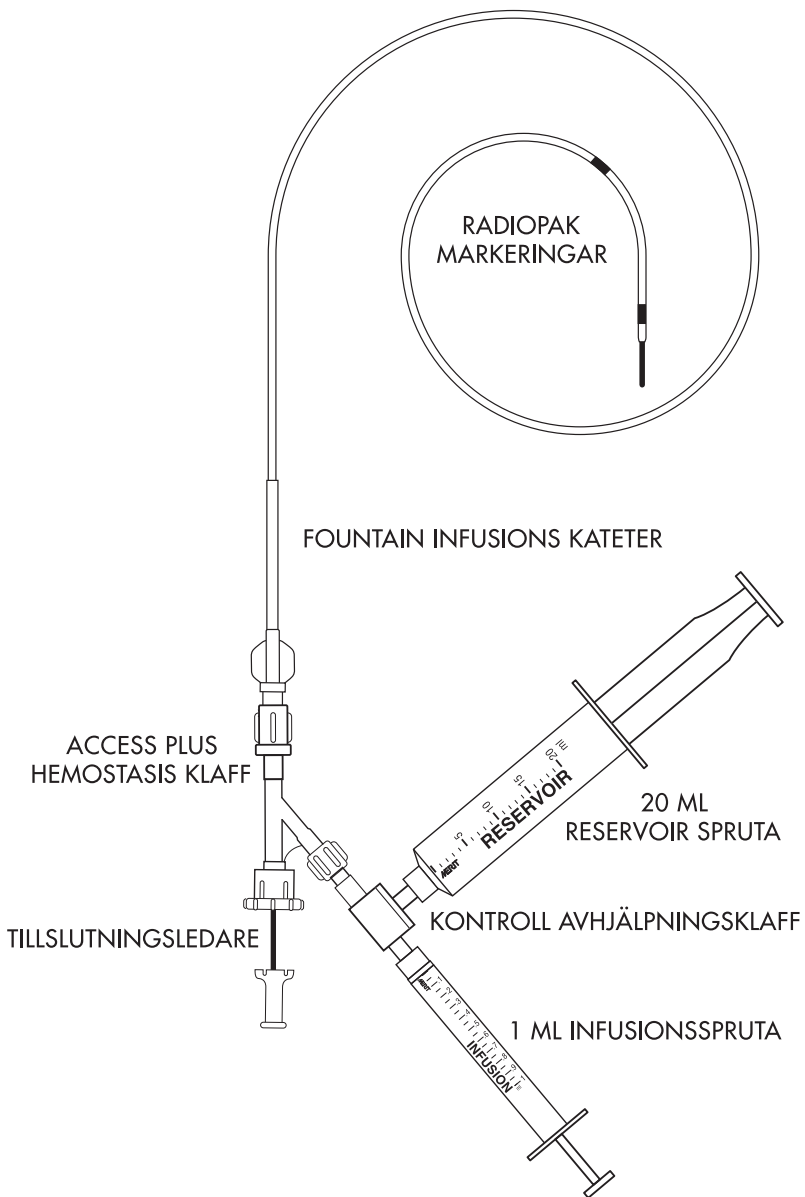
En (1) Kontroll Avhjälpnings Klaff (CRV).

En (1) Access Plus hemostasis Klaff.

En (1) 1 ml Medallion® Infusions Spruta.

En (1) 20 ml Medallion Reservoir Spruta.

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



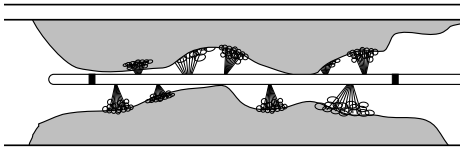
BRUKSANVISNING

RENSPOLA OCH TA BORT BUBBLOR UR SYSTEMET

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

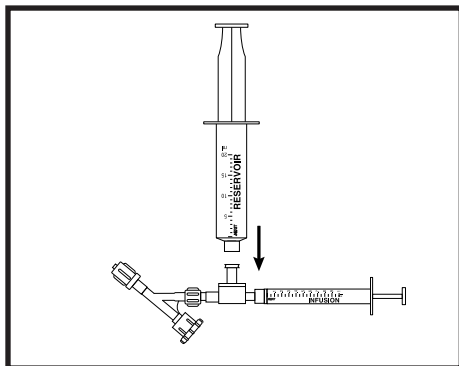
VARNING: Komplikationer kan inträffa om inte all luft tagits bort i förväg innan insättningen till kroppen.

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).

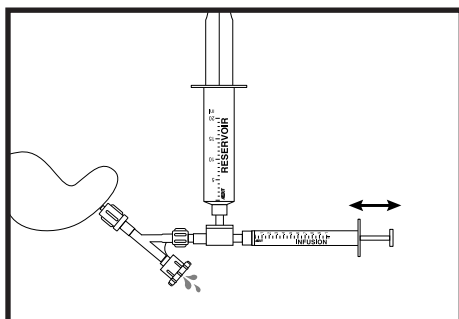


Figur 1

3. I ml infusionspruta, CRV, och hemostasis klaffen är förmonterad. Fyll den 20 ml reservoirsprutan med hepariniserad saltlösning och fäst till ingångssidoporten av kontrollventilen (Figur 2).

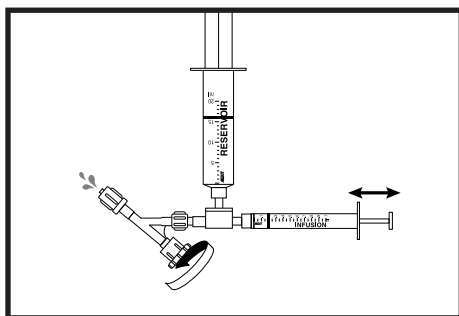


Figur 2



Figur 3

4. Fyll hemostasis och kontrollklaffarna genom att placera en tumme i handske, över roterande adapter placerad på hemostasis klaff emedan 1 ml infusionsprutan aktiveras (Figur 3). 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 4). Fortsätt att aktivera infusionsprutan för att ta bort bubblor i segmentet längst bort i hemostasis klaffen.



Figur 4

5. Ta bort 0,035" placeringsledaren.

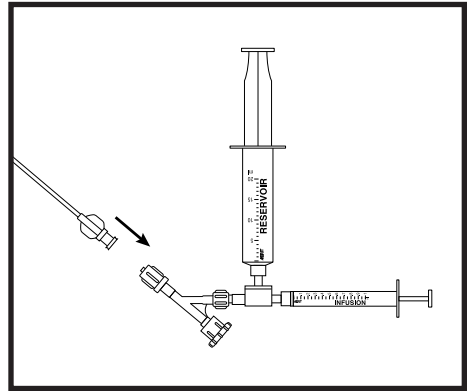
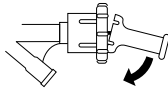
VARNING: En guideledare bör aldrig föras fram eller tagas bort om motstånd råder. Om guideledaren förs fram när motstånd finns, kan det eventuellt orsaka kärtrauma och/eller ledarskada. Orsaken till motståndet bör bestämmas under fluoroskopi. Ta eventuellt nödvändigt agerande för att rätta till problemet.

6. Fortsätt aktivera infusionsprutan. Detta kommer att försäkra att flytande meniscus är längst bort vid segmentet av hemostasis klaffen. Fäst den roterande adaptern av hemostasis klaffen till luer lås-förbindelsen på Fountain Infusions Kateter, och se till att flytande-till-flytande förbindelse är upprättad (Figur 5).

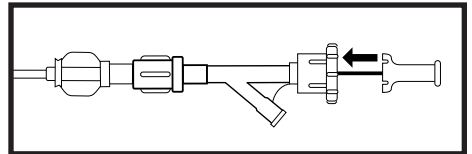
7. Emedan hemostasis klaffen hålls i en positionsnivå, lossa på lockets bakre ände på hemostasis klaffen.

8. Placera Tillslutningsledaren genom hemostasis klaffen och placera den Tillslutande Ledaren till Fountain Infusions Kateter. Knäpp på den närmaste änden av den tillslutande Ledaren på hemostasis klaffens lock (Figur 6).

MÄRK: För att ta bort den Tillslutande Ledaren, lossa på bakre änden av hemostasis klaffens lock. Tryck ned den närmaste änden för att knäppa av från hemostasis klaffen.



Figur 5



Figur 6

9. 1 ml infusionsprutan bör aktiveras så hepariniserad saltlösning från 20 ml reservoirsprutan kommer genom lockets bakre ände av hemostatis klaffen (Figur 7). När all luft har trängts ut, bör lockets bakre ände spännas ut till den närmaste änden av den avslutande ledaren.

FYLL SYSTEMET MED TERAPEUTISK LÖSNING

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

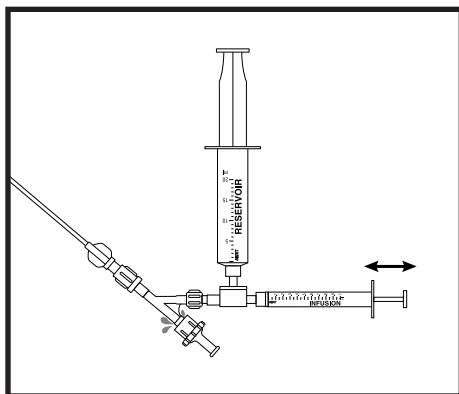
11. Aspirera 1 ml av terapeutisk lösning in till infusionsprutan, fyll hela systemet med terapeutisk lösning genom att trycka ned kolven på 1 ml infusionsprutan. Den ungefärliga systemfyllningens volym för varje kateter är som följer:

45 cm kateter - 1,0 ml

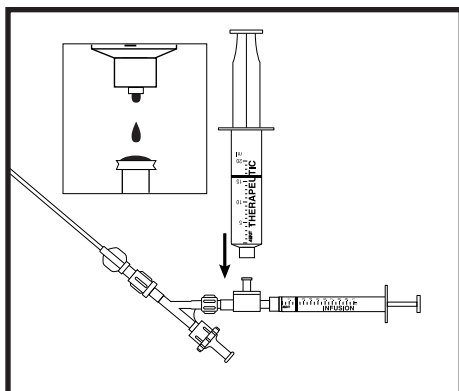
90 cm kateter - 1,5 ml

135 cm kateter - 2,0 ml

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



Figur 7



Figur 8

ADMINISTRERA INFUSIONSTERAPI

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

I.V. PUMP INFUSIONSINSTRUKTIONER

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

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

BRUGSANVISNING

F **UDDTAID™**

INFUSIONSSYSTEM

4 FRENCH

 **MERTMEDICAL®**

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE AF PRODUKT

A. INDIKATIONER

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

B. KONTRAINDIKATIONER

Fountain infusionssystemet er kontraindiceret til brug i det koronare vaskulatur.

Fountain infusionssystemet er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansbilleddannelse.

C. FORSIGTIGHEDSREGLER

Fountain infusionssystemet må ikke anvendes med en strømdrevet 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 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. Overstram 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 består af følgende komponenter:

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

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

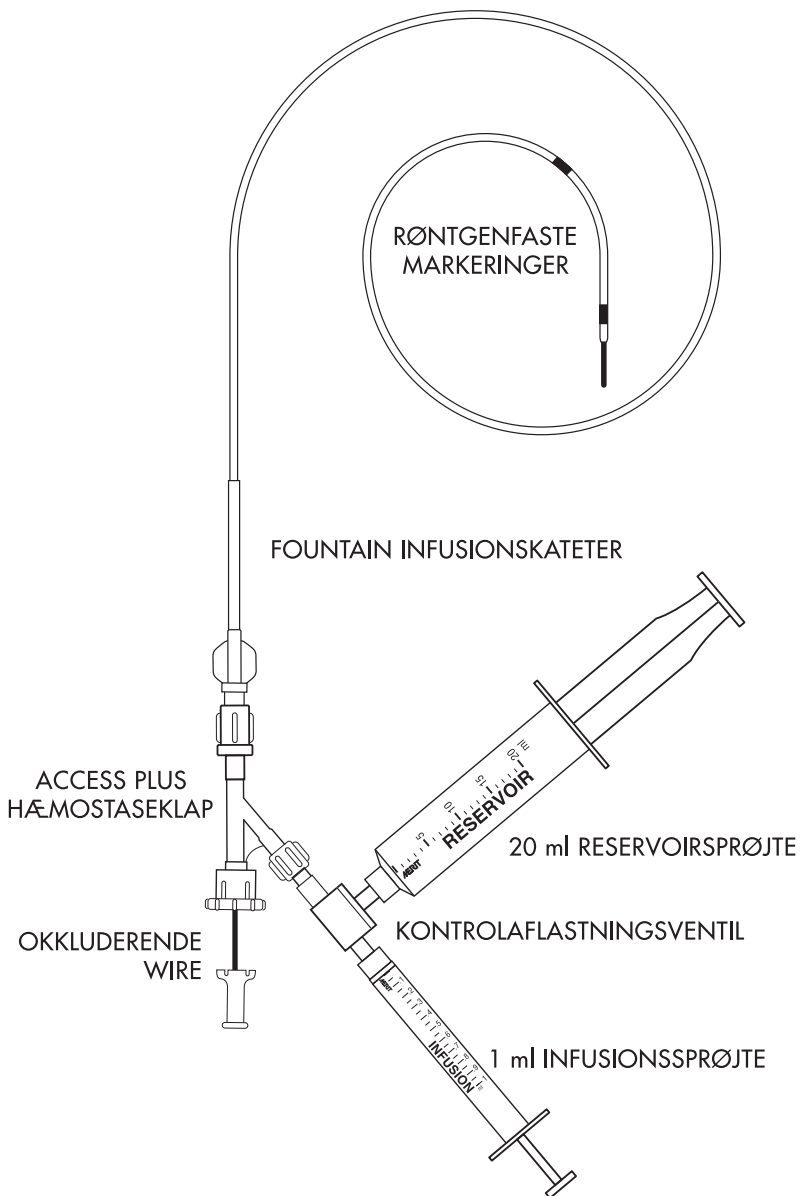
En (1) kontrolafstningsventil (CRV)

En (1) Access Plus hæmostaseklap

En (1) 1 ml Medallion® infusionssprøjte

En (1) 20 ml Medallion reservoirsprøjte

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



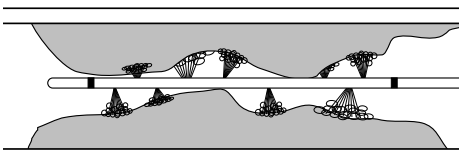
BRUGSANVISNING

SKYLNING OG AFBOLING AF SYSTEMET

1. Skyl Fountain infusionskateret 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.

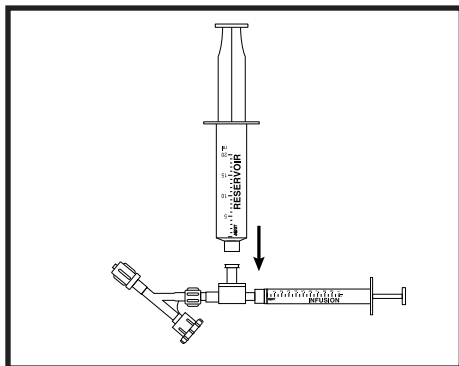
2. Placér Fountain infusionskateret i position under fluoroskopisk vejledning i henhold til standard hospitalsprotokol. Fountain infusionskateret vil passere gennem en standard 5F indførsersheath og over en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire. De to røntgenfaste markeringsbånd på Fountain infusionskateret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



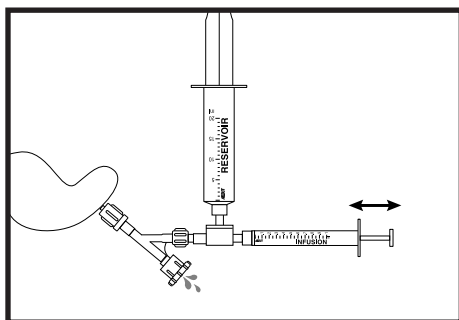
Figur 1

3. 1 ml infusionssprøjten, CRV og hæmostaseklappen er præmonteret. Fyld 20 ml reservoirsprøjten med hepariniseret saltvand og fastgør på kontrolventilens indgangssideport (Figur 2).

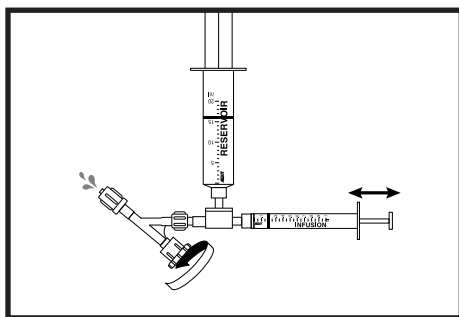
4. Spæd hæmostaseklappen og kontrolventilen ved at placere en behandlet hånd over den roterende adapter på hæmostaseklappen, mens 1 ml infusionssprøjten aktiveres (Figur 3). Dette vil tvinge saltvand ud af hættens i den bagerste ende af hæmostaseklappen. Luk hættens i den bagerste ende ved at dreje den med uret (Figur 4). Fortsæt med at aktivere infusionssprøjten for at afbolde hæmostaseklappens distale segment.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

5. Fjern 0,035 tomme placeringsguidewiren.

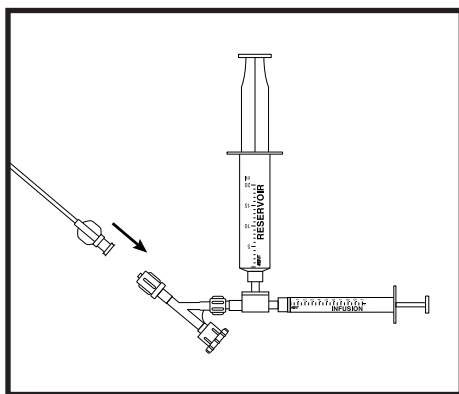
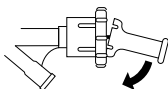
ADVARSEL: En guidewire bør aldrig avanceres eller fjernes, hvis modstand er aktuelt. Hvis guidewiren avanceres mod modstand, kan det potentielt forårsage kartraume og/eller wireskade. Årsagen til modstand bør bestemmes ved brug af fluoroskopi. Tag nødvendige handlinger for at korrigere problemet.

6. Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten. Dette vil sikre, at en væskemeniskus dannes ved hæmostaseklappens distale segment. Fastgør hæmostaseklappens roterende adapter på luer-lås-forbindelsen på Fountain infusionskateteret, idet det sikres, at en væske-til-væske forbindelse er etableret (Figur 5).

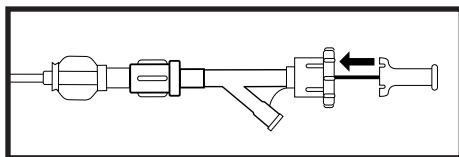
7. Hold hæmostaseklappen i en plan position, løsn hætten i hæmostaseklappens bagerste ende.

8. Placer den okkluderende wire gennem hæmostaseklappen og anbring den okkluderende wire i Fountain infusionskateteret. Snap den okkluderende wires proksimale ende ind i hæmostaseklappens hætte (Figur 6).

BEMÆRK: Den okkluderende wire fjernes ved at løsne hætten i den bagerste ende af hæmostaseklappen. Tryk ned på hætten i den proksimale ende for at snappe den af hæmostaseklappen.



Figur 5



Figur 6

9. 1 ml infusionsprøjten bør aktiveres, så hepariniseret saltvand fra 20 ml reservoirsprøjten kommer gennem hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 7). Når al luft er blevet erstattet, skal hættten i den bagerste ende strammes på den proksimale ende af den okkluderende wire.

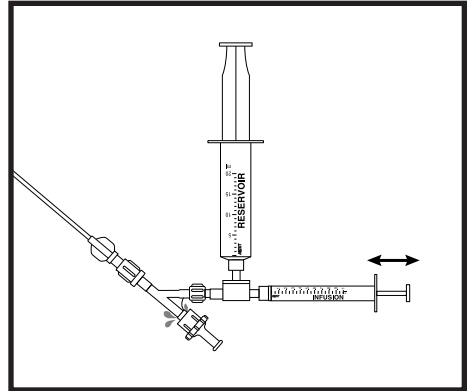
SPÆDNING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING

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

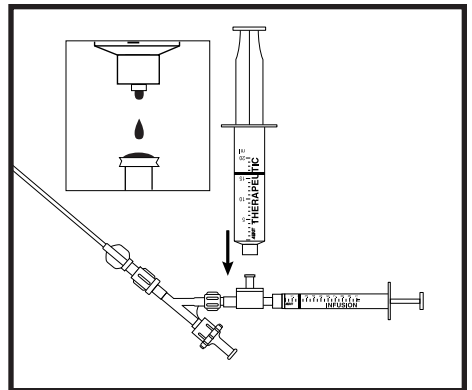
11. Aspirér 1 ml terapeutisk opløsning ind i infusionsprøjten. Spæd hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke ned på stemplet på 1 ml infusionsprøjten. De omtrentlige systemspædningsvolumener for hvert kateter er som følger:

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

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



Figur 7



Figur 8

INDGIVELSE AF INFUSIONSBEHANDLING

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

INSTRUKTIONER FOR INFUSION MED IV-PUMPE

Spæd Fountain infusionskateteret og hæmostaseklappen, som beskrevet i de foregående instruktioner. Placér 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.

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

F  **OUNTAIN**™

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

4 FRENCH

 **MERRITMEDICAL**

Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Α

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

Δ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση

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

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Έγχυσης Fountain αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

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

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

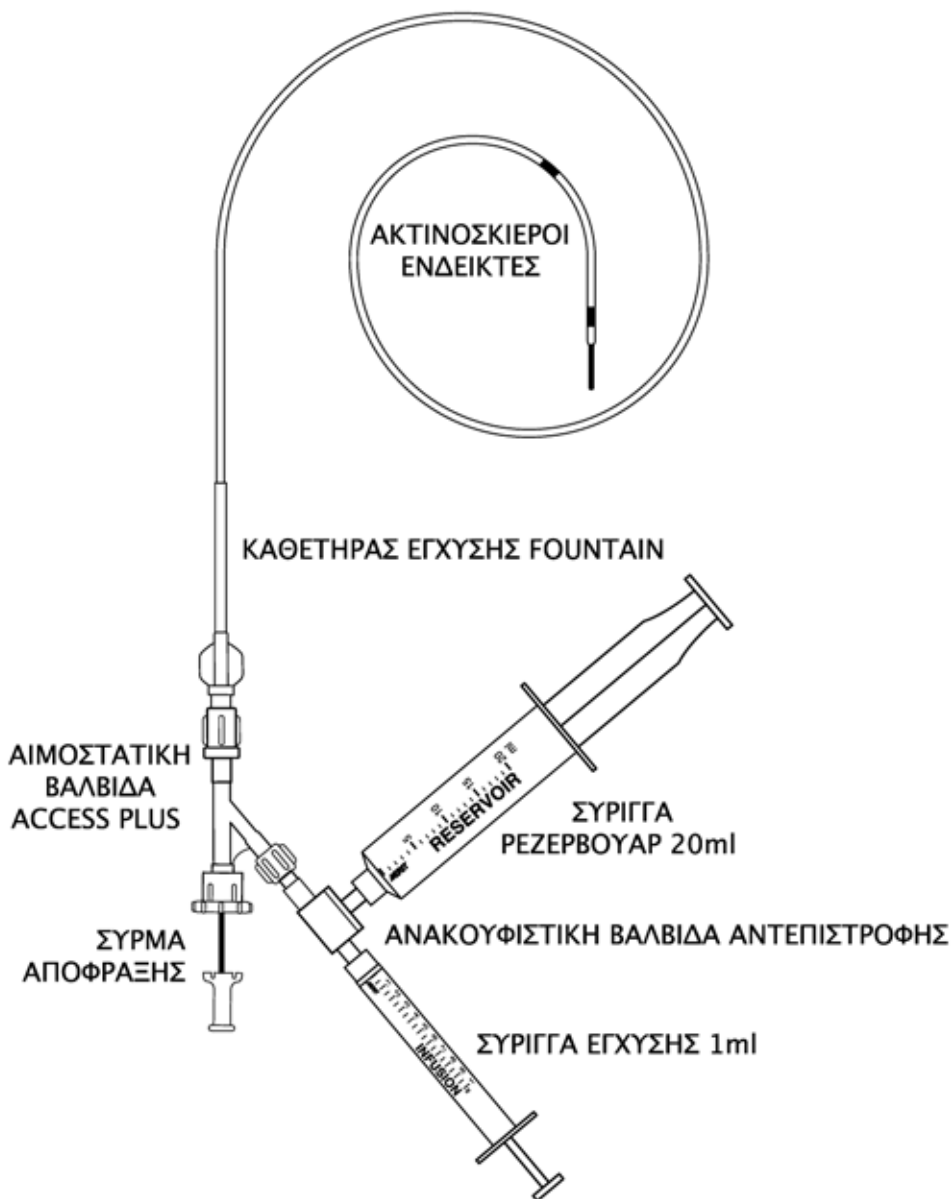
Μία (1) Ανακουφιστική Βαλβίδα Αντεπιστροφής (CRV)

Μία (1) αιμοστατική βαλβίδα Access Plus

Μία (1) σύριγγα Έγχυσης Medallion® χωρητικότητας 1ml

Μία (1) σύριγγα δεξαμενή Medallion® χωρητικότητας 20 ml

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

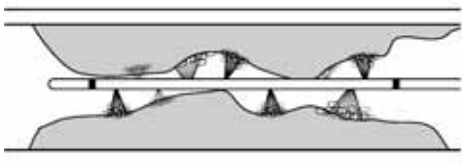


**ΞΕΠΛΥΜΑ ΚΑΙ ΕΞΑΕΡΩΣΗ
ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

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

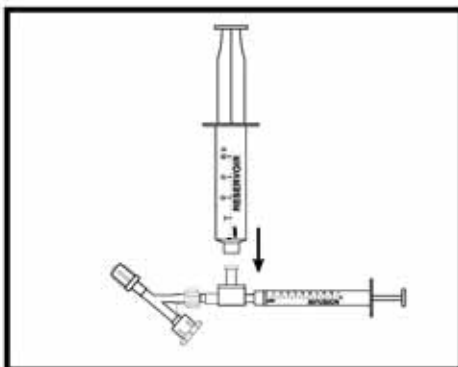
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.

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



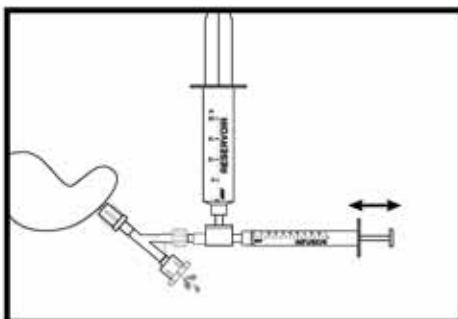
Εικόνα 1

3. Η σύριγγα έγχυσης του 1 ml, η ανακουφιστική βαλβίδα αντεπιστροφής, και η αιμοστατική βαλβίδα είναι προσυνδεδεμένες. Πληρώστε τη σύριγγα ρεζερβουάρ των 20 ml με παραιορισμένο ορό και συνδέστε την στην πλευρική θύρα εισόδου της βαλβίδας αντεπιστροφής (Εικόνα 2).

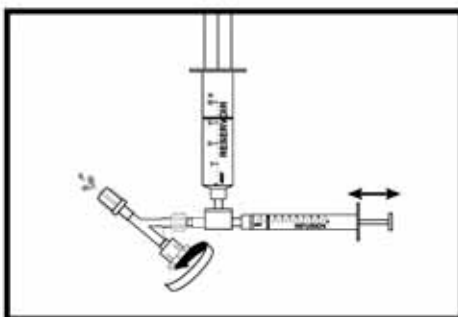


Εικόνα 2

4. 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 τη σύριγγα έγχυσης 1 ml (Εικόνα 3). 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 4). Συνεχίστε την ενεργοποίηση της σύριγγας έγχυσης ώστε να εξαερώσετε το άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.



Εικόνα 3



Εικόνα 4

5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα τοποθέτησης 0,035".

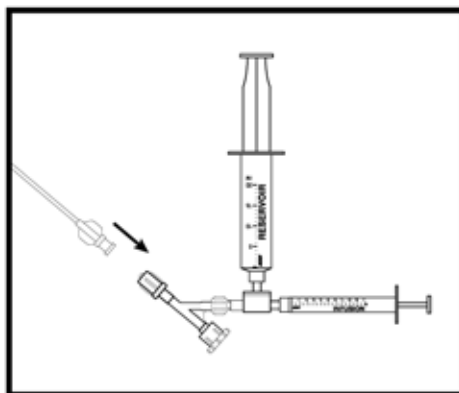
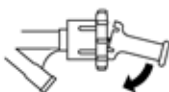
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση. Εάν προωθείτε οδηγό σύρμα ενώ συναντάτε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου και/ή ζημιά στο οδηγό σύρμα. Πριν συνεχίσετε πρέπει να εντοπιστεί η αιτία της αντίστασης πραγματοποιώντας ακτινοσκόπηση.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

6. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης. Αυτό θα διασφαλίσει τη δημιουργία μνήσκου στο υγρό στο άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας στο σύνδεσμο luer του Καθετήρα Έγχυσης Fountain, εξασφαλίζοντας ότι έχει επιτευχθεί σύνδεση υγρού-υγρού (Εικόνα 5).

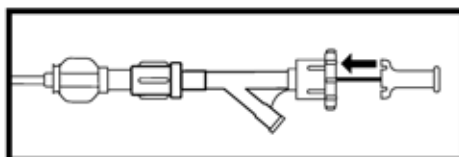
7. Ενώ κρατάτε την αιμοστατική βαλβίδα σε επίπεδη θέση, χαλαρώστε το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας.

8. Περάστε το Σύρμα Απόφραξης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και τοποθετήστε το Σύρμα Απόφραξης μέσα στον Καθετήρα Έγχυσης Fountain. Κομπώστε το εγγύς άκρο του Σύρματος Απόφραξης στο καπάκι της αιμοστατικής βαλβίδας (Εικόνα 6).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αφαιρέσετε το Σύρμα Απόφραξης, χαλαρώστε το καπάκι του πίσω άκρου της αιμοστατικής βαλβίδας. Πιέστε προς τα κάτω το καπάκι του εγγύς άκρου για να το ξεκομπώσετε από την αιμοστατική βαλβίδα.



Εικόνα 5



Εικόνα 6

9. Πρέπει να ενεργοποιηθεί η σύριγγα έγχυσης του 1 ml ώστε να περάσει ο ηπαρινισμένος 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.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

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

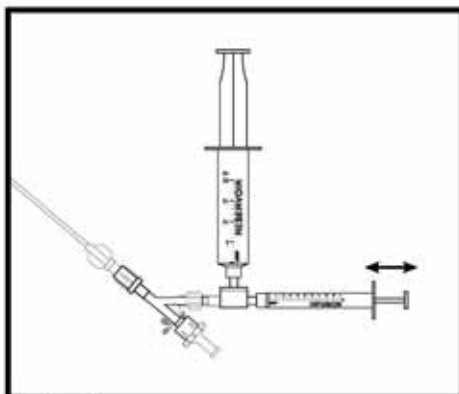
11. Αναρροφήστε 1 ml θεραπευτικού διαλύματος στη σύριγγα έγχυσης. Πληρώστε όλο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας έγχυσης του 1 ml. Οι όγκοι πλήρωσης του συστήματος για κάθε καθετήρα είναι κατά προσέγγιση ως ακολούθως:

Καθετήρας 45 cm - 1,0 ml

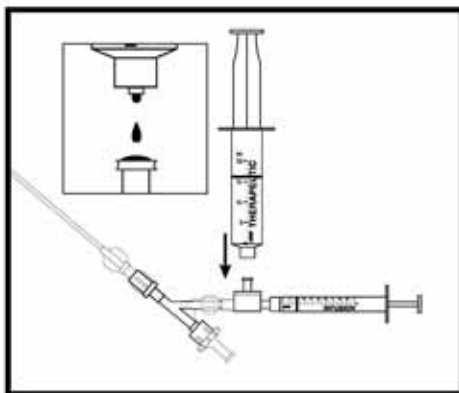
Καθετήρας 90 cm - 1,5 ml

Καθετήρας 135 cm - 2,0 ml

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



Εικόνα 7



Εικόνα 8

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΕΓΧΥΣΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

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

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