



INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATI
INSTRUKCJA UŻYWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO
KÄYTTÖOHJEET



MERTMEDICA®



INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

The Fountain ValveTip Infusion System is intended to be used to deliver solution of thrombolytic agent to target thrombi in the peripheral vasculature.

INDICATIONS

The Fountain ValveTip Infusion System is indicated for use in patients with peripheral vascular thrombosis.

CONTRAINDICATIONS

The Fountain ValveTip Infusion System is contraindicated for use in the coronary vasculature. The Fountain ValveTip Infusion System is contraindicated for use during magnetic resonance imaging.

CLINICAL BENEFITS

The Fountain ValveTip Infusion System provides an indirect clinical benefit of facilitating solution of thrombolytic agent infusion in patients with peripheral vascular thrombosis.

Patient Population:

The Fountain ValveTip Infusion System is intended for use in patients undergoing routine thrombolysis of the peripheral vasculature.

Intended User(s):

For use by physicians with training in percutaneous endovascular procedures.

Performance Characteristics:

The Fountain ValveTip Infusion System is designed with performance characteristics for use in patients' vascular system. See individual labels for french size, length, and infusion section.

HOW SUPPLIED

The product is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. Sterilized using ethylene oxide. For single patient use only. Do not reuse. Do not resterilize.

CAUTIONS

- Do not use the Fountain ValveTip Infusion System with a power injector. Damage to the catheter or hemostasis valve may occur.
- Do not infuse into the Fountain ValveTip Infusion Catheter with any wire in place. Using a standard guide wire or any manufacturer's occluding wire could result in potential catheter damage and/or patient injury.
- The Fountain ValveTip 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 ValveTip Infusion Catheter.
- When introducing the Fountain ValveTip 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.

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 and catheter 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.
- In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Damage to the catheter if an introducer sheath is not used.

Potential for embolism if the catheter is not flushed with heparinized saline.

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

Store in a cool dry place.

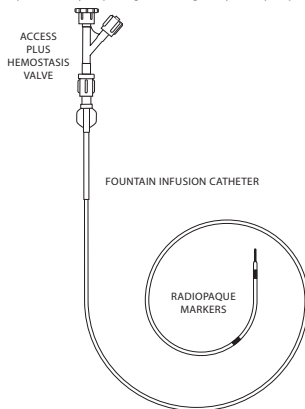
DESCRIPTION OF DEVICE

The Fountain ValveTip Infusion System consists of the following components:

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

One (1) Access Plus hemostasis valve

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



PRIMING VOLUME

The approximate system priming volume for each catheter are as follows:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

FLUSHING AND DEBUBBLING THE SYSTEM

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

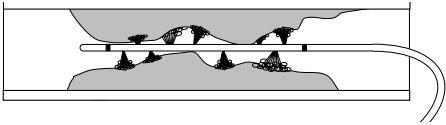
Warning: Complications may occur if all the air has not been removed prior to insertion into the body.

CATHETER INSERTION

- Place the Fountain ValveTip Infusion Catheter into position under fluoroscopic guidance following standard hospital protocol. The two radiopaque marker bands on the Fountain ValveTip Infusion Catheter indicate the infusion segment where side hole infusion occurs. (Figure 1)

Note: The Fountain ValveTip Infusion Catheter will pass through a standard 4F or 5F introducer sheath and over a 0.035" (0.89 mm) guide wire. Use a 4F introducer sheath with the corresponding 4F Fountain ValveTip Infusion System, and a 5F introducer sheath with the corresponding 5F Fountain ValveTip Infusion System.

FIGURE 1

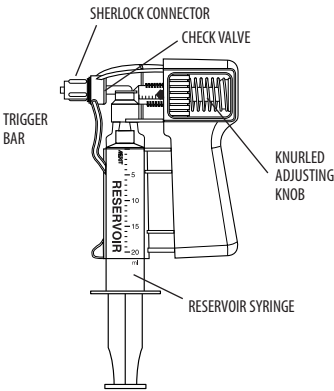


- Remove the 0.035" placing guide wire. Proceed with infusion using standard hospital protocol, without the use of an occluding wire.
Warning: A guide wire should never be advanced or removed if resistance is present. If the guide wire is advanced against resistance, it could potentially create vessel trauma and/or wire damage. The cause of the resistance should be determined under fluoroscopy. Take any necessary actions to correct the problem.

INFUSION INSTRUCTIONS - IF USING SQUIRT DEVICE

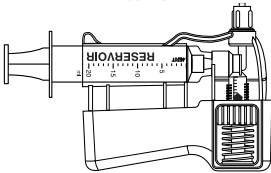
- Fill the 20ml reservoir syringe with heparinized saline and debubble using standard hospital protocol. This may include tapping the syringe with a hemostat or similar device.
- Attach reservoir syringe to Squirter. (Figure 2) Make sure that the syringe connection is air-tight.
Note: The syringe rotator should be tightened by hand if using a syringe with a rotating adapter.

FIGURE 2



- Holding the Squirter in an upright position activate the trigger bar repeatedly until all air bubbles are out of the check valve area of the Squirter. (Figure 2) This may include tapping the Squirter fluid path with a hemostat or similar device.
Note: Clinician should attach a small piece of tubing if concerned about fluid dripping out of the end of the Squirter during the priming process.
- Turn Squirter such that the Sherlock connector is pointing up. Activate the trigger bar until all air bubbles are out of fluid path. (Figure 3) This may include tapping with a hemostat or similar device. This step may have to be repeated several times to fully debubble the system.

FIGURE 3



- Attach the Squirter to the hemostasis valve as shown in Figure 4. Prime the hemostasis valve by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the Squirter. This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction. (Figure 5) Continue to activate the Squirter to debubble the distal segment of the hemostasis valve.
Warning: Do not connect the rotating adapter assembly to the Fountain ValveTip Infusion Catheter at this time. If it is connected at this time, an air embolism could occur potentially causing injury or death to the patient.

FIGURE 4

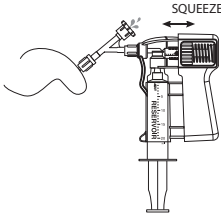
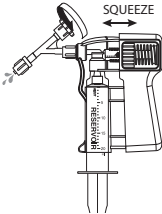
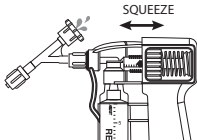


FIGURE 5

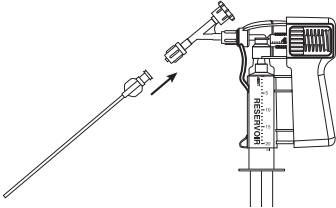


- The Squirter should be activated so heparinized saline from the 20 ml reservoir syringe comes through the back end cap of the hemostasis valve until all the air has been displaced.



- Continue to activate the Squirter. 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 ValveTip Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (Figure 6)

FIGURE 6

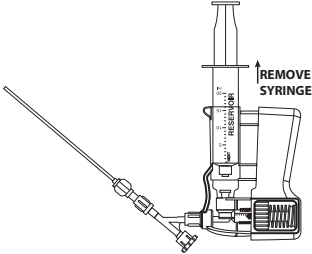


- Complete connection.

PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

- If the clinician wishes to conserve thrombolytic medication, the Squirter should be primed as instructed previously.
- Turn the Squirter until the syringe is pointing down. (Figure 7) Remove the priming reservoir syringe that is loaded with sterile saline. Fill a syringe with thrombolytic solution.

FIGURE 7

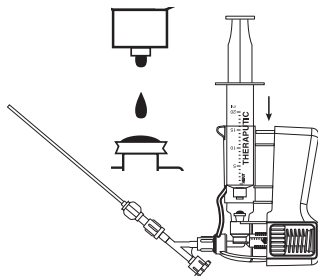


- Using the thrombolytic solution syringe, place a small amount of thrombolytic solution into the female luer connector of the Squirt. This will cause a small meniscus of therapeutic solution to be placed on the female luer connector. (Figure 8)

- Attach the syringe loaded with therapeutic solution. (Figure 8)

Warning: Make sure that the connection is air-tight. If any bubbles inadvertently enter the system they may be removed by activating the trigger bar until all air bubbles are out of the fluid path. (The dead space volume is approximately 0.5 mL.)

FIGURE 8



- Prime the entire system with therapeutic solution by depressing the Squirt. The approximate system prime volumes for each catheter are as follows:

45cm catheter - 1.0ml

90cm catheter - 1.5mls

135cm catheter - 2.0mls

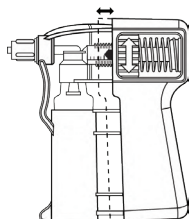
Warning: All therapeutic agents to be infused must be used according to the manufacturer's instructions for use.

ADMINISTERING INFUSION THERAPY WITH SQUIRT DEVICE

- The stroke volume ejected from the Squirt can be adjusted from 0 - 1 ml of fluid by turning the knurled knob located in the handle. When holding the Squirt with the Sherlock connector pointed away from user, rotate the knob clockwise to decrease stroke volume. Rotating the knob in a counter-clockwise direction will increase the stroke volume of the device. (Figure 9) Adjust the plunger tip to the amount of fluid to be infused with each stroke by aligning the plunger ring with the gradation marks on the Squirt's barrel. After activating the trigger once the dosage is set and will deliver the same amount of fluid each time the activation trigger is fully pulled.

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

FIGURE 9



INSTRUCTIONS FOR USE WITH A RESERVOIR BAG OR BOTTLE

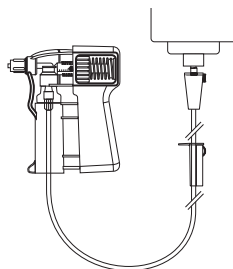
- Attach tubing connector to the female luer attachment located on the underside portion of the Squirt. Make sure the connection is air-tight so that no air can enter the system.
- Holding the Squirt in an upright position prime the Squirt System in a similar manner to the priming instructions as listed above.
- Turn Squirt such that the Sherlock connector is pointing up. Repeatedly activate the trigger bar until all air is out of fluid path. This may include tapping the Squirt with a hemostat or similar device. The device is now ready to inject fluid into the Fountain ValveTip Infusion Catheter. (Figure 9)

Caution: Make sure that fluid level in reservoir bag or bottle is continuously monitored so air is not inadvertently injected.

INFUSION INSTRUCTIONS - IF USING PULSE INFUSION KIT

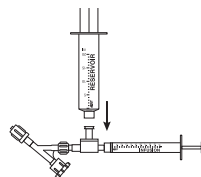
- The 1 ml infusion syringe, CRV, and hemostasis valve are pre-assembled. Fill the 20 ml reservoir syringe with heparinized saline and attach to the inlet side-port of the check valve. (Figure 10)

FIGURE 10



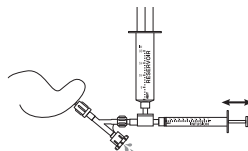
- Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe. (Figure 11) This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction (Figure 14). Continue to activate the infusion syringe to debubble the distal segment of the hemostasis valve.

FIGURE 11



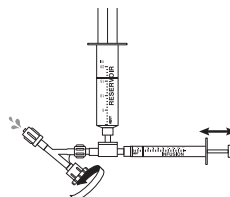
- Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe (Figure 12). This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve.

FIGURE 12



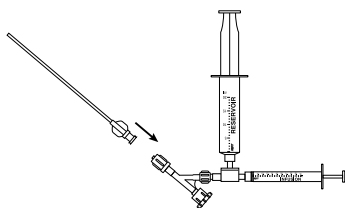
- Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction (Figure 13). Continue to activate the infusion syringe to debubble the distal segment of the hemostasis valve. Continue to activate the infusion syringe. This will ensure that a liquid meniscus is at the distal segment of the hemostasis valve.

FIGURE 13



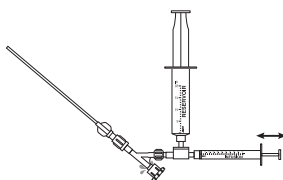
- Attach the rotating adapter of the hemostasis valve to the luer lock connector on the Fountain Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (Figure 14)

FIGURE 14



6. 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 until all the air has been displaced. (Figure 15)

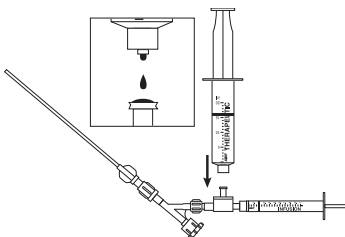
FIGURE 15



PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

7. 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 to raise a meniscus as the connection is made (Figure 16), thereby preventing the introduction of air bubbles into the system.

FIGURE 16



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

45cm catheter - 1.0ml

90cm catheter - 1.5mls

135cm catheter - 2.0mls

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

ADMINISTERING INFUSION THERAPY WITH THE PULSE INFUSION KIT

9. 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

1. Prime the Fountain ValveTip Infusion Catheter and hemostasis valve as described in the previous instructions. Place the catheter and hemostasis valve as previously described. The catheter should always be placed under fluoroscopic control.
2. 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.

SYMBOL	DESIGNATION
	Single Use
	Caution
	Non-Pyrogenic
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Manufacturer
	Use By: YYYY-MM-DD
	Authorized Representative in European Community
	Catalog Number
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Consult Instructions for use. For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Do Not Re-sterilize
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Single Sterile Barrier System



SYSTÈME DE PERFUSION - 4 FRENCH ET 5 FRENCH

MODE D'EMPLOI

DESTINATION

Le système de perfusion Fountain ValveTip est destiné à administrer une solution d'agent thrombolytique aux thrombus cibles dans le système vasculaire périphérique.

INDICATIONS

Le système de perfusion Fountain ValveTip est indiqué chez les patients présentant une thrombose vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le système de perfusion Fountain ValveTip offre un bénéfice clinique indirect en facilitant la perfusion d'un agent thrombolytique chez les patients présentant une thrombose vasculaire.

Population de patients :

Le système de perfusion Fountain ValveTip est destiné à être utilisé chez les patients subissant une thrombose de routine du système vasculaire périphérique.

Utilisateur(s) prévu(s) :

Destiné à être utilisé par des médecins formés aux interventions endovasculaires percutanées.

Caractéristiques de performances :

Le système de perfusion Fountain ValveTip est conçu avec des caractéristiques de performances pour une utilisation dans le système vasculaire des patients. Consulter les étiquettes individuelles pour la section relative au diamètre en Fr, à la longueur et à la perfusion.

CONDITIONNEMENT

Le produit est livré stérile et reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain ValveTip avec un injecteur automatique. Cela risquerait d'endommager le cathéter ou la valve hémostatique.
- Ne pas perfuser dans le cathéter de perfusion Fountain ValveTip avec un guide en place. L'utilisation d'un fil-guide standard ou d'un guide d'occlusion d'un autre fabricant quelconque peut entraîner un endommagement potentiel du cathéter et/ou des lésions chez le patient.
- Le système de perfusion Fountain ValveTip ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des traitements par perfusion et des complications associées à ce type de traitements.
- Ne pas remplacer ou modifier les composants du système par des composants fabriqués par un autre fabricant. Merit Medical ne peut pas garantir le bon fonctionnement des composants d'un autre fabricant. Utiliser uniquement la valve hémostatique Merit Access Plus™ avec ce cathéter de perfusion Fountain ValveTip.
- Lors de l'introduction du cathéter de perfusion Fountain ValveTip à travers une prothèse synthétique, il faut impérativement utiliser une gaine d'introduction. Le cathéter de perfusion risque d'être endommagé si aucune gaine d'introduction n'est utilisée.

AVERTISSEMENT

- Un fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ou retiré en cas de résistance. Si un fil-guide est avancé en cas de résistance, cela peut provoquer un traumatisme vasculaire et/ou endommager le fil-guide. La cause de la résistance doit être déterminée par radioscopie.
- Tous les composants doivent être correctement rincés avec du sérum physiologique hépariné pour chasser l'air avant l'insertion dans le corps. Des complications peuvent survenir si l'air n'a pas été évacué. Vérifier la mise en place correcte du fil-guide et du cathéter sous radioscopie. Si la radioscopie n'est pas utilisée, une mise en place incorrecte risque d'entraîner des lésions ou le décès du patient.
- Avant utilisation, vérifier que tous les raccords sont bien fixés. Ne pas trop serrer car une force excessive peut endommager le produit.
- Tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique.

- En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Domages au cathéter si une gaine d'introduction n'est pas utilisée.

Risque d'embolie si le cathéter n'est pas rincé avec une solution saline héparinée.

ONLY : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Conserver dans un endroit frais et sec.

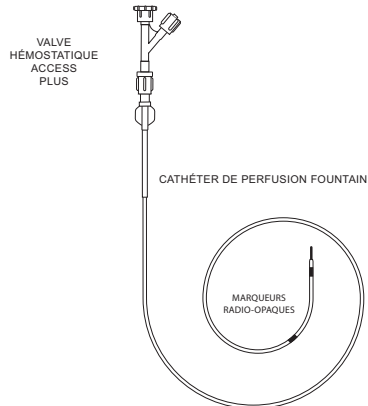
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de perfusion Fountain ValveTip se compose des éléments suivants :

Un (1) cathéter de perfusion Fountain ValveTip avec des orifices de perfusion au niveau de la section distale du cathéter.

Une (1) valve hémostatique Access Plus

Ces composants peuvent être conditionnés dans un plateau unique ou peuvent être conditionnés séparément.



VOLUME D'AMORÇAGE

Le volume approximatif d'amorçage du système pour chaque cathéter est le suivant :

- Cathéter de 45 cm – 1,0 ml
- Cathéter de 90 cm – 1,5 ml
- Cathéter de 135 cm – 2,0 ml

MODE D'EMPLOI

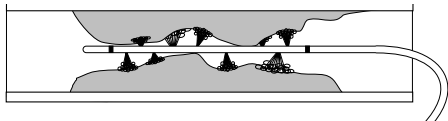
RINÇAGE ET ÉLIMINATION DES BULLES D'AIR DU SYSTÈME

1. Rincer le cathéter de perfusion Fountain ValveTip avec du sérum physiologique hépariné standard stérile jusqu'à ce que la totalité de l'air ait été éliminée.
Avvertissement : Des complications peuvent survenir si tout l'air n'a pas été éliminé avant l'insertion dans le corps.

INSERTION DU CATHÉTER

2. Placer le cathéter de perfusion Fountain ValveTip en position sous guidage radioscopique conformément au protocole standard de l'hôpital. Les deux marqueurs radio-opaques sur le cathéter de perfusion Fountain ValveTip indiquent le segment de perfusion où se déroule la perfusion par l'orifice latéral. (Figure 1)
Remarque : Le cathéter de perfusion Fountain ValveTip passera par une gaine d'introduction standard de 4 F ou 5 F et sur un fil-guide de 0,035 po (0,89 mm). Utiliser une gaine d'introduction de 4 F avec le système de perfusion Fountain ValveTip de 4 F correspondant et une gaine d'introduction de 5 F avec le système de perfusion Fountain ValveTip de 5 F correspondant.

FIGURE 1



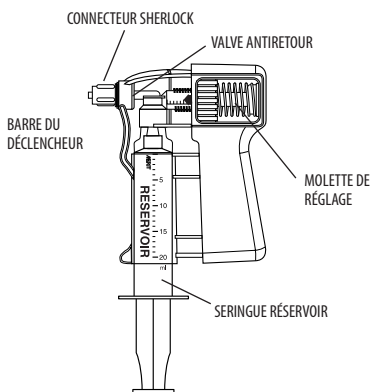
3. Retirer le fil-guide de 0,035 po (0,89 mm). Poursuivre la perfusion selon le protocole hospitalier standard, sans utiliser de guide d'occlusion.

Avvertissement : En cas de résistance, ne jamais avancer ou retirer un fil-guide. Si le fil-guide est avancé en cas de résistance, cela peut potentiellement provoquer un traumatisme vasculaire et/ou endommager le fil. La cause de la résistance doit être déterminée sous radioscopie. Prendre toutes les mesures nécessaires pour corriger le problème.

INSTRUCTIONS DE PERFUSION - EN CAS D'UTILISATION DU DISPOSITIF SQUIRT

1. Remplir la seringue à réservoir de 20 ml de sérum physiologique hépariné et éliminer les bulles selon le protocole standard de l'hôpital. Cela peut inclure de tapoter la seringue avec une pince hémostatique ou un dispositif similaire.
2. Raccorder la seringue à réservoir au dispositif Squirt. (Figure 2). S'assurer que la connexion de la seringue est étanche à l'air.
Remarque : Le rotateur de la seringue doit être serré à la main en cas d'utilisation d'une seringue munie d'un adaptateur rotatif.

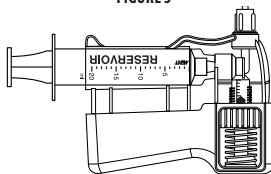
FIGURE 2



3. En maintenant le dispositif Squirt en position verticale, activer la barre du déclencheur plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les bulles d'air sortent de la zone de la valve antiretour du Squirt. (Figure 2) Cela peut inclure de tapoter le circuit de liquide du Squirt avec une pince hémostatique ou un dispositif similaire.
Remarque : Le clinicien doit fixer un petit morceau de tubulure s'il craint que du liquide ne s'écoule de l'extrémité du Squirt pendant le processus d'amorçage.

4. Tourner le Squirt de manière à ce que le connecteur Sherlock soit orienté vers le haut. Activer la barre du déclencheur jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient sorties du circuit de liquide. (Figure 3). Cela peut inclure de tapoter avec une pince hémostatique ou un dispositif similaire. Cette étape peut devoir être répétée plusieurs fois pour éliminer totalement les bulles du système.

FIGURE 3



5. Fixer le Squirt à la valve hémostatique comme illustré sur la Figure 4. Amorcer la valve hémostatique en plaçant un pouce ganté sur l'adaptateur rotatif situé sur la valve hémostatique tout en activant le Squirt. Cela forcera le sérum physiologique à sortir du bouchon d'extrémité arrière de la valve hémostatique. Fermer le bouchon d'extrémité arrière en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. (Figure 5). Continuer à activer le Squirt pour éliminer les bulles du segment distal de la valve hémostatique.

Avvertissement : Ne pas connecter l'adaptateur rotatif au cathéter de perfusion Fountain ValveTip à ce stade. S'il est connecté à ce stade, une embolie gazeuse peut se produire, entraînant potentiellement des blessures ou le décès du patient.

FIGURE 4

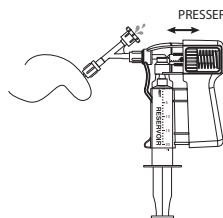
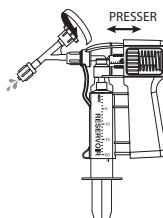
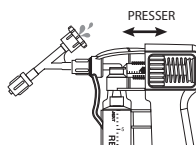


FIGURE 5

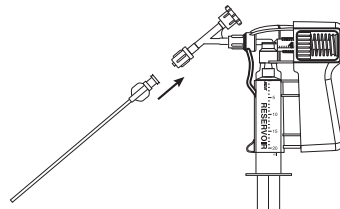


6. Le Squirt doit être activé de sorte que le sérum physiologique hépariné de la seringue à réservoir de 20 ml passe par le bouchon d'extrémité arrière de la valve hémostatique jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué.



7. Continuer à activer le Squirt. Cela permet de s'assurer qu'un ménisque liquide se trouve au niveau du segment distal de la valve hémostatique. Fixer l'adaptateur rotatif de la valve hémostatique au raccord luer lock du cathéter de perfusion Fountain ValveTip, en assurant qu'une connexion liquide-liquide est établie. (Figure 6)

FIGURE 6

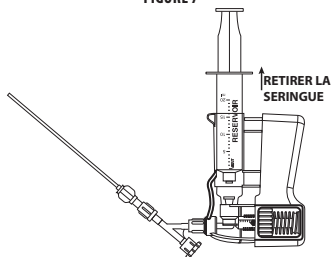


8. Terminer le raccordement.

AMORÇAGE DU SYSTÈME AVEC UNE SOLUTION THÉRAPEUTIQUE

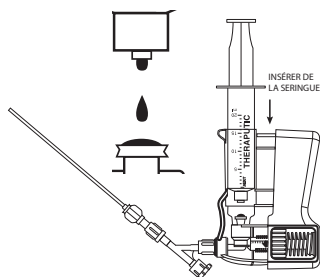
9. Si le clinicien souhaite utiliser efficacement le médicament thrombolytique, le Squirt doit être amorcé comme indiqué précédemment.
10. Tourner le Squirt jusqu'à ce que la seringue soit dirigée vers le bas. (Figure 7)
Retirer la seringue du réservoir d'amorçage chargée de sérum physiologique stérile. Remplir une seringue de solution thrombolytique.

FIGURE 7



11. À l'aide de la seringue contenant la solution thrombolytique, placer une petite quantité de solution thrombolytique dans le raccord luer femelle du Squirt. Cela entraîne le placement d'un petit ménisque de solution thérapeutique sur le raccord luer femelle. (Figure 8)
12. Raccorder la seringue chargée de solution thérapeutique. (Figure 8)
Avertissement : S'assurer que la connexion est étanche à l'air. Si des bulles pénètrent par inadvertance dans le système, elles peuvent être éliminées en activant la barre du déclencheur jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient sorties du circuit de liquide. (Le volume d'espace mort est d'environ 0,5 ml.)

FIGURE 8



13. Amorcer l'ensemble du système avec une solution thérapeutique en pressant le Squirt. Les volumes approximatifs d'amorçage du système pour chaque cathéter sont les suivants :

Cathéter de 45 cm - 1,0 ml
Cathéter de 90 cm - 1,5 ml
Cathéter de 135 cm - 2,0 ml

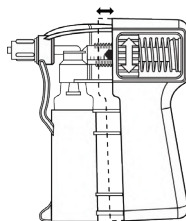
Avertissement : Tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.

ADMINISTRATION D'UN TRAITEMENT PAR PERFUSION AVEC LE DISPOSITIF SQUIRT

14. Le volume éjecté par activation du Squirt peut être ajusté de 0 à 1 ml de liquide en tournant la molette située dans la poignée. En tenant le Squirt avec le connecteur Sherlock orienté en direction opposée à l'utilisateur, tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le volume par course. Tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le volume par course du dispositif. (Figure 9) Ajuster l'extrémité du piston à la quantité de liquide à perfuser à chaque course en alignant l'anneau du piston sur les repères de graduation sur le corps du Squirt. Une fois la dose définie, chaque activation à fond du déclencheur administrera la même quantité de liquide.

Pour perfuser la solution thérapeutique, appuyer sur le Squirt comme il convient. Cette procédure doit être répétée pendant toute la durée du traitement, conformément aux instructions du médecin.

FIGURE 9



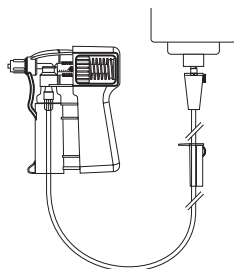
MODE D'EMPLOI AVEC UNE POCHE OU UN FLACON RÉSERVOIR

15. Raccorder le raccord de tubulure au raccord luer femelle situé sur la partie inférieure du Squirt. S'assurer que la connexion est étanche à l'air afin que de l'air ne puisse pas pénétrer dans le système.
16. En tenant le Squirt en position verticale, amorcer le système d'injecteur en appliquant les mêmes instructions que pour l'amorçage indiquées ci-dessus.
17. Tourner le Squirt de manière à ce que le connecteur Sherlock soit orienté vers le haut. Actionner à plusieurs reprises la barre du déclencheur jusqu'à ce que tout l'air soit évacué du circuit de liquide. Cela peut inclure de tapoter le Squirt avec une pince hémostatique ou un dispositif similaire. Le dispositif est maintenant prêt à injecter du liquide dans le cathéter de perfusion Fountain ValveTip. (Figure 9)
Mise en garde : S'assurer que le niveau de liquide dans la poche ou le flacon réservoir est surveillé en continu afin que de l'air ne soit pas injecté par inadvertance.

INSTRUCTIONS DE PERFUSION - SI UN KIT DE PERFUSION PULSÉE EST UTILISÉ

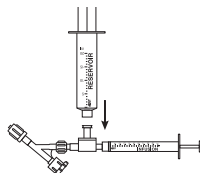
1. La seringue à perfusion de 1 ml, la soupape de décharge antiretour et la valve hémostatique sont préassemblés. Remplir la seringue réservoir de 20 ml de sérum physiologique hépariné et la raccorder à l'orifice latéral d'entrée de la valve antiretour. (Figure 10)

FIGURE 10



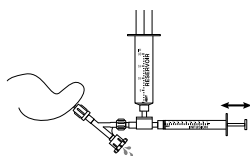
2. Amorcer les valves hémostatique et antiretour en plaçant un pouce ganté sur l'adaptateur rotatif situé sur la valve hémostatique tout en activant la seringue à perfusion de 1 ml. (Figure 11) Cela forcera le sérum physiologique à sortir du bouchon d'extrémité arrière de la valve hémostatique. Fermer le bouchon d'extrémité arrière en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 14). Continuer à activer la seringue à perfusion pour éliminer les bulles du segment distal de la valve hémostatique.

FIGURE 11



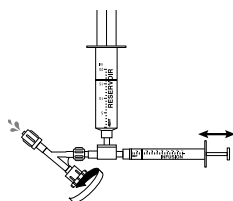
3. Amorcer les valves hémostatique et antiretour en plaçant un pouce ganté sur l'adaptateur rotatif situé sur la valve hémostatique tout en activant la seringue à perfusion de 1 ml (Figure 12). Cela forcera le sérum physiologique à sortir du bouchon d'extrémité arrière de la valve hémostatique.

FIGURE 12



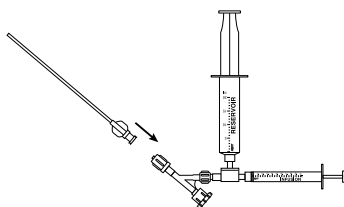
4. Fermer le bouchon d'extrémité arrière en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 13). Continuer à activer la seringue à perfusion pour éliminer les bulles du segment distal de la valve hémostatique. Continuer à activer la seringue à perfusion. Cela permet de s'assurer qu'un ménisque liquide se trouve au niveau du segment distal de la valve hémostatique.

FIGURE 13



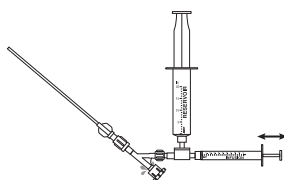
5. Fixer l'adaptateur rotatif de la valve hémostatique au raccord luer lock du cathéter de perfusion Fountain, en s'assurant qu'une connexion liquide-liquide est établie. (Figure 14)

FIGURE 14



6. La seringue à perfusion de 1 ml doit être activée de sorte que le sérum physiologique hépariné de la seringue à réservoir de 20 ml passe par le bouchon d'extrémité arrière de la valve hémostatique jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué. (Figure 15)

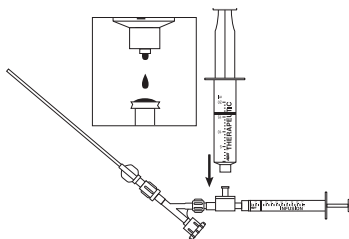
FIGURE 15



AMORÇAGE DU SYSTÈME AVEC UNE SOLUTION THÉRAPEUTIQUE

7. Retirer la seringue réservoir contenant du sérum physiologique de l'orifice d'entrée de la valve antiretour. La remplacer par une seringue contenant la solution thérapeutique souhaitée. Verser un très petit volume de solution thérapeutique dans le raccord luer lock de l'orifice d'entrée pour créer un ménisque lors de la connexion (Figure 16), empêchant ainsi l'introduction de bulles d'air dans le système.

FIGURE 16



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

Cathéter de 45 cm - 1,0 ml

Cathéter de 90 cm - 1,5 ml

Cathéter de 135 cm - 2,0 ml

Avertissement : Tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.

ADMINISTRATION D'UN TRAITEMENT PAR PERFUSION AVEC LE KIT DE PERFUSION PULSÉE

9. Aspirer le volume souhaité de solution thérapeutique dans la seringue à perfusion de 1 ml. Pour perfuser la solution thérapeutique, appuyer sur le piston de la seringue à perfusion de 1 ml comme il convient. Cette procédure doit être répétée pendant toute la durée du traitement, conformément aux instructions du médecin.

INSTRUCTIONS POUR LA PERFUSION PAR POMPE INTRAVEINEUSE

1. Amorcer le cathéter de perfusion Fountain Valvetip et la valve hémostatique comme décrit dans les instructions précédentes. Placer le cathéter et la valve hémostatique comme décrit précédemment. Le cathéter doit toujours être placé sous contrôle radioscopique.
2. Raccorder la valve hémostatique amorcée à la ligne intraveineuse qui a été amorcée conformément au mode d'emploi du fabricant. S'assurer que la connexion est étanche à l'air.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	À usage unique
	Mise en garde
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne
REF	Numéro de référence
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
LOT	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Ne pas restériliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile simple



SISTEMA DI INFUSIONE DA 4 E 5 FRENCH

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è progettato per erogare soluzioni di agenti trombolitici per il trattamento dei trombi nel sistema vascolare periferico.

INDICAZIONI

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è indicato per l'uso in pazienti con trombosi vascolare periferica.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è controindicato per l'uso nel sistema vascolare coronarico. L'impiego del sistema di infusione Fountain ValveTip è controindicato durante la risonanza magnetica.

BENEFICI CLINICI

Il sistema di infusione Fountain ValveTip offre un beneficio clinico indiretto, in quanto agevola l'infusione di soluzioni di agenti trombolitici in pazienti con trombosi vascolare periferica.

Popolazione di pazienti

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è inteso per l'uso in pazienti sottoposti di routine a trombolisi nel sistema vascolare periferico.

Utilizzatori previsti

Il sistema è concepito per l'uso da parte di medici con formazione nelle procedure endovascolari percutanee.

Caratteristiche prestazionali

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è progettato con caratteristiche prestazionali specifiche per l'uso nel sistema vascolare dei pazienti. Vedere le singole etichette per informazioni su dimensione in French, lunghezza e sezione di infusione.

FORMATO DI VENDITA

Il prodotto è fornito sterile purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Sterilizzato con ossido di etilene. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il sistema di infusione Fountain ValveTip con un iniettore automatico per evitare di danneggiare il catetere o la valvola emostatica.
- Non infondere alcun agente nel catetere per infusione Fountain ValveTip in presenza di qualsiasi filo. L'uso di un filo guida standard o di un filo di occlusione di qualsiasi fabbricante può causare potenziali danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Il sistema di infusione Fountain ValveTip deve essere utilizzato solo da medici che abbiano una conoscenza approfondita delle terapie infusionali e delle relative complicanze.
- Non sostituire o modificare alcun componente del sistema con componenti realizzati da altri fabbricanti. Merit Medical non può garantire il corretto funzionamento di componenti di altri fabbricanti. Con il catetere per infusione Fountain ValveTip, utilizzare esclusivamente la valvola emostatica Merit Access Plus™.
- Quando si introduce il catetere per infusione Fountain ValveTip attraverso un innesto sintetico, è necessario utilizzare una guaina di introduzione. In assenza della guaina di introduzione si potrebbero arrecare danni al catetere per infusione.

AVVERTENZE

- Evitare di fare avanzare o ritirare il filo guida se si avverte resistenza. Facendo avanzare un filo guida in presenza di resistenza, si potrebbero causare traumi al vaso e/o danni al filo. La causa della resistenza deve essere determinata mediante fluoroscopia.
- Tutti i componenti devono essere irrigati adeguatamente con soluzione fisiologica eparinata per eliminare l'aria prima dell'inserimento nel corpo. Se l'aria non venisse spurgata, potrebbero insorgere delle complicanze. Il corretto posizionamento del filo guida e del catetere deve essere verificato mediante fluoroscopia. Il mancato utilizzo della fluoroscopia può comportare un posizionamento errato con conseguenti lesioni o morte del paziente.
- Accertarsi che tutte le connessioni siano salde prima dell'uso. Non serrare eccessivamente per evitare di danneggiare il prodotto.
- Tutti gli agenti terapeutici da infondere devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
- In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Per una copia della versione aggiornata per l'Europa della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove il documento è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENZIALI COMPLICANZE

Possibili danni al catetere se non viene utilizzata la guaina di introduzione.

Rischio di embolia se il catetere non viene irrigato con soluzione fisiologica eparinata.

Rx ONLY: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

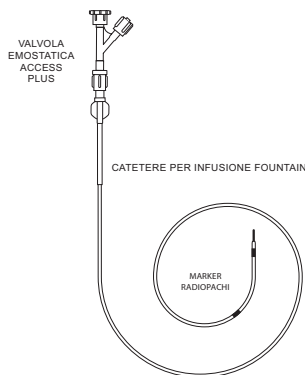
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è costituito dai seguenti componenti:

un (1) catetere per infusione Fountain ValveTip con fori di infusione nella sezione distale del catetere

una (1) valvola emostatica Access Plus

I componenti summenzionati possono essere confezionati in un unico kit oppure separatamente.



VOLUMI DI PRIMING

I volumi approssimativi di priming del sistema per ciascun catetere sono i seguenti:

- Catetere da 45 cm – 1,0 ml
- Catetere da 90 cm – 1,5 ml
- Catetere da 135 cm – 2,0 ml

ISTRUZIONI PER L'USO

IRRIGAZIONE E RIMOZIONE DELLE BOLLE D'ARIA DAL SISTEMA

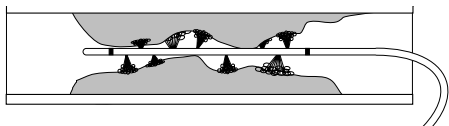
- Irrigare il catetere per infusione Fountain ValveTip con normale soluzione fisiologica eparinata sterile, in modo da eliminare completamente tutta l'aria. **Avvertenza** – Se non venisse rimossa tutta l'aria prima dell'inserimento nel corpo, potrebbero verificarsi delle complicanze.

INSERIMENTO DEL CATETERE

- Posizionare il catetere per infusione Fountain ValveTip sotto guida fluoroscopica secondo il protocollo ospedaliero standard. I due marker a banda radiopacchi sul catetere per infusione Fountain ValveTip indicano il segmento in cui avviene l'infusione dal foro laterale (Figura 1).

Nota – Il catetere per infusione Fountain ValveTip passerà attraverso una guaina di introduzione standard da 4 F o 5 F e sopra un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm). Usare una guaina di introduzione da 4 F con il corrispondente sistema di infusione Fountain ValveTip da 4 F e una guaina di introduzione da 5 F con il sistema di infusione Fountain ValveTip da 5 F.

FIGURA 1



3. Rimuovere il filo guida di posizionamento da 0,035 pollici (0,89 mm). Procedere con l'infusione secondo il protocollo ospedaliero standard, senza utilizzare alcun filo di occlusione.

Avvertenza – In presenza di resistenza, non fare mai avanzare né rimuovere il filo guida. Se il filo guida venisse fatto avanzare in presenza di resistenza, si potrebbero potenzialmente causare traumi al vaso e/o danni al filo. La causa della resistenza deve essere determinata mediante fluoroscopia. Adottare tutte le misure necessarie per correggere il problema.

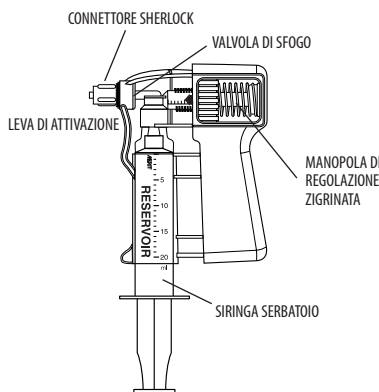
ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE (SE SI UTILIZZA UN DISPOSITIVO SQUIRT)

1. Riempire la siringa serbatoio da 20 ml con soluzione fisiologica eparinata ed eliminare le bolle d'aria seguendo il protocollo ospedaliero standard. A tale scopo potrebbe essere necessario picchiettare la siringa con una pinza emostatica o un dispositivo simile.

2. Collegare la siringa serbatoio al dispositivo Squirt (Figura 2). Assicurarsi che il collegamento alla siringa sia ermetico.

Nota – Se si utilizza una siringa con un adattatore rotante, serrare a mano l'adattatore.

FIGURA 2

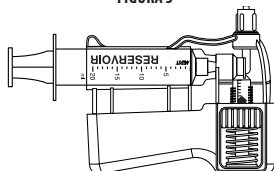


3. Tenendo lo Squirt in posizione verticale, agire ripetutamente sulla leva di attivazione fino a quando tutte le bolle d'aria non saranno fuoriuscite dall'area della valvola di sfogo dello Squirt (Figura 2). A tale scopo potrebbe essere necessario picchiettare il percorso del fluido dello Squirt con una pinza emostatica o un dispositivo simile.

Nota – Se teme che il fluido possa gocciolare dall'estremità dello Squirt durante il processo di priming, è opportuno che il medico colleghi un piccolo pezzo di tubo.

4. Ruotare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia rivolto verso l'alto. Agire sulla leva di attivazione finché tutte le bolle d'aria non saranno fuoriuscite dal percorso del fluido (Figura 3). A tale scopo potrebbe essere necessario picchiettare con una pinza emostatica o un dispositivo simile. Questa fase potrebbe dover essere ripetuta diverse volte per rimuovere completamente le bolle d'aria dal sistema.

FIGURA 3



5. Collegare lo Squirt alla valvola emostatica come mostrato nella Figura 4. Eseguire il priming della valvola emostatica posizionando un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica, mentre si attiva lo Squirt. In questo modo, la soluzione fisiologica verrà fatta fuoriuscire dal tappo sull'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il tappo sull'estremità posteriore ruotandolo in senso orario (Figura 5). Continuare ad attivare lo Squirt per eliminare le bolle dal segmento distale della valvola emostatica.

Avvertenza – Non collegare il gruppo dell'adattatore rotante al catetere per infusione Fountain ValveTip in questo momento. Se venisse collegato in questo momento, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa con conseguente rischio di lesioni o morte del paziente.

FIGURA 4

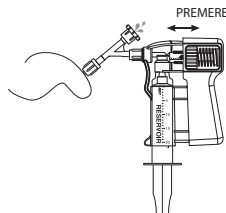
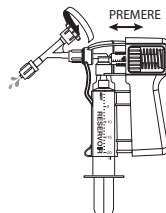
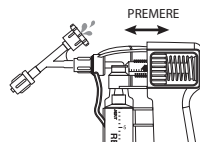


FIGURA 5

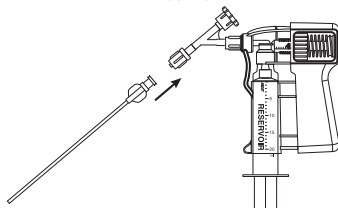


6. Lo Squirt deve essere attivato in modo che la soluzione fisiologica eparinizzata presente nella siringa serbatoio da 20 ml fuoriesca dal tappo sull'estremità posteriore della valvola emostatica fino a quando tutta l'aria non sarà stata espulsa.



7. Continuare ad attivare lo Squirt. In questo modo si formerà un menisco liquido in corrispondenza del segmento distale della valvola emostatica. Collegare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore Luer-Lock sul catetere per infusione Fountain ValveTip, accertandosi che sia stata stabilita una connessione liquido-liquido (Figura 6).

FIGURA 6

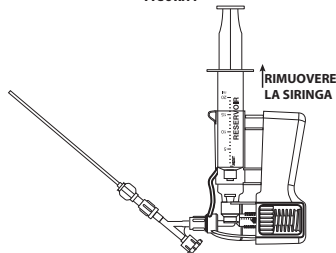


8. Completare il collegamento.

PRIMING DEL SISTEMA CON SOLUZIONE TERAPEUTICA

9. Se il medico desidera risparmiare farmaco trombolitico, sarà opportuno eseguire il priming dello Squirt come indicato in precedenza.
10. Ruotare lo Squirt fino a quando la siringa non è rivolta verso il basso (Figura 7). Rimuovere la siringa serbatoio di priming caricata con soluzione fisiologica sterile. Riempire una siringa con soluzione trombolitica.

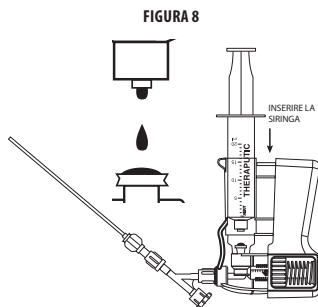
FIGURA 7



11. Utilizzando la siringa con la soluzione trombolitica, introdurre una piccola quantità di soluzione trombolitica nel connettore Luer femmina dello Squirt. In questo modo, un piccolo menisco di soluzione terapeutica si depositerà sul connettore Luer femmina (Figura 8).

12. Collegare la siringa caricata con la soluzione terapeutica (Figura 8).

Avvertenza – Assicurarsi che il collegamento sia ermetico. In caso di penetrazione accidentale di aria nel sistema, le bolle potranno essere rimosse agendo sulla leva di attivazione finché tutta l'aria non sarà fuoriuscita dal percorso del fluido. (Il volume dello spazio morto è di circa 0,5 ml.)



13. Eseguire il priming dell'intero sistema con la soluzione terapeutica agendo sullo Squirt. I volumi approssimativi di priming del sistema per ciascun catetere sono i seguenti:

Catetere da 45 cm – 1,0 ml

Catetere da 90 cm – 1,5 ml

Catetere da 135 cm – 2,0 ml

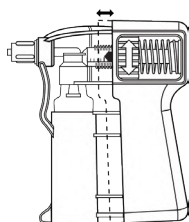
Avvertenza – Tutti gli agenti terapeutici da infondere devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA INFUSIONALE CON UN DISPOSITIVO SQUIRT

14. Il volume di eiezione del liquido erogato dallo Squirt può essere regolato da 0 a 1 ml ruotando la manopola zigrinata situata sull'impugnatura. Tenendo lo Squirt con il connettore Sherlock rivolto in direzione opposta all'utente, ruotare la manopola in senso orario per ridurre il volume di eiezione. La rotazione della manopola in senso antiorario aumenta il volume di eiezione del dispositivo (Figura 9). Regolare la punta dello stantuffo sulla quantità di liquido da infondere a ogni eiezione, allineando l'anello dello stantuffo ai contrassegni di gradazione sul cilindro dello Squirt. Dopo avere impostato il dosaggio, il dispositivo erogherà la stessa quantità di liquido ogni volta che la leva di attivazione verrà azionata completamente.

Per infondere la soluzione terapeutica, agire sullo Squirt secondo necessità. Questa procedura deve essere ripetuta per l'intera durata della terapia secondo indicazione del medico.

FIGURA 9



ISTRUZIONI PER L'USO CON UNA SACCA SERBATOIO O UN FLACONE

15. Collegare il connettore del tubo al raccordo Luer femmina posto sulla parte inferiore dello Squirt. Assicurarsi che il collegamento sia ermetico in modo che non penetri aria nel sistema.

16. Tenendo lo Squirt in posizione verticale, eseguire il priming del sistema Squirt procedendo in modo simile a quanto indicato in precedenza.

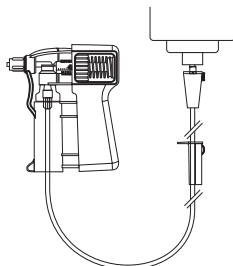
17. Ruotare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia rivolto verso l'alto. Agire ripetutamente sulla leva di attivazione fino a quando tutta l'aria non sarà fuoriuscita dal percorso del fluido. A tale scopo potrebbe essere necessario picchiare lo Squirt con una pinza emostatica o un dispositivo simile. Il dispositivo è ora pronto per iniettare il liquido nel catetere per infusione Fountain ValveTip (Figura 9).

Attenzione – Assicurarsi che il livello del liquido nella sacca serbatoio o nel flacone sia monitorato continuamente in modo da non iniettare accidentalmente aria.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE (SE SI UTILIZZA IL KIT PER INFUSIONE PULSATA)

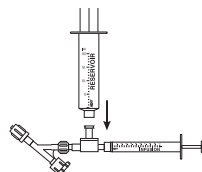
1. La siringa di infusione da 1 ml, la valvola di sfogo (check relief valve, CRV) e la valvola emostatica sono preassemblate. Riempire la siringa serbatoio da 20 ml con soluzione fisiologica eparinata e collegarla alla porta laterale di ingresso della valvola di sfogo (Figura 10).

FIGURA 10



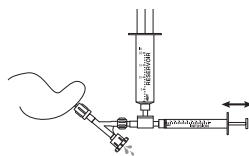
2. Eseguire il priming delle valvole emostatica e di sfogo posizionando un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica, attivando nel contempo la siringa di infusione da 1 ml (Figura 11). In questo modo, la soluzione fisiologica verrà fatta fuoriuscire dal tappo sull'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il tappo sull'estremità posteriore ruotandolo in senso orario (Figura 14). Continuare ad attivare la siringa di infusione per eliminare le bolle dal segmento distale della valvola emostatica.

FIGURA 11



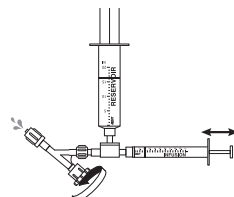
3. Eseguire il priming delle valvole emostatica e di sfogo posizionando un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica, attivando nel contempo la siringa di infusione da 1 ml (Figura 12). In questo modo, la soluzione fisiologica verrà fatta fuoriuscire dal tappo sull'estremità posteriore della valvola emostatica.

FIGURA 12



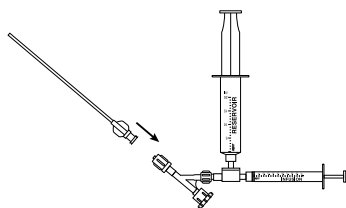
4. Chiudere il tappo sull'estremità posteriore ruotandolo in senso orario (Figura 13). Continuare ad attivare la siringa di infusione per eliminare le bolle dal segmento distale della valvola emostatica. Continuare ad attivare la siringa di infusione. In questo modo si formerà un menisco liquido in corrispondenza del segmento distale della valvola emostatica.

FIGURA 13



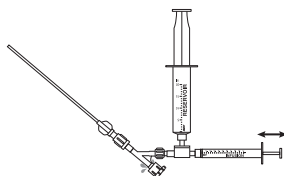
5. Collegare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore Luer-Lock sul catetere per infusione Fountain, accertandosi che sia stata stabilita una connessione liquido-liquido (Figura 14).

FIGURA 14



6. La siringa di infusione da 1 ml deve essere attivata in modo che la soluzione fisiologica eparinata presente nella siringa serbatoio da 20 ml fuoriesca dal tappo sull'estremità posteriore della valvola emostatica fino a quando tutta l'aria non sarà stata espulsa (Figura 15).

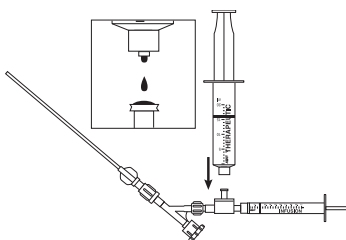
FIGURA 15



PRIMING DEL SISTEMA CON SOLUZIONE TERAPEUTICA

7. Rimuovere la siringa serbatoio contenente soluzione fisiologica dalla porta di ingresso della valvola di sfogo. Sostituirla con una siringa contenente la soluzione terapeutica desiderata. Versare una minuscola quantità di soluzione terapeutica nel raccordo Luer-Lock della porta di ingresso per formare un menisco durante il collegamento (Figura 16), impedendo così la penetrazione di bolle d'aria nel sistema.

FIGURA 16



8. Aspirare 1 ml di soluzione terapeutica nella siringa di infusione. Eseguire il priming dell'intero sistema con soluzione terapeutica premendo lo stantuffo della siringa di infusione da 1 ml. I volumi approssimativi di priming del sistema per ciascun catetere sono i seguenti:

Catetere da 45 cm – 1,0 ml

Catetere da 90 cm – 1,5 ml

Catetere da 135 cm – 2,0 ml

Avvertenza – Tutti gli agenti terapeutici da infondere devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA DI INFUSIONE CON IL KIT PER INFUSIONE PULSATA

9. Aspirare il volume desiderato di soluzione terapeutica nella siringa di infusione da 1 ml. Per infondere la soluzione terapeutica, premere lo stantuffo della siringa di infusione da 1 ml secondo necessità. Questa procedura deve essere ripetuta per l'intera durata della terapia secondo indicazione del medico.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE ENDOVENOSA CON POMPA

- Eseguire il priming del catetere per infusione Fountain ValveTip e della valvola emostatica come descritto nelle istruzioni precedenti. Posizionare il catetere e la valvola emostatica come descritto in precedenza. Il catetere deve essere sempre posizionato sotto controllo fluoroscopico.
- Collegare la valvola emostatica precedentemente sottoposta a priming alla linea endovenosa precedentemente adescata secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Assicurarsi che il collegamento sia ermetico.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
	Attenzione
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Mandatario nella Comunità europea
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Numero del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per richiedere una copia cartacea, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti d'America o dell'Unione Europea.
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singola



INFUSIONSSYSTEM – 4 FRENCH UND 5 FRENCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist für die Abgabe einer Thrombolytikum-Lösung an Zielthromben im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

INDIKATIONEN

Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist für die Verwendung bei Patienten mit peripherer Gefäßthrombose indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist für die Verwendung im Koronargefäßsystem kontraindiziert. Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist für die Verwendung während einer Magnetresonanztomographie kontraindiziert.

KLINISCHER NUTZEN

Das Fountain ValveTip Infusionssystem bietet einen indirekten klinischen Nutzen, indem es die Infusion von Thrombolytikum-Lösungen bei Patienten mit peripherer Gefäßthrombose erleichtert.

Patientengruppe:

Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine routinemäßige Thrombolyse des peripheren Gefäßsystems vorgenommen wird.

Vorgesehene(r) Anwender:

Zur Verwendung durch Ärzte mit Schulung in perkutanen endovaskulären Verfahren.

Leistungsmerkmale:

Das Fountain ValveTip Infusionssystem ist mit Leistungsmerkmalen für die Verwendung im Gefäßsystem von Patienten konzipiert. Siehe die einzelnen Kennzeichnungen zu French-Größe, Länge und Infusionsteil.

LIEFERFORM

Das Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterilisation mit Ethylenoxid. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHTSHINWEISE

- Das Fountain ValveTip Infusionssystem nicht mit einem Hochdruckinjektor verwenden. Der Katheter oder das Hämostaseventil können beschädigt werden.
- Der Fountain ValveTip Infusionskatheter darf nicht mit eingelegetem Draht infundiert werden. Die Verwendung eines Standard-Führungsdrahts oder eines Okklusionsdrahts von jeglichem Hersteller kann zu einer potenziellen Beschädigung des Katheters und/oder Verletzung des Patienten führen.
- Das Fountain ValveTip Infusionssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die über ein umfassendes Verständnis von Infusionstherapien und den damit verbundenen Komplikationen verfügen.
- Keine Komponenten des Systems durch Komponenten anderer Hersteller ersetzen oder modifizieren. Merit Medical kann die ordnungsgemäße Funktion der Komponenten anderer Hersteller nicht garantieren. Nur das Merit Access Plus™ Hämostaseventil mit diesem Fountain ValveTip Infusionskatheter verwenden.
- Beim Einführen des Fountain ValveTip Infusionskatheters durch eine synthetische Prothese ist eine Einführschleuse zu verwenden. Wenn keine Einführschleuse verwendet wird, kann der Infusionskatheter beschädigt werden.

WARNHINWEIS

- Ein Führungsdraht darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Wenn ein Führungsdraht gegen Widerstand vorgeschoben wird, kann dies zu einem Gefäßtrauma und/oder einer Beschädigung des Drahts führen. Die Ursache des Widerstands sollte unter Durchleuchtung bestimmt werden.
- Alle Komponenten müssen vor der Einführung in den Körper angemessen mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um Luft zu verdrängen. Wenn die Luft nicht verdrängt wurde, kann es zu Komplikationen kommen. Die korrekte Platzierung von Führungsdraht und Katheter sollte unter Durchleuchtung überprüft werden. Wenn keine Durchleuchtung verwendet wird, kann es zu einer falschen Platzierung kommen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen. Nicht zu fest anziehen, da übermäßiger Kraftaufwand das Produkt beschädigen kann.
- Alle zu infundierenden therapeutischen Wirkstoffe sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Innerhalb der EU muss jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats gemeldet werden.

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo sie mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Wenn keine Einführschleuse verwendet wird, kann der Katheter beschädigt werden. Wenn der Katheter nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird, besteht das Risiko einer Embolie.

ONLY: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Kühl und trocken lagern.

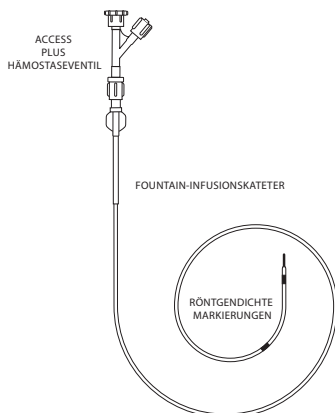
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Fountain ValveTip Infusionssystem besteht aus den folgenden Komponenten:

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

Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Die obigen Komponenten können in einer einzelnen Schale getrennt verpackt sein.



VORFÜLLVOLUMEN

Die ungefähren Vorfüllvolumina des Systems für jeden Katheter sind wie folgt:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

SPÜLEN UND ENTLÜFTEN DES SYSTEMS

- Den Fountain ValveTip Infusionskatheter mit steriler, heparinisierter, normaler Kochsalzlösung spülen, sodass die gesamte Luft vollständig entfernt wurde.

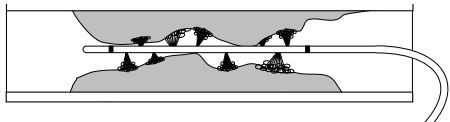
Warnhinweis: Es können Komplikationen auftreten, wenn nicht die gesamte Luft vor der Einführung in den Körper entfernt wurde.

EINFÜHREN DES KATHETERS

- Den Fountain ValveTip Infusionskatheter unter Durchleuchtungsführung gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses in Position bringen. Die beiden röntgendichten Markierungsbänder am Fountain ValveTip Infusionskatheter zeigen das Infusionssegment an, in dem die Infusion durch die Seitenlöcher erfolgt. (Abbildung 1)

Hinweis: Der Fountain ValveTip Infusionskatheter wird durch eine standardmäßige 4F- oder 5F-Einführschleuse und über einen Führungsdraht mit 0,035 Zoll (0,89 mm) geführt. Eine 4F-Einführschleuse mit dem entsprechenden Fountain ValveTip Infusionssystem mit 4F und eine 5F-Einführschleuse mit dem entsprechenden Fountain ValveTip Infusionssystem mit 5F verwenden.

ABBILDUNG 1



- Den Platzierungsführungsdraht mit 0,035 Zoll (0,89 mm) entfernen. Die Infusion gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses ohne Verwendung eines Okklusionsdrahts fortsetzen.

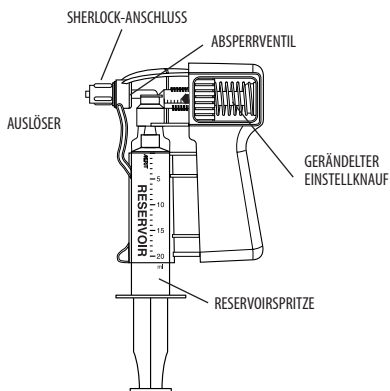
Warnhinweis: Ein Führungsdraht darf niemals vorgeschoben oder entfernt werden, wenn ein Widerstand vorliegt. Wenn der Führungsdraht gegen Widerstand vorgeschoben wird, könnte dies potenziell zu einem Gefäßtrauma und/oder einer Beschädigung des Drahts führen. Die Ursache des Widerstands sollte unter Durchleuchtung bestimmt werden. Alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Problem zu beheben.

INFUSIONSANWEISUNGEN – BEI VERWENDUNG DES SQUIRT-PRODUKTS

- Die 20-ml-Reservoirspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen und gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses entlüften. Dazu kann gehören, die Spritze mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt zu klopfen.
- Die Reservoirspritze am Squirt anbringen. (Abbildung 2) Sicherstellen, dass der Spritzenanschluss luftdicht ist.

Hinweis: Bei Verwendung einer Spritze mit Drehadapter sollte der Spritzenrotator von Hand festgezogen werden.

ABBILDUNG 2

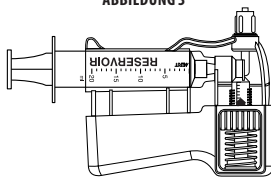


- Den Squirt in aufrechter Position halten und den Auslöser wiederholt betätigen, bis alle Luftblasen aus dem Bereich des Absperrventils des Squirt ausgetreten sind. (Abbildung 2) Dazu kann das Abklopfen des Flüssigkeitswegs des Squirt mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt gehören.

Hinweis: Der Arzt sollte ein kleines Stück Schlauch anschließen, wenn er Bedenken hat, dass während des Vorfüllvorgangs Flüssigkeit aus dem Squirt-Ende tropft.

- Den Squirt so drehen, dass der Sherlock-Anschluss nach oben zeigt. Den Auslöser aktivieren, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitsweg ausgetreten sind. (Abbildung 3) Dazu kann das Abklopfen mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt gehören. Dieser Schritt muss möglicherweise mehrmals wiederholt werden, um das System vollständig zu entlüften.

ABBILDUNG 3



- Den Squirt, am Hämostaseventil anbringen, wie in Abbildung 4 dargestellt. Das Hämostaseventil vorfüllen. Dazu einen behandschuhten Daumen über den Drehadapter am Hämostaseventil legen, während der Squirt aktiviert wird. Dadurch wird Kochsalzlösung aus der Kappe am hinteren Ende des Hämostaseventils gedrückt. Die Kappe am hinteren Ende durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen. (Abbildung 5) Den Squirt weiterhin aktivieren, um das distale Segment des Hämostaseventils zu entlüften.

Warnhinweis: Die Drehadapterbaugruppe zu diesem Zeitpunkt nicht an den Fountain ValveTip Infusionskatheter anschließen. Wird sie zu diesem Zeitpunkt angeschlossen, kann eine Luftembolie auftreten, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

ABBILDUNG 4

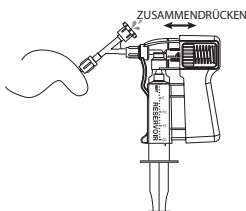
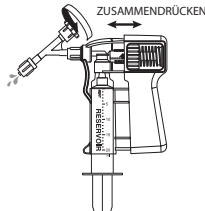
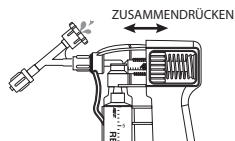


ABBILDUNG 5

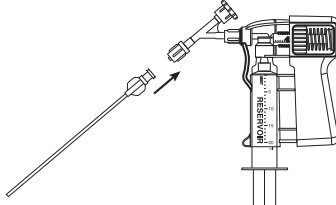


- Der Squirt sollte aktiviert werden, damit heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20-ml-Reservoirspritze durch die Kappe am hinteren Ende des Hämostaseventils austritt, bis die gesamte Luft verdrängt wurde.



- Den Squirt weiterhin aktivieren. Dadurch wird sichergestellt, dass sich ein Flüssigkeitsmeniskus am distalen Segment des Hämostaseventils befindet. Den Drehadapter des Hämostaseventils am Luer-Lock-Anschluss des Fountain ValveTip Infusionskatheters anbringen und sicherstellen, dass eine Verbindung zwischen den Flüssigkeiten hergestellt ist. (Abbildung 6)

ABBILDUNG 6

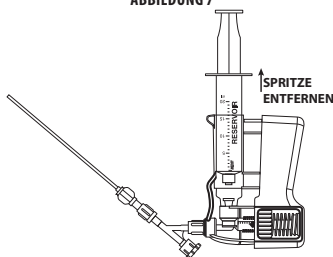


- Die Verbindung abschließen.

VORFÜLLUNG DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

- Wenn der Arzt das Thrombolytikum nachhaltig einsetzen möchte, sollte der Squirt, wie zuvor angewiesen, vorgefüllt werden.
- Den Squirt drehen, bis die Spritze nach unten zeigt. (Abbildung 7) Die mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Reservoirspritze zur Vorfüllung entfernen. Eine Spritze mit Thrombolytikum-Lösung füllen.

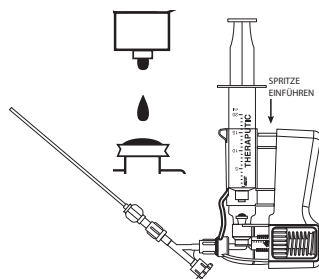
ABBILDUNG 7



11. Mit der Spritze mit Thrombolytikum-Lösung eine kleine Menge Thrombolytikum-Lösung in den weiblichen Luer-Anschluss des Squirt geben. Dadurch bildet sich ein kleiner Meniskus der therapeutischen Lösung auf dem weiblichen Luer-Anschluss. (Abbildung 8)

12. Die mit therapeutischer Lösung gefüllte Spritze anbringen. (Abbildung 8)
Warnhinweis: Sicherstellen, dass die Verbindung luftdicht ist. Falls versehentlich Blasen in das System eindringen, können diese entfernt werden, indem der Auslöser aktiviert wird, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitsweg ausgetreten sind. (Das Totraumvolumen beträgt ca. 0,5 ml.)

ABBILDUNG 8



13. Das gesamte System durch Drücken des Squirt mit therapeutischer Lösung vorfüllen. Die ungefähren Vorfüllvolumina des Systems für jeden Katheter sind wie folgt:

45-cm-Katheter – 1,0 ml

90-cm-Katheter – 1,5 ml

135-cm-Katheter – 2,0 ml

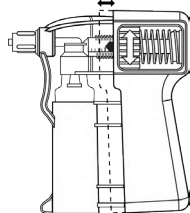
Warnhinweis: Alle zu infundierenden therapeutischen Wirkstoffe sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

VERABREICHUNG EINER INFUSIONSTHERAPIE MIT DEM SQUIRT-PRODUKT

14. Das vom Squirt abgegebene Hubvolumen kann durch Drehen des Rändelknaufts im Griff von 0 bis 1 ml Flüssigkeit eingestellt werden. Wenn der Squirt mit dem Sherlock-Anschluss so gehalten wird, dass er vom Anwender wegzeigt, den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um das Hubvolumen zu verringern. Durch Drehen des Knaufs gegen den Uhrzeigersinn wird das Hubvolumen des Produkts erhöht. (Abbildung 9) Die Kolbenspitze auf die mit jedem Hub zu infundierende Flüssigkeitsmenge einstellen. Dazu den Kolbenring auf die Gradierungsmarkierungen auf dem Zylinder des Squirt ausrichten. Nach Einstellung der Dosis wird bei jeder vollständigen Betätigung des Auslösers die gleiche Flüssigkeitsmenge abgegeben.

Um die therapeutische Lösung zu infundieren, den Squirt nach Bedarf drücken. Dieses Verfahren ist für die Dauer der Therapie gemäß den Anweisungen des Arztes zu wiederholen.

ABBILDUNG 9



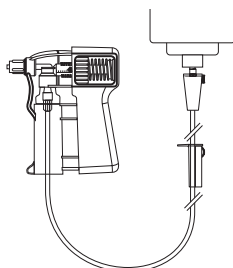
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG MIT RESERVOIRBEUTEL ODER -FLASCHE

15. Den Schlauchanschluss an den weiblichen Luer-Anschluss an der Unterseite des Squirt anschließen. Sicherstellen, dass der Anschluss luftdicht ist, damit keine Luft in das System eindringen kann.
16. Den Squirt in aufrechter Position halten und das Squirt-System entsprechend den oben aufgeführten Anweisungen vorfüllen.
17. Den Squirt so drehen, dass der Sherlock-Anschluss nach oben zeigt. Den Auslöser wiederholt aktivieren, bis die gesamte Luft aus dem Flüssigkeitsweg ausgetreten ist. Dazu kann das Abklopfen des Squirt mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt gehören. Das Produkt ist nun bereit, Flüssigkeit in den Fountain Valve™ Infusionskatheter zu injizieren. (Abbildung 9)
Vorsicht: Sicherstellen, dass der Flüssigkeitsstand im Reservoirbeutel bzw. in der Reservoirflasche kontinuierlich überwacht wird, damit nicht versehentlich Luft injiziert wird.

INFUSIONSANWEISUNGEN – BEI VERWENDUNG DES PULSINFUSIONSKITS

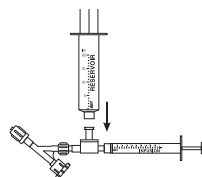
1. Die 1-ml-Infusionsspritze, das Entlastungsventil und das Hämostaseventil sind vormontiert. Die 20-ml-Reservoirspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen und am Einlass-Seitenanschluss des Absperrventils anbringen. (Abbildung 10)

ABBILDUNG 10



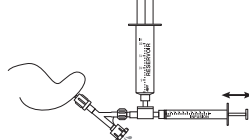
2. Das Hämostase- und Absperrventil vorfüllen. Dazu einen behandschuhten Daumen über den Drehadapter am Hämostaseventil legen, während die 1-ml-Infusionsspritze aktiviert wird. (Abbildung 11) Dadurch wird Kochsalzlösung aus der Kappe am hinteren Ende des Hämostaseventils gedrückt. Die Kappe am hinteren Ende durch Drehen im Uhrzeigersinn (Abbildung 14) schließen. Die Infusionsspritze weiterhin aktivieren, um das distale Segment des Hämostaseventils zu entlüften.

ABBILDUNG 11



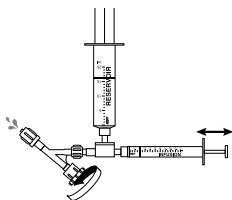
3. Das Hämostase- und Absperrventil vorfüllen. Dazu einen behandschuhten Daumen über den Drehadapter am Hämostaseventil legen, während die 1-ml-Infusionsspritze aktiviert wird (Abbildung 12). Dadurch wird Kochsalzlösung aus der Kappe am hinteren Ende des Hämostaseventils gedrückt.

ABBILDUNG 12



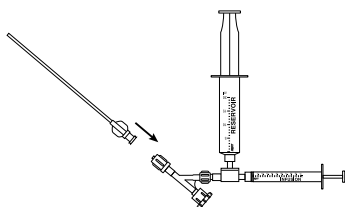
4. Die Kappe am hinteren Ende durch Drehen im Uhrzeigersinn (Abbildung 13) schließen. Die Infusionsspritze weiterhin aktivieren, um das distale Segment des Hämostaseventils zu entlüften. Die Infusionsspritze weiterhin aktivieren. Dadurch wird sichergestellt, dass sich ein Flüssigkeitsmeniskus am distalen Segment des Hämostaseventils befindet.

ABBILDUNG 13



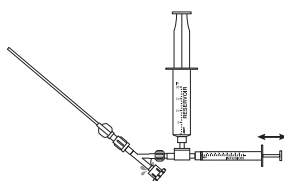
5. Den Drehadapter des Hämostasestopfens am Luer-Lock-Anschluss des Fountain Infusionskatheters anbringen und sicherstellen, dass eine Verbindung zwischen den Flüssigkeiten hergestellt ist. (Abbildung 14)

ABBILDUNG 14



6. Die 1-ml-Infusionsspritze sollte aktiviert werden, damit heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20-ml-Reservoirspritze durch die Kappe am hinteren Ende des Hämostasestopfens austritt, bis die gesamte Luft verdrängt wurde. (Abbildung 15)

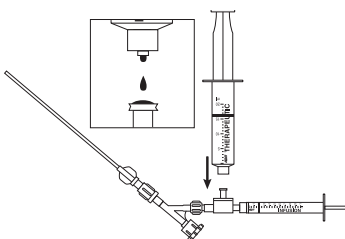
ABBILDUNG 15



VORFÜLLUNG DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

7. Die Reservoirspritze mit Kochsalzlösung wird aus dem Einlassanschluss des Absperrventils entfernt. Durch eine Spritze mit der gewünschten therapeutischen Lösung ersetzen. Ein winziges Volumen therapeutischer Lösung in den Luer-Lock-Anschluss tropfen lassen, um einen Meniskus aufsteigen zu lassen, während die Verbindung hergestellt wird (Abbildung 16), wodurch das Eindringen von Luftblasen in das System verhindert wird.

ABBILDUNG 16



8. 1 ml therapeutische Lösung in die Infusionsspritze aspirieren. Das gesamte System durch Drücken des Kolbens der 1-ml-Infusionsspritze mit therapeutischer Lösung vorfüllen. Die ungefähren Vorfüllvolumina des Systems für jeden Katheter sind wie folgt:

45-cm-Katheter – 1,0 ml

90-cm-Katheter – 1,5 ml

135-cm-Katheter – 2,0 ml

Warnhinweis: Alle zu infundierenden therapeutischen Wirkstoffe sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

VERABREICHUNG DER INFUSIONSTHERAPIE MIT DEM PULSINFUSIONSKIT

9. Das gewünschte Volumen der therapeutischen Lösung in die 1-ml-Infusionsspritze aspirieren. Um die therapeutische Lösung zu infundieren, den Kolben der 1-ml-Infusionsspritze nach Bedarf herunterdrücken. Dieses Verfahren ist für die Dauer der Therapie gemäß den Anweisungen des Arztes zu wiederholen.

ANWEISUNGEN ZUR I. V.-PUMPENINFUSION

1. Den Fountain ValveTip Infusionskatheter und das Hämostasestopfen vorfüllen, wie in den obigen Anweisungen beschrieben. Den Katheter und das Hämostasestopfen wie oben beschrieben platzieren. Der Katheter sollte stets unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.
2. Das vorgefüllte Hämostasestopfen an der i. v.-Leitung anbringen, die gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorgefüllt wurde. Sicherstellen, dass die Verbindung luftdicht ist.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Losnummer
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarriersystem



SISTEMA DE INFUSIÓN DE 4 FRENCH Y DE 5 FRENCH

INSTRUCCIONES DE USO

PROPÓSITO PREVISTO

El sistema de infusión Fountain ValveTip está previsto para administrar una solución de agente trombolítico en los trombos diana en la vasculatura periférica.

INDICACIONES

El sistema de infusión Fountain ValveTip está indicado para usar en pacientes con trombosis vascular periférica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de infusión Fountain ValveTip está contraindicado para usar en la vasculatura coronaria. El sistema de infusión Fountain ValveTip está contraindicado para usar durante la obtención de imágenes por resonancia magnética.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema de infusión Fountain ValveTip proporciona un beneficio clínico indirecto al facilitar la infusión de solución de agente trombolítico en pacientes con trombosis vascular periférica.

Población de pacientes:

El sistema de infusión Fountain ValveTip está previsto para usarse en pacientes que se someten habitualmente a trombólisis de la vasculatura periférica.

Usuarios previstos:

Para uso de médicos con formación en procedimientos endovasculares percutáneos.

Características de rendimiento:

El sistema de infusión Fountain ValveTip está diseñado con características de rendimiento para usar en el sistema vascular de los pacientes. Consulte las etiquetas individuales para conocer el calibre French, la longitud y la sección de infusión.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra estéril, a menos que el empaque haya sido abierto o esté dañado. Esterilizado con óxido de etileno. Para uso en un solo paciente. No reutilizar. No volver a esterilizar.

PRECAUCIONES

- No use el sistema de infusión Fountain ValveTip con un inyector eléctrico. El catéter o la válvula hemostática pueden dañarse.
- No infunda en el catéter de infusión Fountain ValveTip con un alambre guía colocado. El uso de un alambre guía estándar o de un alambre ocluidor de cualquier fabricante podría provocar daños en el catéter o lesiones en el paciente.
- El sistema de infusión Fountain ValveTip solo debe ser utilizado por médicos que comprendan bien las terapias de infusión y las complicaciones asociadas de esas terapias de infusión.
- No reemplace ni modifique ningún componente del sistema con un componente fabricado por otro fabricante. Merit Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de los componentes de otro fabricante. Use solo la válvula hemostática Access Plus™ de Merit con este catéter de infusión Fountain ValveTip.
- Al introducir el catéter de infusión Fountain ValveTip a través de una endoprótesis sintético, debe usarse una vaina introductora. El catéter de infusión puede dañarse si no se utiliza una vaina introductora.

ADVERTENCIA

- Nunca se debe hacer avanzar ni retirar un alambre guía si se encuentra resistencia. Si se hace avanzar un alambre guía donde hay resistencia, podría causarse traumatismos en el vaso o daños en el alambre. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia.
- Todos los componentes deben lavarse adecuadamente con solución salina heparinizada para desplazar el aire antes de la inserción en el cuerpo. Pueden producirse complicaciones si no se ha desplazado el aire. La colocación correcta del alambre guía y del catéter debe verificarse mediante fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, la colocación podría ser incorrecta y provocar lesiones al paciente o su muerte.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes antes del uso. No ajuste en exceso dado que la fuerza excesiva puede dañar al producto.
- Todos los agentes terapéuticos que se infunden deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez.
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que pueden indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.
- Después de utilizarlo, desheche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo u ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente. Para obtener una copia de la versión actual del Resumen Europeo de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) de este dispositivo, consulte la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POSIBLES COMPLICACIONES

Daños en el catéter si no se utiliza una vaina introductora.

Posibilidad de desarrollo de una embolia si el catéter no se enjuaga con solución salina heparinizada.

ONLY: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

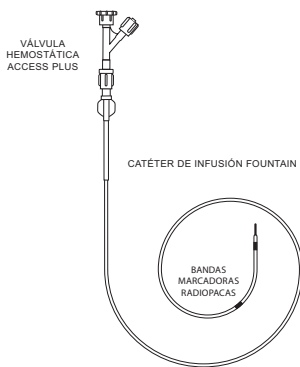
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de infusión Fountain ValveTip consta de los siguientes componentes:

Un (1) catéter de infusión Fountain ValveTip con orificios de infusión en su sección distal

Una (1) válvula hemostática Access Plus

Estos componentes pueden estar envasados en una sola bandeja o en paquetes individuales.



VOLUMEN DE CEBADO

El volumen aproximado de cebado del sistema para cada catéter es el siguiente:

- Catéter de 45 cm: 1,0 ml
- Catéter de 90 cm: 1,5 ml
- Catéter de 135 cm: 2,0 ml

INSTRUCCIONES DE USO

PURGA Y ELIMINACIÓN DE BURBUJAS DEL SISTEMA

- Lave el catéter de infusión Fountain ValveTip con solución salina normal heparinizada estéril para eliminar por completo todo el aire.

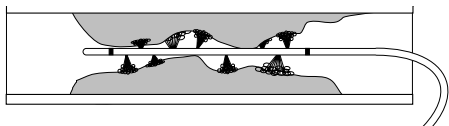
Advertencia: Pueden ocurrir complicaciones si no se ha extraído todo el aire antes de la inserción en el cuerpo.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

- Coloque el catéter de infusión Fountain ValveTip en posición bajo guía fluoroscópica siguiendo el protocolo estándar del hospital. Las dos bandas marcadoras radiopacas del catéter de infusión Fountain ValveTip indican el segmento de infusión donde tiene lugar la infusión por los orificios laterales. (Figura 1)

Nota: El catéter de infusión Fountain ValveTip pasa a través de una vaina introductora estándar de 4F o 5F y sobre un alambre guía de 0,035 pulgada (0,89 mm). Use una vaina introductora de 4F con el sistema de infusión Fountain ValveTip de 4F correspondiente y una vaina introductora de 5F con el sistema de infusión Fountain ValveTip de 5F correspondiente.

FIGURA 1



3. Retire el alambre guía de 0,035 pulgada (0,89 mm) que lo coloca. Proceda con la infusión siguiendo el protocolo estándar del hospital, sin usar un alambre oclusor.

Advertencia: Nunca se debe hacer avanzar ni extraer un alambre guía si hay resistencia. Si se hace avanzar el alambre guía contra resistencia, podría causar traumatismos en el vaso o daños en el alambre. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia. Tome las medidas necesarias para corregir el problema.

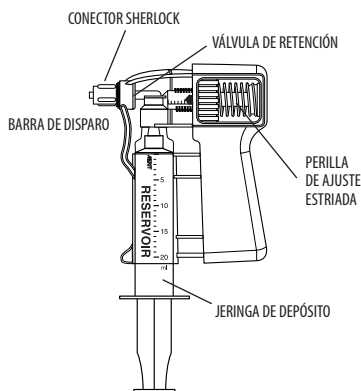
INSTRUCCIONES PARA LA INFUSIÓN: SI SE USA UN DISPOSITIVO SQUIRT

1. Llene la jeringa de depósito de 20 ml con solución salina heparinizada y elimine las burbujas siguiendo el protocolo estándar del hospital. Para hacerlo, puede ser necesario dar unos golpecitos a la jeringa con una pinza hemostática o un dispositivo similar.

2. Conecte la jeringa de depósito al Squirt. (Figura 2) Asegúrese de que la conexión de la jeringa sea hermética.

Nota: El rotador de la jeringa debe ajustarse manualmente si se usa una jeringa con un adaptador giratorio.

FIGURA 2

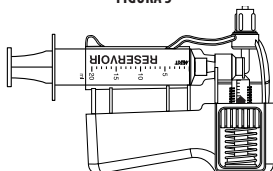


3. Mientras sostiene el Squirt en posición vertical, active la barra de disparo varias veces hasta que todas las burbujas de aire estén fuera del área de la válvula de retención del Squirt. (Figura 2) Para hacerlo, puede ser necesario dar unos golpecitos a la vía del líquido del Squirt con una pinza hemostática o un dispositivo similar.

Nota: El médico debe conectar un tubo pequeño si le preocupa que el líquido gotee por el extremo del Squirt durante el proceso de cebado.

4. Gire el Squirt de manera que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active la barra de disparo hasta que todas las burbujas de aire estén fuera de la vía del líquido. (Figura 3) Para hacerlo, puede ser necesario dar unos golpecitos con una pinza hemostática o un dispositivo similar. Es posible que este paso deba repetirse varias veces para eliminar por completo las burbujas del sistema.

FIGURA 3



5. Conecte el Squirt a la válvula hemostática como se muestra en la Figura 4. Cee la válvula hemostática colocando un pulgar enguantado sobre el adaptador giratorio ubicado en la válvula hemostática mientras activa el Squirt. Esto hará que la solución salina salga de la tapa del extremo posterior de la válvula hemostática. Cierre la tapa del extremo posterior girándola en el sentido de las agujas del reloj. (Figura 5) Continúe activando el Squirt para eliminar las burbujas del segmento distal de la válvula hemostática.

Advertencia: No conecte el conjunto del adaptador giratorio al catéter de infusión Fountain ValveTip en este momento. Si se conecta en este momento, podría ocurrir una embolia gaseosa que podría causar lesiones al paciente o su muerte.

FIGURA 4

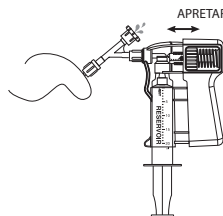
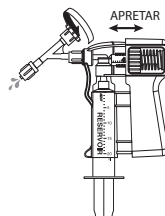
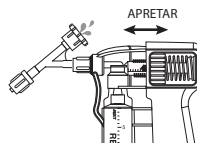


FIGURA 5

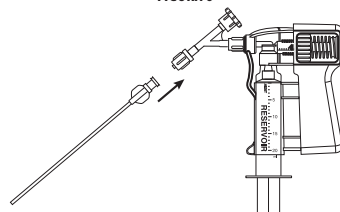


6. El Squirt debe activarse de modo que la solución salina heparinizada de la jeringa de depósito de 20 ml pase a través de la tapa del extremo posterior de la válvula hemostática hasta que se haya desplazado todo el aire.



7. Continúe activando el Squirt. Esto asegurará que haya un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula hemostática. Conecte el adaptador giratorio de la válvula hemostática al conector luer-lock del catéter de infusión Fountain ValveTip asegurándose de que se establezca una conexión de líquido a líquido. (Figura 6)

FIGURA 6



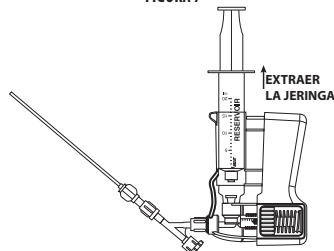
8. Finalice la conexión.

CEBADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

9. Si el médico desea conservar el medicamento trombolítico, el Squirt debe cebarse como se indicó anteriormente.

10. Gire el Squirt hasta que la jeringa apunte hacia abajo. (Figura 7) Retire la jeringa de depósito para el cebado que está cargada con solución salina estéril. Llene una jeringa con solución trombolítica.

FIGURA 7

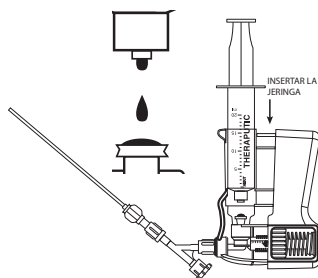


- Con la jeringa de solución trombolítica, coloque una pequeña cantidad de solución trombolítica en el conector luer hembra del Squirt para que quede un pequeño menisco de solución terapéutica en ese conector. (Figura 8)

- Conecte la jeringa cargada con solución terapéutica. (Figura 8)

Advertencia: Asegúrese de que la conexión sea hermética. Si alguna burbuja ingresa accidentalmente al sistema, puede eliminarse activando la barra de disparo hasta que todas las burbujas de aire estén fuera de la vía del líquido. (El volumen del espacio muerto es de aproximadamente 0,5 ml.)

FIGURA 8



- Cebe todo el sistema con solución terapéutica presionando el Squirt. Los volúmenes aproximados de cebado del sistema para cada catéter son los siguientes:

Catéter de 45 cm: 1,0 ml

Catéter de 90 cm: 1,5 ml

Catéter de 135 cm: 2,0 ml

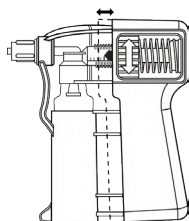
Advertencia: Todos los agentes terapéuticos que se infunden deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN CON EL DISPOSITIVO SQUIRT

- El volumen de carrera expulsado del Squirt puede ajustarse de 0 a 1 ml de líquido girando la perilla estriada ubicada en el mango. Cuando sostenga el Squirt con el conector Sherlock apuntando en dirección contraria al usuario, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el volumen de carrera. Si gira la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj, aumentará el volumen de carrera del dispositivo. (Figura 9) Ajuste la punta del émbolo según la cantidad de líquido que se va a infundir con cada carrera alineando el anillo del émbolo con las marcas de graduación en el cilindro del Squirt. Una vez configurada la dosis, el Squirt administrará la misma cantidad de líquido cada vez que se presione por completo la barra de disparo.

Para infundir la solución terapéutica, presione el Squirt según sea necesario. Este procedimiento debe repetirse mientras dure el tratamiento según las indicaciones del médico.

FIGURA 9



INSTRUCCIONES DE USO CON UNA BOLSA O BOTELLA DE DEPÓSITO

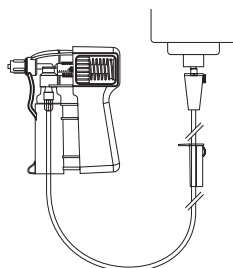
- Conecte el conector del tubo al accesorio luer hembra ubicado en la parte inferior del Squirt. Asegúrese de que la conexión sea hermética para que no pueda entrar aire en el sistema.
- Mientras sostiene el Squirt en posición vertical, cebe el sistema Squirt siguiendo las instrucciones de cebado indicadas anteriormente.
- Gire el Squirt de manera que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active la barra de disparo varias veces hasta que todo el aire esté fuera de la vía del líquido. Para hacerlo, puede ser necesario dar unos golpecitos al Squirt con una pinza hemostática o un dispositivo similar. El dispositivo ya está listo para inyectar líquido en el catéter de infusión Fountain ValveTip. (Figura 9)

Precaución: Asegúrese de que el nivel de líquido en la bolsa o la botella de depósito se vigile en todo momento para que no se inyecte aire accidentalmente.

INSTRUCCIONES PARA LA INFUSIÓN: SI SE USA UN KIT DE INFUSIÓN FORZADA

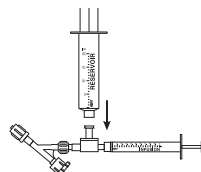
- La jeringa de infusión de 1 ml, la válvula de retención y la válvula hemostática están preensambladas. Llene la jeringa de depósito de 20 ml con solución salina heparinizada y conéctela al puerto lateral de entrada de la válvula de retención. (Figura 10)

FIGURA 10



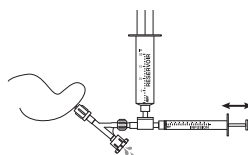
- Cebe la válvula hemostática y la válvula de retención colocando un pulgar enguantado sobre el adaptador giratorio ubicado en la válvula hemostática mientras activa la jeringa de infusión de 1 ml. (Figura 11) Esto hará que la solución salina salga de la tapa del extremo posterior de la válvula hemostática. Cierre la tapa del extremo posterior girándola en el sentido de las agujas del reloj (Figura 14). Continúe activando la jeringa de infusión para eliminar las burbujas del segmento distal de la válvula hemostática.

FIGURA 11



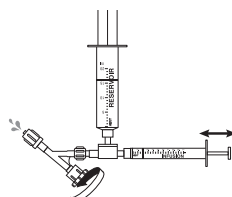
- Cebe la válvula hemostática y la válvula de retención colocando un pulgar enguantado sobre el adaptador giratorio ubicado en la válvula hemostática mientras activa la jeringa de infusión de 1 ml (Figura 12). Esto hará que la solución salina salga de la tapa del extremo posterior de la válvula hemostática.

FIGURA 12



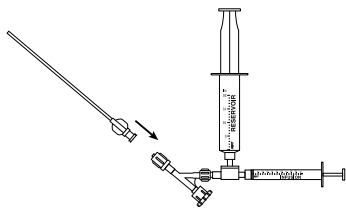
- Cierre la tapa del extremo posterior girándola en el sentido de las agujas del reloj (Figura 13). Continúe activando la jeringa de infusión para eliminar las burbujas del segmento distal de la válvula hemostática. Continúe activando la jeringa de infusión. Esto asegurará que haya un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula hemostática.

FIGURA 13



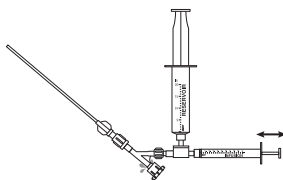
- Conecte el adaptador giratorio de la válvula hemostática al conector luer-lock del catéter de infusión Fountain ValveTip asegurándose de que se establezca una conexión de líquido a líquido. (Figura 14)

FIGURA 14



6. La jeringa de infusión de 1 ml debe activarse de modo que la solución salina heparinizada de la jeringa de depósito de 20 ml pase a través de la tapa del extremo posterior de la válvula hemostática hasta que se haya desplazado todo el aire. (Figura 15)

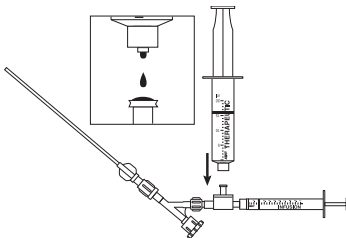
FIGURA 15



CEBADO DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

7. La jeringa de depósito que contiene solución salina se retira del puerto de entrada de la válvula de retención. Reemplázela por una jeringa que contenga la solución terapéutica deseada. Deje caer un pequeño volumen de solución terapéutica en el conector luer-lock del puerto de entrada para generar un menisco a medida que se realiza la conexión (Figura 16), para evitar así que entren burbujas de aire en el sistema.

FIGURA 16



8. Aspire 1 ml de solución terapéutica hacia la jeringa de infusión. Ceba todo el sistema con solución terapéutica presionando 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: 1,0 ml
- Catéter de 90 cm: 1,5 ml
- Catéter de 135 cm: 2,0 ml

Advertencia: Todos los agentes terapéuticos que se infunden deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN CON EL KIT DE INFUSIÓN FORZADA

9. Aspire el volumen deseado de solución terapéutica hacia la jeringa de infusión de 1 ml. Para infundir la solución terapéutica, presione el émbolo de la jeringa de infusión de 1 ml según sea necesario. Este procedimiento debe repetirse mientras dure el tratamiento según las indicaciones del médico.

INSTRUCCIONES PARA LA INFUSIÓN CON BOMBA INTRAVENOSA

1. Ceba el catéter de infusión Fountain ValveTip y la válvula hemostática como se describe en las instrucciones anteriores. Coloque el catéter y la válvula hemostática como se describió anteriormente. El catéter siempre debe colocarse bajo control fluoroscópico.
2. Conecte la válvula hemostática cebada a la vía intravenosa que se ha cebado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la conexión sea hermética.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Para un solo uso
	Precaución
	No pirógeno
	No se utilice si el embalaje está dañado; consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite www.merit.com/ifu e ingrese el número de identificación de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame al servicio de atención al cliente en los EE. UU. o en la UE.
	No reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único



SISTEMA DE INFUSÃO - 4 FR E 5 FR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FINALIDADE PREVISTA

O sistema de infusão Fountain ValveTip destina-se a ser utilizado para administrar solução de agente trombolítico a trombos-alvo na vasculatura periférica.

INDICAÇÕES

O sistema de infusão Fountain ValveTip está indicado para utilização em doentes com trombose vascular periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de infusão Fountain ValveTip é contraindicado para utilização na vasculatura coronária. O sistema de infusão Fountain ValveTip é contraindicado para utilização durante exames de ressonância magnética.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O sistema de infusão Fountain ValveTip proporciona um benefício clínico indireto ao facilitar a solução de infusão de agente trombolítico em doentes com trombose vascular periférica.

População de doentes:

O sistema de infusão Fountain ValveTip destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a trombolise de rotina da vasculatura periférica.

Utilizador(es) previsto(s):

Para utilização por médicos com formação em procedimentos endovasculares percutâneos.

Características de desempenho:

O sistema de infusão Fountain ValveTip foi concebido com características de desempenho para utilização no sistema vascular dos doentes. Consulte os rótulos individuais para obter informações sobre o tamanho FR, o comprimento e a secção de infusão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O produto é fornecido estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Esterilizado com óxido de etileno. Para utilização num único doente. Não reutilizar. Não reesterilizar.

CUIDADOS

- Não utilize o sistema de infusão Fountain ValveTip com um injetor elétrico. Poderão ocorrer danos no cateter ou na válvula de hemóstase.
- Não proceda à infusão para dentro do cateter de infusão Fountain ValveTip com qualquer fio guia colocado. A utilização de um fio-guia padrão ou de um fio de oclusão de qualquer fabricante pode resultar em potenciais danos no cateter e/ou lesões no doente.
- O sistema de infusão Fountain ValveTip deve ser utilizado apenas por médicos que tenham um conhecimento profundo das terapias de infusão e das complicações associadas dessas terapias de infusão.
- Não substitua nem modifique nenhum componente do sistema por um componente fabricado por qualquer outro fabricante. A Merit Medical não pode garantir o funcionamento adequado de componentes de outro fabricante. Apenas pode utilizar a válvula de hemóstase Merit Access Plus™ com este cateter de infusão Fountain ValveTip.
- Quando introduzir o cateter de infusão Fountain ValveTip através de um enxerto sintético, deve utilizar uma bainha introdutora. Danos no cateter de infusão se não for utilizada uma bainha introdutora.

ADVERTÊNCIA

- Nunca fazer avançar nem retirar um fio-guia se encontrar resistência. Se avançar um fio-guia onde houver resistência, poderá causar traumatismo vascular e/ou danos no fio. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia.
- Todos os componentes devem ser adequadamente irrigados com soro fisiológico heparinizado para deslocar o ar antes da inserção no corpo. Podem ocorrer complicações se o ar não tiver sido deslocado. A colocação correta do fio-guia e do cateter deve ser verificada por fluoroscopia. A não utilização de fluoroscopia pode resultar numa colocação incorreta, resultando em lesões ou morte do doente.
- Certifique-se de que todas as ligações estão corretas antes de serem utilizadas. Não aperte em demasia, pois a força excessiva pode danificar o produto.
- Todos os agentes terapêuticos a infundir têm de ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.

- Em caso de mau funcionamento e/ou alterações no desempenho do dispositivo, tenha cuidado pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

Para obter uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) europeu atual deste dispositivo, acesse a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Danos no cateter se não for utilizada uma bainha introdutora.

Possibilidade de embolia se o cateter não for irrigado com uma solução salina heparinizada.

Rx ONLY: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de um médico.

Conservar num local fresco e seco.

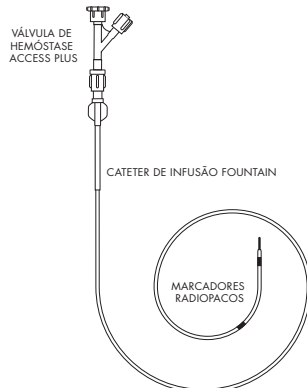
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de infusão Fountain ValveTip é constituído pelos seguintes componentes:

Um (1) cateter de infusão Fountain ValveTip com orifícios de infusão na secção distal do cateter.

Uma (1) válvula de hemóstase Access Plus

Os componentes acima poderão ser embalados numa bolsa única ou poderão ser embalados separadamente.



VOLUME DE PREPARAÇÃO

O volume aproximado de preparação do sistema para cada cateter é o seguinte:

- Cateter de 45 cm - 1,0 ml
- Cateter de 90 cm - 1,5 ml
- Cateter de 135 cm - 2,0 ml

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IRRIGAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE BOLHAS DO SISTEMA

- Irrigue o cateter de infusão Fountain ValveTip com soro fisiológico normal heparinizado estéril de modo a que todo o ar tenha sido completamente removido.

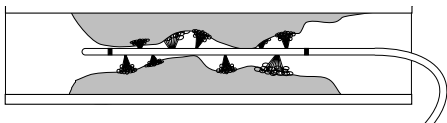
Advertência: Podem ocorrer complicações se não tiver sido removido todo o ar antes da inserção no corpo.

INSERÇÃO DO CATETER

- Coloque o cateter de infusão Fountain ValveTip em posição sob orientação fluoroscópica, seguindo o protocolo hospitalar padrão. As duas bandas marcadoras radiopacas no cateter de infusão Fountain ValveTip indicam o segmento de infusão onde ocorre a infusão do orifício lateral. (Figura 1)

Nota: O cateter de infusão Fountain ValveTip passará através de uma bainha introdutora padrão de 4 F ou 5 F e sobre um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm). Utilize uma bainha introdutora de 4 F com o sistema de infusão Fountain ValveTip de 4 F correspondente e uma bainha introdutora de 5 F com o sistema de infusão Fountain ValveTip de 5 F correspondente.

FIGURA 1



- Retire o fio-guia de colocação de 0,035 pol. (0,89 mm). Prosiga com a infusão utilizando o protocolo hospitalar padrão, sem utilizar um fio de oclusão.

Advertência: Se sentir resistência, nunca faça avançar nem remova um fio-guia. Se o fio-guia for avançado contra resistência, poderá criar traumatismo vascular e/ou danos no fio. A causa da resistência deve ser determinada sob fluoroscopia. Tome as medidas necessárias para corrigir o problema.

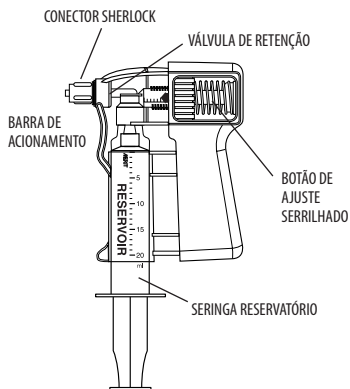
INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE UTILIZAR O DISPOSITIVO DE SQUIRT

- Encha a seringa reservatório de 20 ml com soro fisiológico heparinizado e elimine as bolhas utilizando o protocolo hospitalar padrão. Isto pode incluir bater levemente na seringa com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante.

- Ligue a seringa reservatório ao Squirt. (Figura 2) Certifique-se de que a ligação da seringa está hermética.

Nota: O rotador da seringa deve ser apertado manualmente se estiver a utilizar uma seringa com um adaptador rotativo.

FIGURA 2

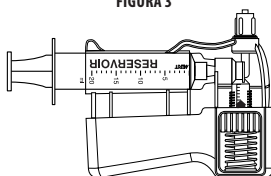


- Mantendo o Squirt na posição vertical, ative repetidamente a barra do gatilho até todas as bolhas de ar estejam fora da área da válvula de retenção do Squirt. (Figura 2) Isto pode incluir bater levemente no percurso do fluido do Squirt com uma pinça hemostática ou dispositivo semelhante.

Nota: O médico deve ligar um pequeno pedaço de tubagem se estiver preocupado com o gotejamento de fluido para fora da extremidade do Squirt durante o processo de preparação.

- Rode o Squirt de forma a que o conector Sherlock aponte para cima. Ative a barra do acionador até que todas as bolhas de ar estejam fora do percurso do fluido. (Figura 3) Isto pode incluir bater levemente com uma pinça hemostática ou dispositivo semelhante. Este passo pode ter de ser repetido várias vezes para eliminar totalmente as bolhas de ar do sistema.

FIGURA 3



- Ligue o Squirt à válvula de hemostase, conforme ilustrado na Figura 4. Prepare a válvula de hemostase colocando um polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula de hemostase enquanto ativa o Squirt. Isto forçará a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula de hemostase. Feche a tampa da extremidade traseira, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. (Figura 5) Continue a ativar o Squirt para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostase.

Advertência: Não ligue o conjunto do adaptador rotativo ao cateter de infusão Fountain ValveTip neste momento. Se estiver ligado nesta altura, pode ocorrer uma embolia gasosa, que pode causar lesões ou a morte do doente.

FIGURA 4

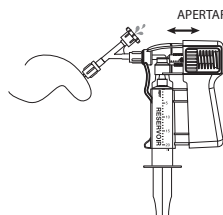
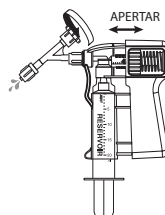
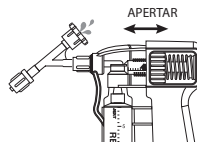


FIGURA 5

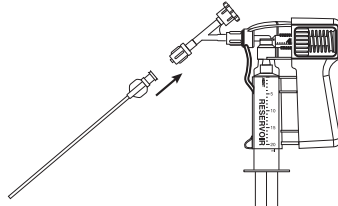


- O Squirt deve ser ativado de modo a que a solução salina heparinizada da seringa reservatório de 20 ml saia pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemostase até todo o ar ter sido expulso.



- Continue a ativar o Squirt. Isto irá garantir que existe um menisco líquido no segmento distal da válvula de hemostase. Ligue o adaptador rotativo da válvula de hemostase ao conector Luer-Lock do cateter de infusão Fountain ValveTip, certificando-se de que estabelece uma ligação líquido-líquido. (Figura 6)

FIGURA 6



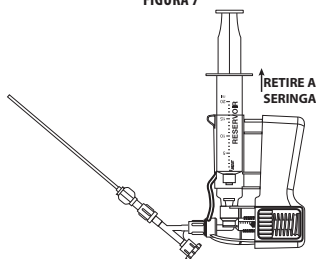
- Ligação completa.

PREPARAR O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

- Se o médico pretender conservar a medicação trombolítica, o Squirt deve ser purgado conforme indicado anteriormente.

- Rode o Squirt até a seringa apontar para baixo. (Figura 7) Remova a seringa reservatório de preparação carregada com soro fisiológico estéril. Encha a seringa com solução trombolítica.

FIGURA 7

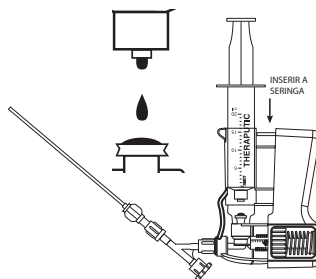


11. Utilizando a seringa de solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade de solução trombolítica no conector luer fêmea do Squirt. Isto fará com que um pequeno menisco de solução terapêutica seja colocado no conector luer fêmea. (Figura 8)

12. Fixe a seringa carregada com a solução terapêutica. (Figura 8)

Advertência: Certifique-se de que a ligação é hermética. Se algumas bolhas entrarem inadvertidamente no sistema, podem ser removidas ativando a barra de gatilho até que todas as bolhas de ar tenham saído do percurso do fluido. (O volume de espaço morto é de aproximadamente 0,5 ml.)

FIGURA 8



13. Prepare todo o sistema com solução terapêutica pressionando o Squirt. Os volumes aproximados de preparação do sistema para cada cateter são os seguintes:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml

Cateter de 90 cm - 1,5 ml

Cateter de 135 cm - 2,0 ml

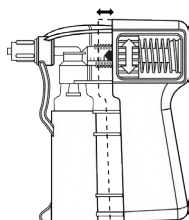
Advertência: Todos os agentes terapêuticos a infundir têm de ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ADMINISTRAR TERAPIA DE INFUSÃO COM DISPOSITIVO DE SQUIRT

14. O volume de disparo ejetado do Squirt pode ser ajustado de 0 a 1 ml de fluido rodando o botão serrilhado localizado no manipulador. Ao segurar o Squirt com o conector Sherlock apontado para longe do utilizador, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio para diminuir o volume de disparo. Rodar o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio aumentará o volume de disparo do dispositivo. (Figura 9) Ajuste a ponta do êmbolo para a quantidade de fluido a infundir com cada movimento, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de gradação no corpo do Squirt. Quando a dosagem estiver definida, o Squirt administrará a mesma quantidade de fluido de cada vez que o gatilho de ativação for totalmente premido.

Para proceder à infusão da solução terapêutica, pressione o Squirt conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a terapia, conforme indicado pelo médico.

FIGURA 9



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM UM SACO OU FRASCO RESERVATÓRIO

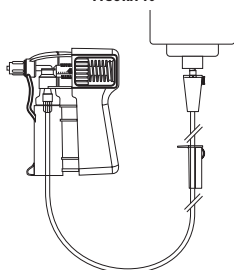
15. Ligue o conector do tubo ao acessório luer fêmea localizado na parte inferior do Squirt. Certifique-se de que a ligação é hermética de modo a que não entre ar no sistema.
16. Segurando o Squirt numa posição vertical, prepare o sistema Squirt de forma semelhante às instruções de preparação indicadas acima.
17. Rode o Squirt de forma a que o conector Sherlock aponte para cima. Ative repetidamente a barra do gatilho até todo o ar sair do percurso do fluido. Isto pode incluir bater levemente no Squirt com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante. O dispositivo está agora pronto para injetar fluido no cateter de infusão Fountain ValveTip. (Figura 9)

Cuidados: Certifique-se de que o nível de fluido no saco ou frasco do reservatório é continuamente monitorizado para que o ar não seja inadvertidamente injetado.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE ESTIVER A UTILIZAR O KIT DE INFUSÃO POR IMPULSO

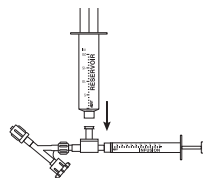
1. A seringa de infusão de 1 ml, a válvula CRV e a válvula de hemostase estão pré-montadas. Encha a seringa reservatório de 20 ml com soro fisiológico heparinizado e ligue-a à porta lateral de entrada da válvula de retenção. (Figura 10)

FIGURA 10



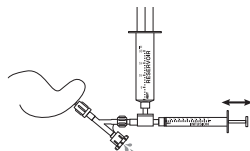
2. Prepare as válvulas de hemostase e de retenção colocando um polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula de hemostase enquanto ativa a seringa de infusão de 1 ml. (Figura 11) Isto forçará a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula de hemostase. Feche a tampa da extremidade traseira, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 14). Continue a ativar a seringa de infusão para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostase.

FIGURA 11



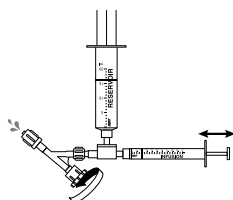
3. Prepare as válvulas de hemostase e de retenção colocando um polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula de hemostase enquanto ativa a seringa de infusão de 1 ml (Figura 12). Isto forçará a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula de hemostase.

FIGURA 12



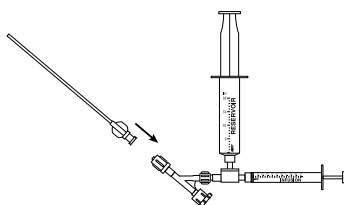
4. Feche a tampa da extremidade traseira, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 13). Continue a ativar a seringa de infusão para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostase. Continue a ativar a seringa de infusão. Isto irá garantir que existe um menisco líquido no segmento distal da válvula de hemostase.

FIGURA 13



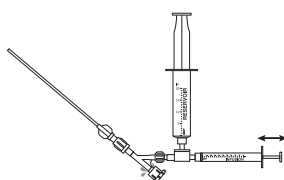
5. Ligue o adaptador rotativo da válvula de hemostase ao conector Luer-Lock do cateter de infusão Fountain, certificando-se de que estabelece uma ligação líquido-líquido. (Figura 14)

FIGURA 14



6. A seringa de infusão de 1 ml deve ser ativada de modo a que a solução salina heparinizada da seringa reservatório de 20 ml passe através da tampa da extremidade posterior da válvula de hemostase até que todo o ar tenha sido deslocado. (Figura 15)

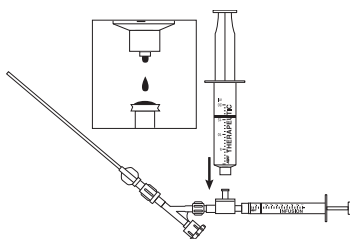
FIGURA 15



PREPARAR O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

7. A seringa reservatório que contém soro fisiológico é removida da porta de entrada da válvula de retenção. Substitua-a por uma seringa contendo a solução terapêutica pretendida. Goteje um pequeno volume de solução terapêutica na porta de entrada luer lock para elevar o menisco à medida que a ligação é feita (Figura 16), impedindo assim a introdução de bolhas de ar no sistema.

FIGURA 16



8. Aspire 1 ml de solução terapêutica para a seringa de infusão. Prepare todo o sistema com solução terapêutica pressionando o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml. Os volumes aproximados de preparação do sistema para cada cateter são os seguintes:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml
Cateter de 90 cm - 1,5 ml
Cateter de 135 cm - 2,0 ml

Advertência: Todos os agentes terapêuticos a infundir têm de ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ADMINISTRAR TERAPIA DE INFUSÃO COM O KIT DE INFUSÃO POR IMPULSO

9. Aspire o volume desejado de solução terapêutica para a seringa de infusão de 1 ml. Para infundir a solução terapêutica, premir o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a terapia, conforme indicado pelo médico.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO DA BOMBA I.V.

1. Prepare o cateter de infusão Fountain ValveTip e a válvula de hemostase conforme descrito nas instruções anteriores. Coloque o cateter e a válvula de hemostase conforme descrito anteriormente. O cateter deve ser sempre colocado sob controlo fluoroscópico.
2. Ligue a válvula de hemostase preparada à linha I.V. que foi preparada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Certifique-se de que a ligação é hermética.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Utilização única
	Cuidados
	Apirógeno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Mandatário autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, leia o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE.
	Não voltar a esterilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril individual



SISTEMA DE INFUSÃO - 4 FRENCH E 5 FRENCH

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE PREVISTA

O sistema de infusão Fountain ValveTip deve ser usado para administrar solução de agente trombolítico aos trombos alvo na vasculatura periférica.

INDICAÇÕES

O sistema de infusão Fountain ValveTip é indicado para uso em pacientes com trombose vascular periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de infusão Fountain ValveTip é contraindicado para uso na vasculatura coronária. O sistema de infusão Fountain ValveTip é contraindicado para uso durante exames de ressonância magnética.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O sistema de infusão Fountain ValveTip oferece um benefício clínico indireto de facilitar a solução de infusão do agente trombolítico em pacientes com trombose vascular periférica.

População de pacientes:

O sistema de infusão Fountain ValveTip deve ser usado em pacientes submetidos a trombolise de rotina da vasculatura periférica.

Usuário(s) pretendido(s):

Para uso por médicos com treinamento em procedimentos endovasculares percutâneos.

Características de desempenho:

O sistema de infusão Fountain ValveTip foi projetado com características de desempenho para uso no sistema vascular do paciente. Consulte os rótulos individuais para ver o tamanho em French, do comprimento e uma parte da infusão.

COMO É FORNECIDO

O produto é fornecido esterilizado, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado por óxido de etileno. O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize. Não reesterilize.

CUIDADOS

- Não use o sistema de infusão Fountain ValveTip com um injetor elétrico. Seu uso pode causar danos ao cateter ou à válvula hemostática.
- Não faça a infusão para cateter de infusão do Fountain ValveTip com algum fio inserido. A utilização de um fio-guia padrão ou de um fio de oclusão de qualquer fabricante pode resultar em possíveis danos no cateter e/ou lesões no paciente.
- O sistema de infusão Fountain ValveTip deve ser usado apenas por médicos com total conhecimento das terapias de infusão e das complicações associadas a elas.
- Não substitua nem modifique os componentes do sistema usando um componente fabricado por outro fabricante. A Merit Medical não pode garantir o funcionamento adequado dos componentes de outro fabricante. Use apenas a válvula hemostática Merit Access Plus™ com este cateter de infusão Fountain ValveTip.
- Ao introduzir o cateter de infusão Fountain ValveTip por um enxerto sintético, deve-se usar uma bainha de introdução. Poderão ocorrer danos no cateter de infusão, se uma bainha de introdução não for usada.

AVISO

- Um fio-guia nunca deve ser inserido nem retirado, se houver resistência. Se um fio-guia for inserido havendo resistência, isso poderá causar trauma vascular e/ou dano ao fio. A causa da resistência deve ser determinada por meio de fluoroscopia.
- Todos os componentes devem ser lavados adequadamente com solução salina heparinizada para remover o ar, antes de serem inseridos no corpo. Poderão ocorrer complicações se o ar não for removido. O posicionamento correto do fio-guia e do cateter deve ser verificado por fluoroscopia. A não utilização de fluoroscopia pode resultar em posicionamento incorreto ocasionando lesão ou morte do paciente.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam bem fixas antes do uso. Não aperte demais, pois a força excessiva pode danificar o produto.
- Todos os agentes terapêuticos a serem infundidos devem ser usados segundo as instruções de uso do fabricante.
- Este dispositivo é de uso único.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou alterações em seu desempenho, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

Para obter uma cópia atual do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo na Europa, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está disponível no UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Danos ao cateter, caso não seja usada a bainha do introdutor.

Potencial para o aparecimento de embolia, caso o cateter não tenha sido lavado com uma solução heparinizada.

Rx ONLY: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Armazene em local fresco e seco.

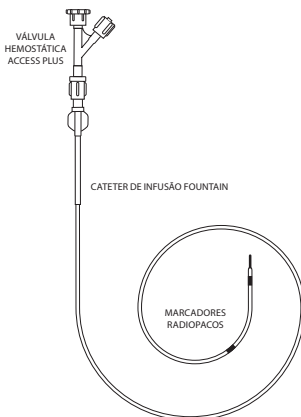
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de infusão Fountain ValveTip consiste nos seguintes componentes:

Um (1) cateter de infusão Fountain ValveTip com orifícios de infusão na seção distal do cateter.

Uma (1) válvula hemostática Access Plus

Os componentes acima podem estar embalados em uma única bandeja ou embalados separadamente.



VOLUME DE PREPARAÇÃO

O volume aproximado de preparo do sistema para cada cateter é:

- Cateter de 45 cm - 1,0 ml
- Cateter de 90 cm - 1,5 ml
- Cateter de 135 cm - 2,0 ml

INSTRUÇÕES DE USO

LAVAGEM E REMOÇÃO DE BOLHA DO SISTEMA

- Irrigue o cateter de infusão do Fountain ValveTip com solução salina normal heparinizada estéril, para remover todo o ar.

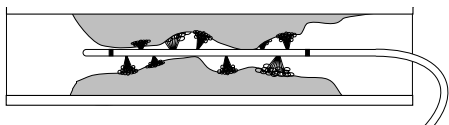
Aviso: Complicações podem ocorrer se todo o ar não for removido antes da inserção no corpo.

INSERÇÃO DO CATETER

- Posicione o cateter de infusão do Fountain ValveTip com orientação fluoroscópica, de acordo com o protocolo hospitalar padrão. As duas faixas de marcadores radiopacos no cateter de infusão do Fountain ValveTip indicam o segmento de infusão em que ocorre a infusão pelos orifícios laterais. (Figura 1)

Observação: O cateter de infusão Fountain ValveTip por uma bainha introdutora 4F ou 5F padrão e sobre um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm). Use uma bainha introdutora 4F com o sistema de infusão Fountain ValveTip 4F correspondente e uma bainha introdutora 5F com o sistema de infusão Fountain ValveTip 5F correspondente.

FIGURA 1



3. Remova o fio-guia de inserção de 0,035 pol. (0,89 mm). Prossegue com a infusão usando o protocolo hospitalar padrão, sem o uso de um fio de oclusão.

Aviso: Um fio-guia nunca deve ser avançado ou removido na presença de resistência. Se o fio-guia for avançado contra uma resistência, ele poderá causar um trauma no vaso e/ou danificar o fio. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia. Adote quaisquer medidas necessárias para corrigir o problema.

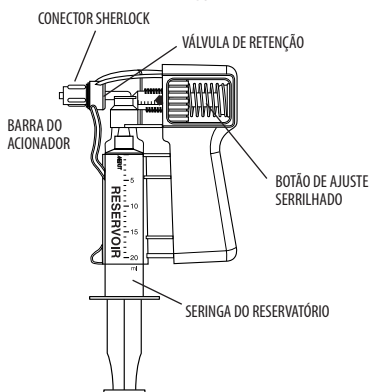
INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE ESTIVER USANDO UM DISPOSITIVO SQUIRT

1. Preencha a seringa do reservatório de 20 ml com solução salina heparinizada e remova as bolhas seguindo o protocolo hospitalar padrão. Isso pode incluir batidinhas na seringa com uma pinça hemostática ou dispositivo semelhante.

2. Conecte a seringa do reservatório ao Squirt. (Figura 2) Certifique-se de que a conexão da seringa esteja hermética.

Observação: Ao usar uma seringa com um adaptador giratório, o adaptador da seringa deve ser apertado manualmente.

FIGURA 2

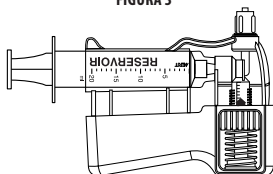


3. Segurando o Squirt na posição vertical, ative a barra de acionamento repetidamente até que todas as bolhas de ar tenham saído da área da válvula de retenção do Squirt. (Figura 2) Isso pode incluir batidinhas na via do fluido do Squirt usando um hemostático ou dispositivo semelhante.

Observação: Caso esteja preocupado com gotejamento de fluido saindo da extremidade do Squirt durante o processo de preparação, o médico deve conectar um pequeno pedaço de tubo.

4. Gire o Squirt de modo que o conector Sherlock aponte para cima. Ative a barra de acionamento até que todas as bolhas de ar saiam da via do fluido. (Figura 3) Isso pode incluir dar batidinhas com um hemostático ou dispositivo semelhante. Essa etapa pode precisar ser repetida várias vezes para remover totalmente as bolhas do sistema.

FIGURA 3



5. Conecte o Squirt à válvula hemostática como mostrado na Figura 4. Prepare a válvula hemostática colocando um polegar com luva sobre o adaptador giratório localizado na válvula hemostática enquanto ativa o Squirt. Isso forçará a saída da solução salina pela tampa posterior da válvula hemostática. Feche a tampa posterior girando-a no sentido horário. (Figura 5) Continue a ativar o Squirt para remover as bolhas do segmento distal da válvula hemostática.

Aviso: Não conecte o conjunto adaptador giratório ao cateter de infusão Fountain ValveTip neste momento. Se estiver conectado neste momento, pode ocorrer embolia gasosa, com possibilidade ferimentos ou morte do paciente.

FIGURA 4

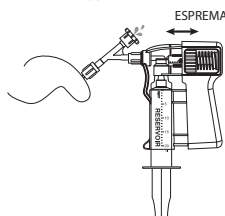
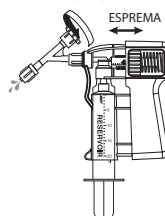
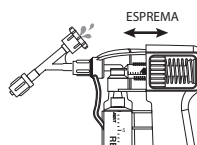


FIGURA 5

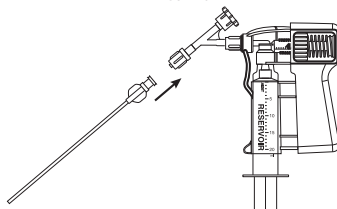


6. O Squirt deve ser ativado para que a solução salina heparinizada da seringa do reservatório de 20 ml passe pela tampa posterior da válvula hemostática, até que todo o ar tenha sido removido.



7. Continue a ativar o Squirt. Isso garantirá a presença de um menisco líquido no segmento distal da válvula hemostática. Conecte o adaptador giratório da válvula hemostática ao conector luer lock do cateter de infusão Fountain ValveTip, certificando-se de estabelecer uma conexão líquido-líquido. (Figura 6)

FIGURA 6

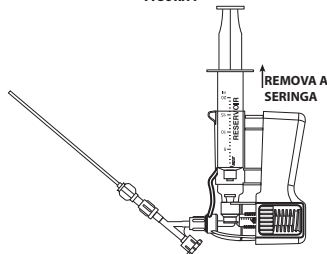


8. Conexão completa.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

9. Se o médico quiser conservar a medicação trombolítica, o Squirt deve ser preparado conforme as instruções prévias.
10. Gire o Squirt, até que a seringa aponte para baixo. (Figura 7) Remova a seringa do reservatório de preparação que está carregada com solução salina estéril. Encha uma seringa com solução trombolítica.

FIGURA 7

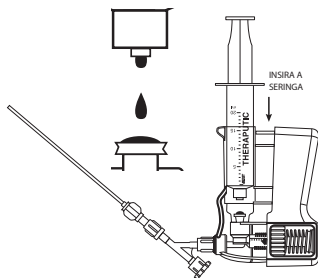


11. Usando a seringa de solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade de solução trombolítica no conector luer fêmea do Squirt. Isso fará com que um pequeno menisco de solução terapêutica seja inserido no conector luer fêmea. (Figura 8)

12. Conecte a seringa carregada com solução terapêutica. (Figura 8)

Aviso: Certifique-se de que a conexão esteja hermética. Se alguma bolha entrar inadvertidamente no sistema, ela pode ser removida ativando a barra de acionamento até que todas as bolhas de ar estejam fora da via do fluido. (O volume do espaço morto é de aproximadamente 0,5 ml.)

FIGURA 8



13. Prepare todo o sistema com a solução terapêutica pressionando o S squirt.

Os volumes aproximados de preparo do sistema para cada cateter são:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml

Cateter de 90 cm - 1,5 ml

Cateter de 135 cm - 2,0 ml

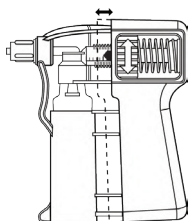
Aviso: Todos os agentes terapêuticos a serem infundidos devem ser usados segundo as instruções de uso do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO DO TRATAMENTO DE INFUSÃO COM O DISPOSITIVO SQUIRT

14. O volume de acionamento ejetado do S squirt pode ser ajustado de 0 a 1 ml de fluido girando o botão serrilhado localizado no cabo. Ao segurar o S squirt com o conector Sherlock apontado para longe do usuário, gire o botão no sentido horário para diminuir o volume de acionamento. Girar o botão no sentido anti-horário aumentará o volume de acionamento do dispositivo. (Figura 9) Ajuste a ponta do êmbolo para a quantidade de fluido a ser infundida a cada acionamento, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de gradação no corpo do S squirt. Depois de ativar o acionamento uma vez, a dosagem será definida e o sistema administrará a mesma quantidade de fluido cada vez que o acionamento de ativação for totalmente puxado.

Para infundir a solução terapêutica, pressione o S squirt conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a terapia, conforme orientação do médico.

FIGURA 9



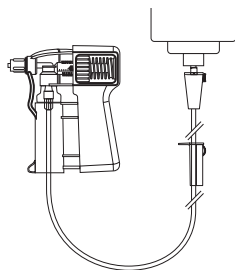
INSTRUÇÕES DE USO COM UMA BOLSA OU FRASCO RESERVATÓRIO

15. Conecte o conector do tubo ao conector luer fêmea localizado na parte inferior do S squirt. Certifique-se de que a conexão seja hermética para que não entre ar no sistema.
16. Segurando o S squirt na posição vertical, prepare o Sistema do S squirt de maneira semelhante às instruções de preparação listadas acima.
17. Gire o S squirt de modo que o conector Sherlock aponte para cima. Ative repetidamente a barra de acionamento até que todo o ar seja eliminado da via do fluido. Isso pode incluir dar batidinhas no S squirt com uma pinça hemostática ou dispositivo semelhante. Agora o dispositivo está pronto para injetar fluido no cateter de infusão do Fountain ValveTip. (Figura 9)
- Cuidado:** Certifique-se de que o nível de fluido na bolsa ou frasco reservatório seja continuamente monitorado para não injetar ar inadvertidamente.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE ESTIVER USANDO O KIT DE INFUSÃO POR PULSO

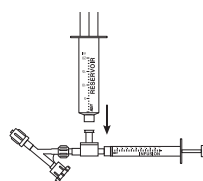
1. A seringa de infusão de 1 ml, a CRV e a válvula hemostática são pré-montadas. Encha a seringa do reservatório de 20 ml com solução salina heparinizada e conecte à porta lateral de entrada da válvula de retenção. (Figura 10)

FIGURA 10



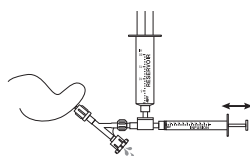
2. Prepare as válvulas hemostática e de retenção colocando um polegar com luva sobre o adaptador giratório localizado na válvula hemostática enquanto ativa a seringa de infusão de 1 ml. Isso forçará a saída da solução salina da tampa posterior da válvula hemostática. Feche a tampa posterior, girando-a no sentido horário (Figura 14). Continue a ativar a seringa de infusão para remover as bolhas do segmento distal da válvula hemostática.

FIGURA 11



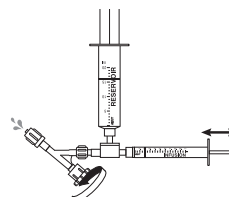
3. Prepare as válvulas hemostática e de retenção, colocando um polegar com luva sobre o adaptador giratório localizado na válvula hemostática, enquanto ativa a seringa de infusão de 1 ml (Figura 12). Isso forçará a saída da solução salina pela tampa posterior da válvula hemostática.

FIGURA 12



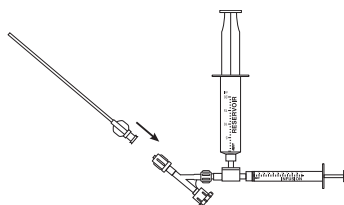
4. Feche a tampa posterior, girando-a no sentido horário (Figura 13). Continue a ativar a seringa de infusão para remover as bolhas do segmento distal da válvula hemostática. Continue a ativar a seringa de infusão. Isso garantirá a presença de um menisco líquido no segmento distal da válvula hemostática.

FIGURA 13



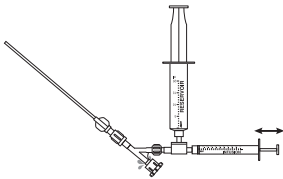
5. Conecte o adaptador giratório da válvula hemostática ao conector luer lock do cateter de infusão Fountain, certificando-se de estabelecer uma conexão líquido-líquido. (Figura 14)

FIGURA 14



6. A seringa de infusão de 1 ml deve ser ativada para que a solução salina da seringa do reservatório de 20 ml passe pela tampa posterior da válvula hemostática, até que todo o ar tenha sido removido. (Figura 15)

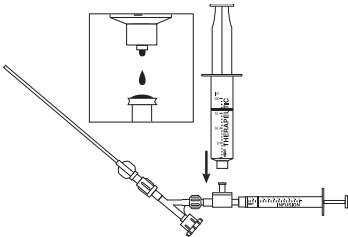
FIGURA 15



PREPARAÇÃO DO SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

7. A seringa do reservatório contendo solução salina é removida da porta de entrada da válvula de retenção. Substitua-a por uma seringa contendo a solução terapêutica desejada. Goteje um pequeno volume de solução terapêutica no luer lock da porta de entrada para elevar um menisco, conforme a conexão é feita (Figura 16), impedindo assim a introdução de bolhas de ar no sistema.

FIGURA 16



8. Aspire 1 ml de solução terapêutica para a seringa de infusão. Prepare todo o sistema com a solução terapêutica, pressionando o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml. Os volumes aproximados de preparo do sistema para cada cateter são:

- Cateter de 45 cm - 1,0 ml
- Cateter de 90 cm - 1,5 ml
- Cateter de 135 cm - 2,0 ml

Aviso: Todos os agentes terapêuticos a serem infundidos devem ser usados segundo as instruções de uso do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO DO TRATAMENTO DE INFUSÃO COM O KIT DE INFUSÃO POR PULSO

9. Aspire o volume desejado de solução terapêutica para a seringa de infusão de 1 ml. Para infundir a solução terapêutica, pressione o êmbolo na seringa de infusão de 1 ml conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a terapia, conforme orientação do médico.

INSTRUÇÕES PARA INFUSÃO DA BOMBA IV

- Prepare o cateter de infusão Fountain ValveTip e a válvula hemostática, conforme descrito nas instruções anteriores. Coloque o cateter e a válvula hemostática conforme descrito anteriormente. O cateter deve sempre ser inseridos sob controle fluoroscópico.
- Conecte a válvula hemostática preparada à linha IV que foi preparada de acordo com as instruções de uso do fabricante. Certifique-se de que a conexão esteja hermética.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
	Cuidado
	Não pirogênico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Usar até: DD-MM-AAAA
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação: DD-MM-AAAA
LOT	Número de lote
	Consulte as Instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das IFU. Para obter uma cópia impressa, ligue para o Atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.
	Não reesterilize
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril única



INFUUSSTEEEM - 4 FREN 5 FR

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD DOELEIND

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is bedoeld voor het toevoeren van een oplossing van trombolytisch middel naar doeltrombi in de perifere vasculatuur.

INDICATIES

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met perifere vasculaire trombose.

CONTRA-INDICATIES

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is gecontra-indiceerd voor gebruik in de coronaire vasculatuur. Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is gecontra-indiceerd voor gebruik tijdens MRI's.

KLINISCHE VOORDELEN

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel biedt een indirect klinisch voordeel, namelijk het vergemakkelijken van de infusie van trombolitica bij patiënten met perifere vasculaire trombose.

Patiëntenpopulatie:

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is bestemd voor gebruik bij patiënten die routinematige trombolise van de perifere vasculatuur ondergaan.

Beoogde gebruiker(s):

Voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in percutane endovasculaire ingrepen.

Prestatiekenmerken:

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is ontworpen met prestatiekenmerken voor gebruik in het vaatstelsel van patiënten. Zie de afzonderlijke etiketten voor de French-maat, de lengte en het infusiesegment.

LEVERINGSWIJZE

Het product is bij levering steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

VOORZORGEN

- Gebruik het Fountain ValveTip-infuusstelsel niet met een injectiepomp. De katheter of de hemostaseklep kan dan beschadigd raken.
- Infundeer niet in de Fountain ValveTip-infusiekatheter terwijl er een draad aanwezig is. Het gebruik van een standaardvoerdraad of een occlusiedraad van welke fabrikant dan ook kan leiden tot mogelijke schade aan de katheter en/of letsel bij de patiënt.
- Het Fountain ValveTip-infuusstelsel mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig inzicht hebben in infuustherapieën en de mogelijke complicaties die samenhangen met die infuustherapieën.
- Geen enkele component van het systeem mag worden vervangen door of aangepast met behulp van een component die door een andere fabrikant is vervaardigd. Merit Medical kan de juiste werking van componenten van een andere fabrikant niet garanderen. Gebruik alleen de Merit Access Plus™-hemostaseklep met deze Fountain ValveTip-infusiekatheter.
- Wanneer u de Fountain ValveTip-infusiekatheter inbrengt door een synthetische graft heen, dient u een introducersheath te gebruiken. De infusiekatheter kan beschadigd raken als er geen introducersheath wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

- Een voedraad mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Als een voedraad wordt opgevoerd op een plaats met weerstand, kan dat vaattrauma en/of schade aan de draad veroorzaken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluoroscopie worden vastgesteld.
- Alle componenten moeten vóór inbrenging in het lichaam goed worden doorgespoeld met geïsothermische zoutoplossing om aanwezige lucht te verwijderen. Er kunnen zich complicaties voordoen als de lucht niet is verdreven. De correcte plaatsing van de voedraad en katheter moet door middel van fluoroscopie worden geverifieerd. Het niet gebruiken van fluoroscopie kan leiden tot incorrecte plaatsing, met letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Controleer vóór het gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten. Draai ze niet te stevig aan, want overmatige kracht kan het product beschadigen.
- Alle te infunderen therapeutische middelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

- Wees voorzichtig in het geval van slecht functioneren van het hulpmiddel en/of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, aangezien deze kunnen wijzen op een verandering die de veiligheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden.
- Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Beschadiging van de katheter als er geen introducersheath wordt gebruikt.

Kans op embolie als de katheter niet wordt doorgespoeld met geïsothermische zoutoplossing.

Rx ONLY: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Bewaren op een koele en droge plek.

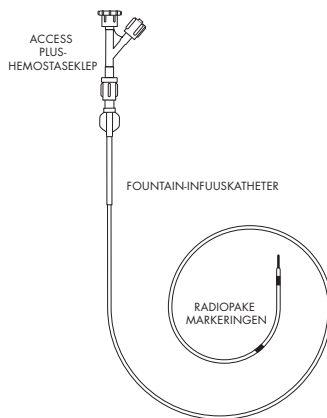
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel bestaat uit de volgende componenten:

één (1) Fountain ValveTip-infusiekatheter met infusiegaten in het distale gedeelte van de katheter

één (1) Access Plus-hemostaseklep

De bovenstaande componenten kunnen samen in één tray of afzonderlijk verpakt zijn.



VULVOLUME

Het systeemvulvolume voor elke katheter is bij benadering als volgt:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

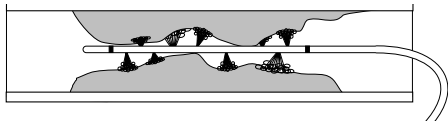
HET SYSTEEM DOORSPOELEN EN LUCHTBELLEN VERWIJDEREN

1. Spoel de Fountain ValveTip-infuuskatheter door met steriele, gehepariniseerde normale zoutoplossing zodat alle lucht volledig wordt verwijderd.
Waarschuwing: Er kunnen complicaties optreden als niet alle lucht is verwijderd voordat het hulpmiddel in het lichaam wordt ingebracht.

KATHETER INBRENGEN

2. Breng de Fountain ValveTip-infuuskatheter onder fluorescopische geleide in positie volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. De twee radiopake markeringsbanden op de Fountain ValveTip-infuuskatheter geven het infusiesegment aan, waar de infusie via de zijgaten plaatsvindt. (Afbeelding 1)
Opmerking: De Fountain ValveTip-infuuskatheter past door een standaard introducersheath van 4 Fr of 5 Fr en over een voeddraad van 0,035 inch (0,89 mm). Gebruik een introducersheath van 4 Fr bij het bijbehorende Fountain ValveTip-infusussysteem van 4 Fr en een introducersheath van 5 Fr bij het bijbehorende Fountain ValveTip-infusussysteem van 5 Fr.

AFBEELDING 1



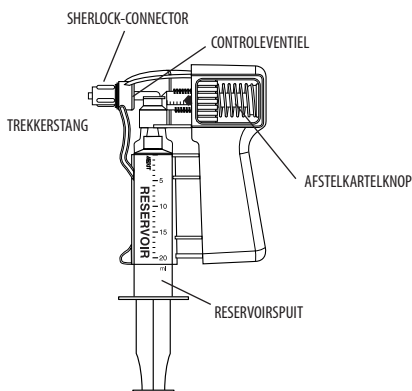
3. Verwijder de plaatsingsvoeddraad van 0,035 inch (0,89 mm). Voer de infusie uit volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis, zonder gebruik van een occlusiedraad.

Waarschuwing: Een voeddraad mag nooit worden opgevoerd of verwijderd als er weerstand aanwezig is. Als de voeddraad tegen weerstand in wordt opgevoerd, kan dit mogelijk vaattrauma en/of beschadiging van de draad veroorzaken. De oorzaak van de weerstand moet onder fluoroscopie worden vastgesteld. Neem de nodige maatregelen om het probleem te verhelpen.

INFUSIE-INSTRUCTIES - BIJ GEBRUIK VAN EEN SQUIRT-HULPMIDDEL

1. Vul de spuit met het reservoir van 20 ml met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder luchtbelletjes volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. Hierbij moet mogelijk tegen de spuit worden getikt met een vaatklem of een dergelijk hulpmiddel.
2. Sluit de reservoirspuit aan op de Squirt. (Afbeelding 2) Controleer of de spuitaansluiting luchtdicht is.
Opmerking: Bij gebruik van een spuit met een draaiaapter moet de spuitrotator met de hand worden vastgedraaid.

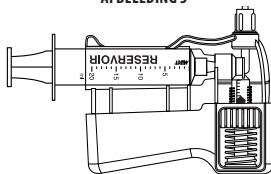
AFBEELDING 2



3. Houd de Squirt rechtop en activeer de trekkerstang herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes uit het terugslagklepgebied van de Squirt zijn verwijderd. (Afbeelding 2) Hierbij moet mogelijk tegen het vloeistofkanaal van de Squirt worden getikt met een vaatklem of een dergelijk hulpmiddel.
Opmerking: De clinicus kan een klein stukje slang bevestigen in geval van zorgen dat er tijdens het vulproces vloeistof uit het uiteinde van de Squirt druppelt.

4. Draai de Squirt zodanig dat de Sherlock-connector omhoog wijst. Activeer de trekkerstang totdat alle luchtbelletjes uit het vloeistofkanaal zijn verwijderd. (Afbeelding 3) Hierbij moet mogelijk met een vaatklem of een dergelijk hulpmiddel worden getikt. Deze stap moet mogelijk meerdere keren worden herhaald om het systeem volledig van luchtbelletjes te ontdoen.

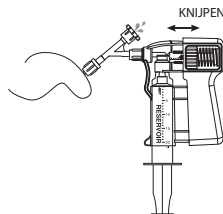
AFBEELDING 3



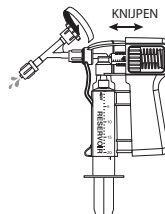
5. Bevestig de Squirt aan de hemostaseklep zoals weergegeven in afbeelding 4. Vul de hemostaseklep door met een handschoen aan een duim op de draaiaapter op de hemostaseklep te houden terwijl u de Squirt activeert. Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste uiteinde van de hemostaseklep geperst. Sluit de dop op het achterste uiteinde door hem rechtsom te draaien. (Afbeelding 5) Ga door met het activeren van de Squirt om luchtbelletjes uit het distale segment van de hemostaseklep te verwijderen.

Waarschuwing: Sluit de draaiaaptereenheid op dit moment niet aan op de Fountain ValveTip-infuuskatheter. Als deze op dit moment wordt aangesloten, kan er een luchtembolie ontstaan die mogelijk letsel of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

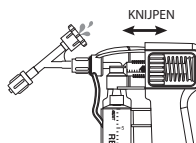
AFBEELDING 4



AFBEELDING 5

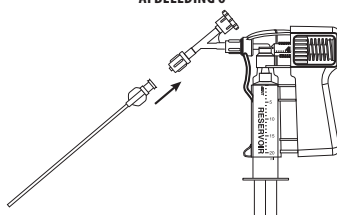


6. De Squirt moet zodanig worden geactiveerd dat gehepariniseerde zoutoplossing uit de spuit met het reservoir van 20 ml door de dop op het achterste uiteinde van de hemostaseklep naar buiten komt totdat alle lucht is verdreven.



7. Ga door met het activeren van de Squirt. Hierdoor wordt een vloeistofmeniscus gevormd bij het distale segment van de hemostaseklep. Bevestig de draaiaapter van de hemostaseklep aan de Luer-lockconnector op de Fountain ValveTip-infuuskatheter en zorg dat er vloeistof-vloeistof-contact tot stand wordt gebracht. (Afbeelding 6)

AFBEELDING 6

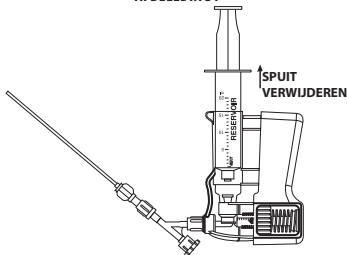


8. Volledige verbinding.

HET SYSTEEM VULLEN MET THERAPEUTISCHE OPLOSSING

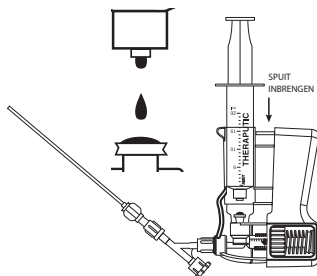
- Als de clinicus zuinig gebruik wil maken van trombolytische medicatie, moet de Squirt volgens de voorgaande instructies worden gevuld.
- Draai de Squirt totdat de spuit omlaag wijst. (Afbeelding 7) Verwijder de spuit met het vulreservoir die met steriele zoutoplossing is gevuld. Vul een spuit met trombolytische oplossing.

AFBEELDING 7



- Breng met de spuit met trombolytische oplossing een kleine hoeveelheid trombolytische oplossing in de vrouwelijke Luer-connector van de Squirt in. Hierdoor ontstaat een kleine meniscus van therapeutische oplossing op de vrouwelijke Luer-connector. (Afbeelding 8)
- Bevestig de met therapeutische oplossing gevulde spuit. (Afbeelding 8)
Waarschuwing: Zorg dat de aansluiting luchtdicht is. Als er per ongeluk luchtballen in het systeem komen, kunnen die worden verwijderd door de trekkerstang te activeren totdat alle luchtballen uit het vloeistofkanaal zijn verwijderd. (Het volume van de dode ruimte is ongeveer 0,5 ml.)

AFBEELDING 8



- Vul het gehele systeem met therapeutische oplossing door de Squirt in te drukken. De systeemvulvolumes voor elke katheter zijn bij benadering als volgt:

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

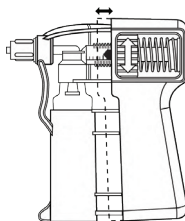
Waarschuwing: Alle te infunderen therapeutische middelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

TOEDIENING VAN INFUSIETHERAPIE MET SQUIRT-HULPMIDDEL

- Het door de Squirt afgegeven slagvolume kan worden afgesteld tussen 0 en 1 ml vloeistof door aan de kartelknop in de handgreep te draaien. Terwijl u de Squirt vasthoudt met de Sherlock-connector van de gebruiker vandaan gericht, draait u de knop rechtsom om het slagvolume te verkleinen. Door linksom draaien van de knop wordt het slagvolume van het hulpmiddel vergroot. (Afbeelding 9) Stel de zuigertip af op de hoeveelheid vloeistof die bij elke slag moet worden geïnfundeerd door de zuigerring uit te lijnen met de maatstrepen op de cilinder van de Squirt. Na één maal activeren van de trekker is de dosering ingesteld en wordt telkens dezelfde hoeveelheid vloeistof toegediend wanneer de activeringstrekker volledig wordt overgehaald.

Om de therapeutische oplossing te infunderen knijpt u de Squirt in naar vereist. Deze procedure moet worden herhaald gedurende de gehele therapie, volgens de aanwijzingen van de arts.

AFBEELDING 9



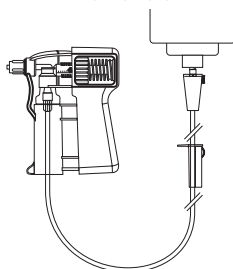
GEBRUIKSAANWIJZING MET EEN RESERVOIRZAK OF -FLES

- Bevestig de slangconnector aan de vrouwelijke Luer-aansluiting aan de onderkant van de Squirt. Zorg dat de aansluiting luchtdicht is, zodat er geen lucht in het systeem binnen kan komen.
- Houd de Squirt rechtop en vul het Squirt-systeem op soortgelijke wijze als in de vulinstructies hierboven.
- Draai de Squirt zodanig dat de Sherlock-connector omhoog wijst. Activeer de trekkerstang herhaaldelijk totdat alle lucht uit het vloeistofkanaal is verwijderd. Hierbij moet mogelijk tegen de Squirt worden getikt met een vaatklem of een dergelijk hulpmiddel. Het hulpmiddel is nu klaar om vloeistof in de Fountain ValveTip-infuuskatheter te injecteren. (Afbeelding 9)
Let op: Zorg dat het vloeistofniveau in de reservoirzak of -fles continu wordt bewaakt, zodat er niet per ongeluk lucht wordt geïnjecteerd.

INFUSIE-INSTRUCTIES - BIJ GEBRUIK VAN PULSINFUSIEKIT

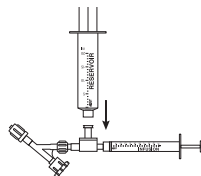
- De infuusspuit van 1 ml, het controle-/overdrukventiel en de hemostaseklep zijn voorgemonteerd. Vul de spuit met reservoir van 20 ml met gehydrateerde zoutoplossing en sluit hem aan op de inlaatzijde van het controleventiel. (Afbeelding 10)

AFBEELDING 10



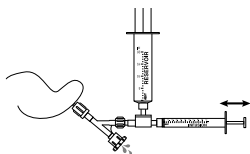
- Vul de hemostaseklep en controleventielen door met een handschoen aan een duim op de draaiaadapter op de hemostaseklep te houden terwijl u de infuusspuit van 1 ml activeert. (Afbeelding 11) Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste uiteinde van de hemostaseklep geperst. Sluit de dop op het achterste uiteinde door hem rechtsom te draaien (Afbeelding 14). Ga door met het activeren van de infuusspuit om luchtballen uit het distale segment van de hemostaseklep te verwijderen.

AFBEELDING 11



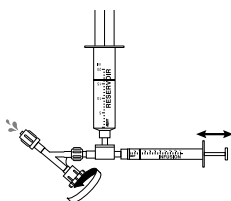
- Vul de hemostaseklep en controleventielen door met een handschoen aan een duim op de draaiaadapter op de hemostaseklep te houden terwijl u de infuusspuit van 1 ml activeert (Afbeelding 12). Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste uiteinde van de hemostaseklep geperst.

AFBEELDING 12



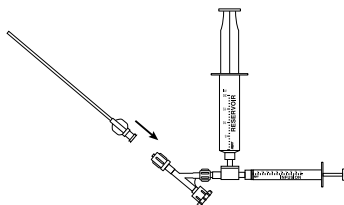
4. Sluit de dop op het achterste uiteinde door hem rechtop te draaien (Afbeelding 13). Ga door met het activeren van de infuusspuit om luchtballen uit het distale segment van de hemostaseklep te verwijderen. Ga door met het activeren van de infuusspuit. Hierdoor wordt een vloeistofmeniscus gevormd bij het distale segment van de hemostaseklep.

AFBEELDING 13



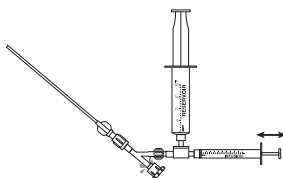
5. Bevestig de draaiadapter van de hemostaseklep aan de Luer-lockconnector op de Fountain-infuuskatheter en zorg dat er vloeistof-vloeistof-contact tot stand wordt gebracht. (Afbeelding 14)

AFBEELDING 14



6. De infuusspuit van 1 ml moet zodanig worden geactiveerd dat gehepariniseerde zoutoplossing uit de spuit met het reservoir van 20 ml door de dop op het achterste uiteinde van de hemostaseklep naar buiten komt totdat alle lucht is verdreven. (Afbeelding 15)

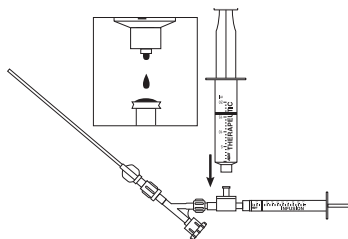
AFBEELDING 15



HET SYSTEEM VULLEN MET THERAPEUTISCHE OPLOSSING

7. De reservoirspuit met zoutoplossing wordt van de inlaatpoort van het controleventiel verwijderd. Vervang hem door een spuit met de gewenste therapeutische oplossing. Druppel een kleine hoeveelheid therapeutische oplossing in de Luer-lock van de ingangspoort om een meniscus te creëren terwijl de verbinding tot stand wordt gebracht (Afbeelding 16), waardoor het inbrengen van luchtballen in het systeem wordt voorkomen.

AFBEELDING 16



8. Zuig 1 ml therapeutische oplossing op in de infuusspuit. Vul het gehele systeem met therapeutische oplossing door de zuiger van de infuusspuit van 1 ml in te drukken. De systeemvulvolumes voor elke katheter zijn bij benadering als volgt:

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

Waarschuwing: Alle te infunderen therapeutische middelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

TOEDIENING VAN INFUSIETHERAPIE MET DE PULSINFUSIEKIT

9. Zuig het gewenste volume therapeutische oplossing op in de infuusspuit van 1 ml. Om de therapeutische oplossing te infunderen drukt u de zuiger van de infuusspuit van 1 ml naar vereist in. Deze procedure moet worden herhaald gedurende de gehele therapie, volgens de aanwijzingen van de arts.

INSTRUCTIES VOOR INFUSIE MET INFUUSPOMP

1. Vul de Fountain ValveTip-infuuskatheter en de hemostaseklep volgens de voorgaande instructies. Plaats de katheter en de hemostaseklep zoals eerder beschreven. De katheter moet altijd onder fluorescopische geleide worden geplaatst.
2. Sluit de gevulde hemostaseklep aan op de infuusslijn, die volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant is gevuld. Zorg dat de aansluiting luchtdicht is.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Gebruiken voor: JJJJ-MM-DD
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Unique Device Identifier
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het identificatienummer van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem



INFUSIONSSYSTEM – 4 FR. OCH 5 FR.

BRUKSANVISNING

AVSETT ÄNDAMÅL

Fountain ValveTip infusionsystem är avsett att användas för att tillföra lösning av trombolytiskt medel för att behandla trombosmassor i det periferä kärlsystemet.

INDIKATIONER

Fountain ValveTip infusionsystem är indicerat för användning på patienter med perifer kärltrombos.

KONTRAIKATIONER

Fountain ValveTip infusionsystem är kontraindicerat för användning i kranskärlen. Fountain ValveTip infusionsystem är kontraindicerat för användning under magnetisk resonanstomografi.

KLINISK NYTTA

Fountain ValveTip infusionsystem ger indirekt klinisk nytta genom att underlätta infusion av trombolytiskt medel hos patienter med perifer kärltrombos.

Patientpopulation:

Fountain ValveTip infusionsystem är avsett för användning på patienter som genomgår rutinmässig trombolys i det periferä kärlsystemet.

Avsedda användare:

För användning av läkare med utbildning i perkutana endovaskulära ingrepp.

Prestandaegenskaper:

Fountain ValveTip infusionsystem är utformat med prestandaegenskaper för användning i patientens kärlsystem. Se enskilda etiketter för FR-storlek, längd och infusionssegment.

HUR DE LEVERERAS

Produkten levereras steril skick vid oskadad och öppnad förpackning. Steriliserad med etylenoxid. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliseras.

FÖRSIKTIGHETER

- Använd inte Fountain ValveTip infusionsystem med en tryckinjektor. Skada på katetern eller hemostasventilen kan uppstå.
- Infundera inte i Fountain ValveTip infusionskateter med ledare på plats. Användning av standardledare eller ockluderande ledare från någon tillverkare kan leda till skada på katetern och/eller patienten.
- Fountain ValveTip infusionsystem ska endast användas av läkare som är väl insatta i infusionsbehandlingsteknik och möjliga komplikationer av sådana behandlingar.
- Inga komponenter i systemet får ändras eller bytas ut mot någon komponent som tillverkats av annan tillverkare. Merit Medical kan inte garantera korrekt funktion hos komponenter från andra tillverkare. Endast Merit Access Plus™ hemostasventil med denna Fountain ValveTip infusionskateter får användas.
- Om Fountain ValveTip infusionskateter förs in genom ett syntetiskt graft ska en införingshylsa användas. Om ingen införingshylsa används kan infusionskatetern skadas.

VARNING

- En ledare får aldrig föras fram eller dras tillbaka mot motstånd. Om en ledare förs fram där det förekommer motstånd kan det orsaka kärltrauma och/eller skada på ledaren. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi.
- Alla komponenter måste spolas igenom ordentligt med hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna luft innan de förs in i kroppen. Komplikationer kan uppstå om luften inte har avlägsnats. Korrekt placering av ledaren och katetern ska verifieras med fluoroskopi. Om fluoroskopi inte används kan det leda till felaktig placering, vilket kan orsaka skada på patienten eller dödsfall.
- Kontrollera att alla kopplingar sitter ordentligt före användning. Dra inte åt för hårt eftersom produkten då kan skadas.
- Alla terapeutiska medel som ska infunderas måste användas enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Vid funktionsfel hos produkten och/eller om produktens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka produktens säkerhet.
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka koksaltinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Om du vill ha en kopia av den här produktens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till grundläggande UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Skada på katetern om en införingshylsa inte används.

Risk för emboli om katetern inte spolas med hepariniserad koksaltlösning.

Rx ONLY: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på ordination av läkare.

Förvaras svalt och torrt.

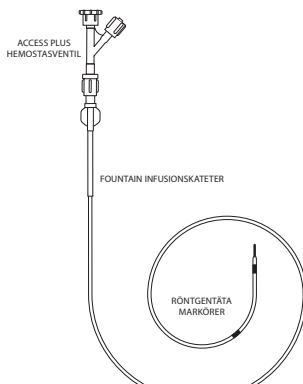
BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Fountain ValveTip infusionsystem består av följande komponenter:

En (1) Fountain ValveTip infusionskateter med infusionshål vid kateterns distala del.

En (1) Access Plus hemostasventil

Ovannämnda komponenter är antingen förpackade på en och samma bricka eller separat.



FYLLNINGSVOLYM

Systemets ungefärliga fyllningsvolym för varje kateter är följande:

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

BRUKSANVISNING

SPOLA OCH AVLÄGSNA LUFTBUBBLOR FRÅN SYSTEMET

- Spola Fountain ValveTip infusionskateter med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning tills all luft har avlägsnats helt.

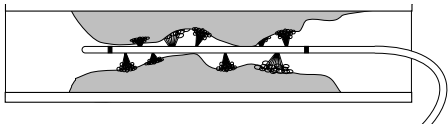
Varning! Komplikationer kan uppstå om all luft inte har avlägsnats innan den förs in i kroppen.

FÖRA IN KATETERN

- För in Fountain ValveTip infusionskateter till rätt plats under fluoroskopisk vägledning enligt sjukhusets standardrutiner. De två röntgentyta markörbanden på Fountain ValveTip infusionskateter indikerar det infusionssegment där sidohälsinfusion sker. (Bild 1)

Obs! Fountain ValveTip infusionskateter passerar genom en standardinföringshylsa på 4F eller 5F och över en ledare på 0,035 tum (0,89 mm). Använd en 4F införingshylsa med motsvarande 4F Fountain ValveTip infusionsystem och en 5F införingshylsa med motsvarande 5F Fountain ValveTip infusionsystem.

BILD 1



- Avlägsna utplaceringsledaren på 0,035 tum (0,89 mm). Fortsätt med infusionen enligt sjukhusets standardrutiner, utan användning av ockluderande ledare.

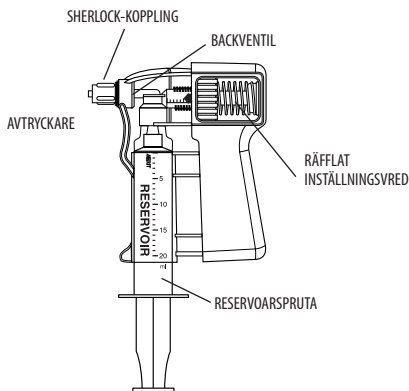
Varning! En ledare får aldrig föras fram eller avlägsnas om motstånd förekommer. Om ledaren förs fram mot motstånd kan det orsaka kärltrauma och/eller skada på ledaren. Orsaken till motståndet ska fastställas under fluoroskopi. Vidta nödvändiga åtgärder för att avhjälpa problemet.

INFUSIONSANVISNINGAR - OM SQUIRT-ANORDNING ANVÄNDS

- Fyll reservoarsprutan på 20 ml med hepariniserad koksaltlösning och avlägsna luftbubblor enligt sjukhusets standardrutiner. Detta kan innebära att knacka på sprutan med en peang eller liknande anordning.
- Anslut reservoarsprutan till Squirt-anordningen. (Bild 2) Se till att sprutanslutningen är lufttät.

Obs! Sprutvredet ska dras åt för hand om en spruta med roterande adapter används.

BILD 2

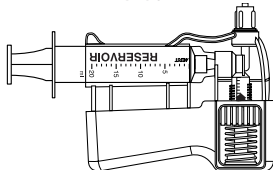


- Håll Squirt-anordningen upprätt och aktivera avtryckaren upprepade gånger tills alla luftbubblor är utanför backventilområdet på Squirt-anordningen. (Bild 2) Detta kan innebära att knacka på Squirt-anordningens vätskebanan med en peang eller liknande.

Obs! Klinkern ska ansluta en liten bit slang om han/hon är orolig för att vätska ska droppa ut ur Squirt-anordningens ände under fyllningsprocessen.

- Vrid Squirt-anordningen så att Sherlock-kopplingen pekar uppåt. Aktivera avtryckaren tills alla luftbubblor har försvunnit från vätskebanan. (Bild 3) Detta kan innebära att knacka med en peang eller liknande anordning. Detta steg kan behöva upprepas flera gånger för att helt avlägsna luftbubblor från systemet.

BILD 3



- Fäst Squirt-anordningen vid hemostasventilen enligt bild 4. Fyll hemostasventilen genom att placera en handskförsedd tumme över den roterande adaptern som sitter på hemostasventilen medan du aktiverar Squirt-anordningen. Därigenom tvingas koksaltlösningen ut genom hemostasventilens bakre ändlock. Stäng det bakre ändlocket genom att vrida det medurs. (Bild 5) Fortsätt att aktivera Squirt-anordningen för att avlägsna bubblor från hemostasventilens distala segment.

Varning! Anslut inte den roterande adapternheten till Fountain ValveTip infusionskateter i detta skede. Om den är ansluten kan luftemboli uppstå och potentiellt orsaka skada på patienten eller dödsfall.

BILD 4

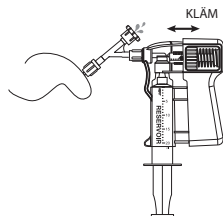
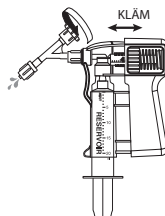
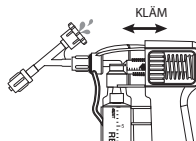


BILD 5

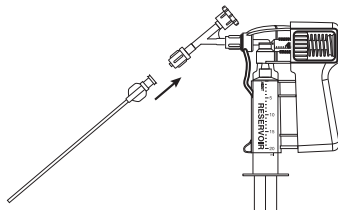


- Squirt-anordningen ska aktiveras så att hepariniserad koksaltlösning från reservoarsprutan på 20 ml tränger ut genom hemostasventilens bakre ändlock tills all luft har avlägsnats.



- Fortsätt att aktivera Squirt-anordningen. Detta säkerställer att en vätskeminsk finns i hemostasventilens distala segment. Anslut hemostasventilens roterande adapter till lueråsanslutningen på Fountain ValveTip infusionskateter och säkerställ att en vätska-till-vätska-anslutning upprättas. (Bild 6)

BILD 6

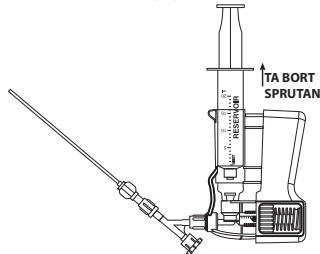


- Slut för anslutningen.

FYLLA SYSTEMET MED BEHANDLINGSLÖSNING

- Om kliniken vill spara på trombolytisk medicin ska Squirt-anordningen fyllas enligt instruktionerna ovan.
- Vrid Squirt-anordningen tills sprutan pekar nedåt. (Bild 7) Avlägsna fyllningssprutan som är laddad med steril koksaltlösning. Fyll en spruta med trombolytisk lösning.

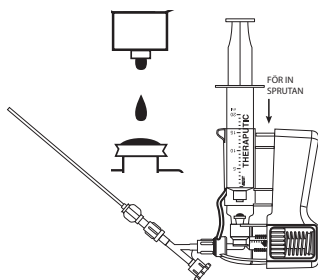
BILD 7



- Tryck ut en liten mängd trombolytisk lösning från sprutan i Squirt-anordningens honluerkoppling. Detta gör att en liten menisk av behandlingslösning skapas på honluerkopplingen. (Bild 8)
- Anslut sprutan fylld med behandlingslösning. (Bild 8)

Varning! Se till att anslutningen är lufttät. Om bubblor oavsiktligt kommer in i systemet kan de avlägsnas genom att aktivera avtryckaren tills alla luftbubblor har avlägsnats från vätskebanan. (Dödvolyten är cirka 0,5 ml.)

BILD 8



13. Fyll hela systemet med behandlingslösning genom att aktivera Squirr-anordningen. Systemets ungefärliga fyllningsvolym för varje kateter är följande:

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

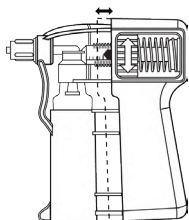
Varning! Alla terapeutiska medel som ska infunderas måste användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

ADMINISTRERA INFUSIONSBEHANDLING MED SQUIRR-ANORDNING

14. Den volym som matas ut från Squirr-anordningen för varje aktivering kan justeras från 0–1 ml vätska genom att vrida det räfflade vredet som finns i handtaget. När du håller Squirr-anordningen med Sherlock-anslutningen riktad bort från användaren, vrid vredet medurs för att minska volymen per aktivering. Om du vrider vredet moturs ökar utmatningsvolymen per aktivering. (Bild 9) Justera kolvspetsen till mängden vätska som ska infunderas med varje aktivering genom att rikta in kolvringen mot markeringarna på Squirr-anordningens cylinder. När avtryckaren har aktiverats en gång är dosen inställd och samma mängd vätska kommer att matas ut varje gång aktiveringsavtryckaren trycks in helt.

Infundera behandlingslösningen genom att aktivera Squirr-anordningen efter behov. Detta ska upprepas under hela behandlingen enligt läkarens anvisningar.

BILD 9



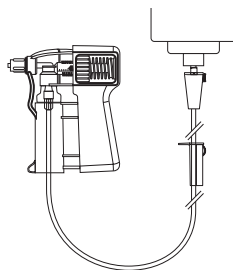
BRUKSANVISNING MED RESERVOARPÅSE ELLER -FLASKA

15. Anslut slanganslutningen till honluerkopplingen på undersidan av Squirr-anordningen. Se till att anslutningen är lufttät så att ingen luft kan komma in i systemet.
16. Håll sprutan i upprätt läge och fyll Squirr-systemet på liknande sätt som anvisningarna för fyllning ovan.
17. Vrid Squirr-anordningen så att Sherlock-kopplingen pekar uppåt. Aktivera avtryckaren upprepade gånger tills all luft har försvunnit från vätskebanan. Detta kan innebära att knacka på Squirr-anordningen med en peang eller liknande. Enheten är nu klar för att injicera vätska i Fountain ValveTip infusionskateter. (Bild 9)
- Försiktighet!** Se till att vätskenivån i reservoarpåsen eller -flaskan övervakas kontinuerligt så att luft inte oavsiktligt injiceras.

INFUSIONSANVISNINGAR - OM PULSINFUSIONSSATS ANVÄNDS

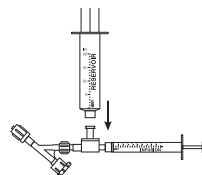
1. Infusionssprutan på 1 ml, reduercerventilen och hemostasventilen är förmonterade. Fyll reservoarsprutan på 20 ml med hepariniserad koksaltlösning och anslut den till inloppssidans port på backventilen. (Bild 10)

BILD 10



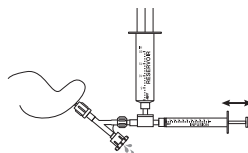
2. Fyll hemostasventil och backventil genom att placera en handsförsedd tumme över den roterande adaptorn på hemostasventilen medan du aktiverar infusionssprutan på 1 ml. (Bild 11) Därigenom tvingas koksaltlösning ut genom hemostasventilens bakre ändlock. Stäng det bakre ändlocket genom att vrida det medurs (Bild 14). Fortsätt att aktivera infusionssprutan för att avlägsna bubblor från hemostasventilens distala segment.

BILD 11



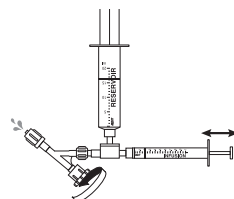
3. Fyll hemostasventil och backventil genom att placera en handsförsedd tumme över den roterande adaptorn på hemostasventilen medan du aktiverar infusionssprutan på 1 ml (Bild 12). Därigenom tvingas koksaltlösningen ut genom hemostasventilens bakre ändlock.

BILD 12



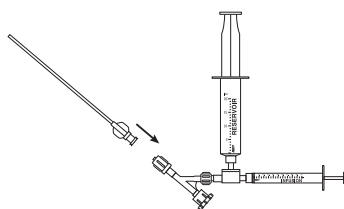
4. Stäng det bakre ändlocket genom att vrida det medurs (Bild 13). Fortsätt att aktivera infusionssprutan för att avlägsna bubblor från hemostasventilens distala segment. Fördäring att aktivera infusionssprutan. Detta säkerställer att en vätskemening finns i hemostasventilens distala segment.

BILD 13



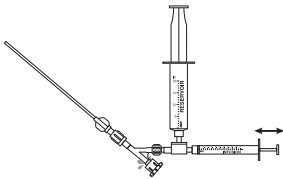
5. Anslut hemostasventilens roterande adapter till luerlänsanslutningen på Fountain infusionskateter och säkerställ att en vätska-till-vätska-anslutning upprättas. (Bild 14)

BILD 14



6. Infusionssprutan på 1 ml ska aktiveras så att hepariniserad koksaltlösning från reservoarsprutan på 20 ml tränger ut genom hemostasventilens bakre ändlock tills all luft har avlägsnats. (Bild 15)

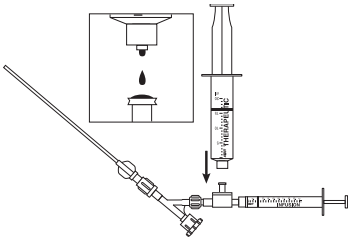
BILD 15



FYLLA SYSTEMET MED BEHANDLINGSLÖSNING

7. Reservoarsprutan med koksaltlösning avlägsnas från inloppsporten på backventilen. Byt ut den mot en spruta som innehåller önskad behandlingslösning. Droppa en liten mängd behandlingslösning i inmatningsportens luerlock för att skapa en menisk när anslutningen görs (bild 16), och på så sätt förhindra att luftbubblor förs in i systemet.

BILD 16



8. Aspirera 1 ml behandlingslösning in i infusionssprutan. Fyll hela systemet med behandlingslösning genom att trycka ned kolven på infusionssprutan på 1 ml. Systemets ungefärliga fyllningsvolym för varje kateter är följande:

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

Varning! Alla terapeutiska medel som ska infunderas måste användas enligt tillverkarens bruksanvisning.

ADMINISTRERA INFUSIONSBEHANDLING MED PULSINFUSIONSSATSEN

9. Aspirera önskad volym av behandlingslösning in i infusionssprutan på 1 ml. För att infundera behandlingslösningen trycker du ned kolven på infusionssprutan på 1 ml efter behov. Detta ska upprepas under hela behandlingen enligt läkarens anvisningar.

ANVISNINGAR FÖR INFUSION MED IV-PUMP

- Fyll Fountain ValveTip infusionskateter och hemostasventil enligt beskrivningen i de tidigare instruktionerna. För in katetern och hemostasventilen enligt tidigare beskrivning. Katetern ska alltid placeras ut under fluoroskopisk kontroll.
- Anslut den fyllda hemostasventilen till den IV-slang som har fyllts enligt tillverkarens bruksanvisning. Se till att anslutningen är lufttät.

SYMBOL	BETECKNING
	För engångsbruk
	Försiktighet
	Ikke-pyrogen
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Tillverkare
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Se bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Tryckt kopia kan beställas genom att ringa kundtjänst i USA eller EU.
	Får inte omsteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid
	Enkelt sterilt barriärsystem



INFUSJONSSYSTEM – 4 CHARRIÈRE OG 5 CHARRIÈRE

BRUKSANVISNING

TILTENKT FORMÅL

Fountain ValveTip infusjonssystem er beregnet på å levere trombolytisk middel rett mot tromber i perifer vaskulatur.

INDIKASJONER

Fountain ValveTip infusjonssystem er indisert for bruk hos pasienter med perifer vaskulær trombose.

KONTRAINDIKASJONER

Fountain ValveTip infusjonssystem er kontraindisert for bruk i koronar vaskulatur. Fountain ValveTip infusjonssystem er kontraindisert for bruk under magnetresonanstomografi.

KLINISKE FORDELER

Fountain ValveTip infusjonssystem gir en indirekte klinisk fordel med å forenkle infusjon av løsning v trombolytisk middel hos pasienter med perifer vaskulær trombose.

Pasientgruppe:

Fountain ValveTip infusjonssystem er beregnet på bruk hos pasienter som gjennomgår rutinemessig trombolyse av perifer vaskulatur.

Tiltente brukere:

Til bruk av leger med opplæring i perkutane endovaskulære prosedyrer.

Ytelseegenskaper:

Fountain ValveTip infusjonssystem er utformet med ytelseegenskaper for bruk i pasientenes vaskulære system. Se individuelle etiketter for informasjon om Charrière-størrelse, lengde og infusjonsdel.

LEVERT TILSTAND

Produktet leveres sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid. Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke bruk Fountain ValveTip infusjonssystem med en kraftinjektor. Det kan oppstå skade på kateteret eller hemostaseventilen.
- Ikke infunder i Fountain ValveTip infusjonskateter med noen sonde på plass. Bruk av en standard ledesonde eller en okkluderende sonde fra en hvilken som helst produsent kan føre til potensiell kateterskade og/eller pasientskade.
- Fountain ValveTip infusjonssystem skal kun brukes av leger som har en grundig forståelse av infusjonsbehandlingene og de tilhørende komplikasjonene for de infusjonsbehandlingene.
- Ikke erstatt eller modifier noen komponenter i systemet med en komponent produsert av noen annen produsent. Merit Medical kan ikke garantere at komponenter fra en annen produsent fungerer som de skal. Bruk kun Merit Access Plus™-hemostaseventilen med dette Fountain ValveTip-infusjonskateteret.
- En innføringshylse skal brukes når Fountain ValveTip infusjonskateter føres inn gjennom et syntetisk graft. Det kan oppstå skade på infusjonskateteret hvis det ikke brukes innføringshylse.

ADVARSEL

- En ledesonde må aldri skyves frem eller trekkes tilbake hvis du kjenner motstand. Hvis en ledesonde føres frem der det er motstand, kan den forårsake traume på kar og/eller skade på sonden. Årsaken til motstanden skal fastslås ved hjelp av fluoroskopi.
- Alle komponenter må skylles tilstrekkelig med heparinisert saltløsning for å fjerne luft før innføring i kroppen. Komplikasjoner kan oppstå hvis luften ikke er fjernet. Riktig plassering av ledesonden og kateteret skal verifiseres ved hjelp av fluoroskopi. Hvis det ikke brukes fluoroskopi, kan det føre til feil plassering som kan føre til pasientskade eller død.
- Kontroller at alle koblingene er forsvarlig festet for bruk. Ikke stram for mye da for mye kraft kan skade produktet.
- Alle terapeutiske midler som skal infunderes, må brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk.
- Vær forsiktig hvis det oppstår en funksjonsfeil på enheten og/eller endringer i ønsket ytelse, da dette kan indikere en endring som kan påvirke enhetens sikkerhet.
- Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet.

Du kan finne et eksemplar av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor den er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Skade på kateteret hvis det ikke brukes en innføringshylse. Mulighet for emboli hvis kateteret ikke skylles med heparinisert saltløsning.

ONLY: I henhold til federal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eldre eller etter ordre fra lege.

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

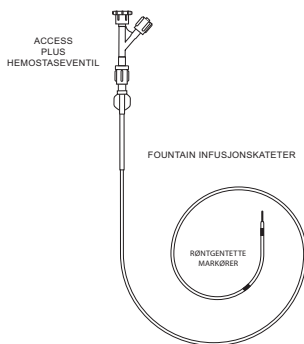
BESKRIVELSE AV ENHETEN

Fountain ValveTip infusjonssystem består av følgende komponenter:

Ett (1) Fountain ValveTip infusjonskateter med infusjonshull på den distale delen av kateteret.

En (1) Access Plus-hemostaseventil

Komponentene over kan være pakket i ett enkelt brett eller pakket separat.



FYLLEVOLUM

Det omtrentlige fyllevolumet for hvert kateter er som følger:

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

BRUKSANVISNING

SKYLING AV SYSTEMET OG FJERNING AV BOBLER

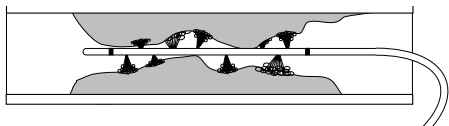
- Skylt Fountain ValveTip infusjonskateter med steril, heparinisert fysiologisk saltløsning slik at all luften er fullstendig fjernet.

Advarsel: Komplikasjoner kan oppstå hvis all luften ikke er fjernet før innføring i kroppen.

INNFRØRING AV KATETER

- Plasser Fountain ValveTip infusjonskateter i posisjon under fluoroskopisk veiledning i henhold til standard sykehusprotokoll. De to røntgentette markerbåndene på Fountain ValveTip infusjonskateter indikerer infusjonsegnetet der infusjon fra sidehull forekommer. (Figur 1)
Merke: Fountain ValveTip infusjonskateter vil passere gjennom en standard 4 Ch eller 5 Ch innføringshylse og over en 0,035 tommer (0,89 mm) ledesonde. Bruk en 4 Ch innføringshylse med det tilsvarende 4 Ch Fountain ValveTip infusjonssystemet og en 5 Ch innføringshylse med det tilsvarende 5 Ch Fountain ValveTip infusjonssystemet.

FIGUR 1



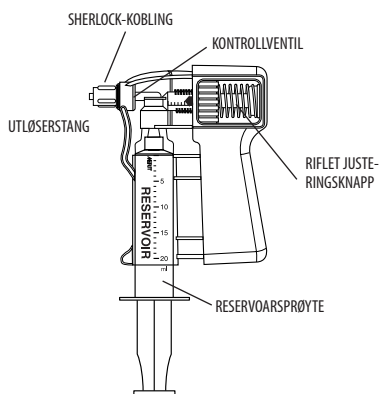
3. Fjern plasseringsledesonden på 0,035 tommer (0,89 mm). Fortsett med infusjonen ved bruk av standard sykehusprotokoll, uten bruk av en okklusjonssonde.

Advarsel: En ledesonde må aldri føres frem eller fjernes hvis det kjennes motstand. Hvis ledesonden føres frem under motstand, kan den potensielt forårsake traume på kar og/eller sonde-skade. Årsaken til motstanden skal fastslås under fluoroskopi. Utfør alle nødvendige tiltak for å korrigere problemet.

INFUSJONSINSTRUKSJONER – HVIS DET BRUKES SQUIRT-ENHET

1. Fyll 20 ml reservoarsprøyten med heparinisert saltløsning og fjern bobler ved bruk av standard sykehusprotokoll. Dette kan omfatte å tappe på sprøyten med en arteriepinsett eller lignende enhet.
2. Fest reservoarsprøyten til Squirt. (Figur 2) Kontroller at sprøytekoblingen er lufttett. **Merk:** Sprøyterotatoren skal strammes for hånd hvis det brukes en sprøyte med en roterende adapter.

FIGUR 2

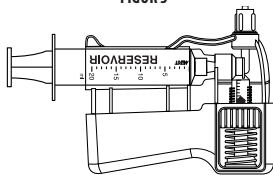


3. Mens du holder Squirt i oppreist stilling, aktiverer du utløserstangen gjentatte ganger til alle luftbobler er utenfor kontrollventilområdet på Squirt. (Figur 2) Dette kan inkludere å tappe på væskebanen til Squirt med en arteriepinsett eller lignende enhet.

Merk: Klinikeren skal koble til en liten slange hvis han/hun er bekymret for at det dripper væske ut av enden på Squirt under fyllprosessen.

4. Drei Squirt slik at Sherlock-koblingen peker opp. Aktiver utløserstangen til alle luftbobler er ute av væskebanen. (Figur 3) Dette kan inkludere å tappe med en arteriepinsett eller lignende enhet. Dette trinnet må kanskje gjentas flere ganger for å tømme systemet fullstendig.

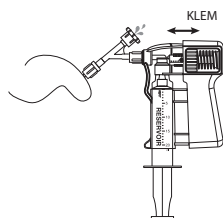
FIGUR 3



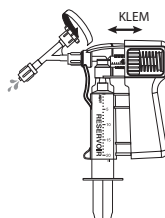
5. Fest Squirt til hemostaseventilen som vist i Figur 4. Fyll hemostaseventilen ved å plassere en hanskledde tomme over den roterende adapteren på hemostaseventilen mens du aktiverer Squirt. Dette vil tvinge saltløsning ut av hetten på bakenden av hemostaseventilen. Lukk hetten på bakenden ved å vri den med klokken. (Figur 5) Fortsett å aktivere Squirt for å fjerne bobler i den distale delen av hemostaseventilen.

Advarsel: Ikke koble den roterende adapterenheten til Fountain ValveTip infusjonskateter på dette tidspunktet. Hvis den kobles til på dette tidspunktet, kan det oppstå en luftemboli som kan forårsake skade eller død for pasienten.

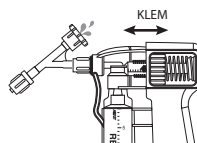
FIGUR 4



FIGUR 5

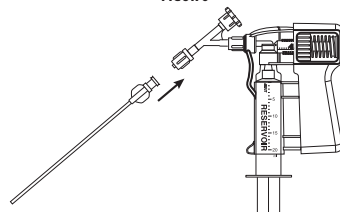


6. Squirt skal aktiveres slik at heparinisert saltløsning fra 20 ml reservoarsprøyten kommer gjennom hetten på bakenden av hemostaseventilen til all luft er fortrent.



7. Fortsett å aktivere Squirt. Dette sikrer at det er en væskemisk ved den distale delen av hemostaseventilen. Fest hemostaseventilens roterende adapter til luerlaskoblingen på Fountain ValveTip infusjonskateter, og sørg for at det opprettes en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 6)

FIGUR 6

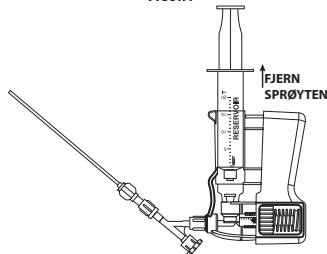


8. Fullfør tilkoblingen.

FYLLE SYSTEMET MED TERAPEUTISK LØSNING

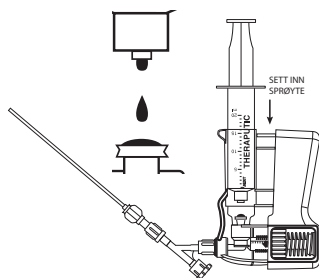
9. Hvis klinikeren ønsker å spare trombolytisk medisin, skal Squirt fylles som anvist tidligere.
10. Vri på Squirt til sprøyten peker ned. (Figur 7) Fjern fyllereservoarsprøyten som er fylt med steril saltløsning. Fyll en sprøyte med trombolytisk løsning.

FIGUR 7



11. Bruk sprøyten med trombolytisk løsning til å plassere en liten mengde trombolytisk løsning inn i hunnluerkoblingen på Squirt. Dette vil føre til at en liten mengde av terapeutisk løsning plasseres på hunnluerkoblingen. (Figur 8)
12. Fest sprøyten fylt med terapeutisk løsning. (Figur 8) **Advarsel:** Kontroller at tilkoblingen er lufttett. Hvis det utilsiktet kommer bobler inn i systemet, kan de fjernes ved å aktivere utløserstangen til alle luftbobler er ute av væskebanen. (Volumet til dødsplassen er ca. 0,5 mL.)

FIGUR 8



13. Fyll hele systemet med terapeutisk løsning ved å klemme på Squirt.
De omtrentlige systemfyllingsvolumene for hvert kateter er som følger:

45 cm kateter – 1,0 ml

90 cm kateter – 1,5 ml

135 cm kateter – 2,0 ml

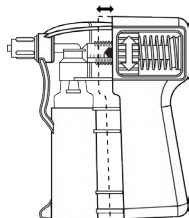
Advarsel: Alle terapeutiske midler som skal infunderes, må brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

ADMINISTRERE INFUSJONSBEHANDLING MED SQUIRT-ENHETEN

14. Slagvolumet som states ut av Squirt, kan justeres fra 0 til 1 ml væske ved å vri på den riflete knappen i håndtaket. Når du holder Squirt med Sherlock-koblingen pekende bort fra brukeren, roterer du knappen med klokken for å redusere slagvolumet. Hvis knappen roteres mot klokken, vil dette øke slagvolumet til enheten. (Figur 9) Juster stempelspissen til mengden væske som skal infunderes med hver sammenklemming, ved å innrette stempelringen med graderingsmerkene på sylindern til Squirt. Når dosen er innstilt, vil Squirt levere samme væskemengde hver gang aktiveringsutløseren klemmes helt inn.

For å infundere den terapeutiske løsningen klemmer du inn Squirt etter behov. Denne prosedyren skal gjentas i løpet av behandlingsperioden som anviset av legen.

FIGUR 9



BRUKSANVISNING MED EN RESERVOARPOSE ELLER -FLASKE

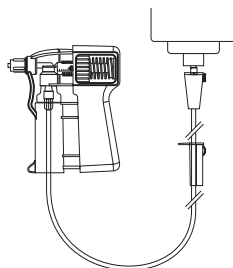
15. Fest slangekoblingen til hunnluerfestet på undersiden av Squirt. Sørg for at tilkoblingen er lufttett, slik at det ikke kommer luft inn i systemet.
16. Hold Squirt i oppreist stilling og fyll Squirt-systemet på lignende måte som instruksjonene for fylling oppført ovenfor.
17. Drei Squirt slik at Sherlock-koblingen peker opp. Aktiver utløserstangen gjentatte ganger til all luft er ute av væskebanen. Dette kan omfatte å tappe på Squirt med en arteriepinsett eller lignende enhet. Enheten er nå klar til å injisere væske inn i Fountain ValveTip infusjonskateter. (Figur 9)

Forsiktighetsregel: Sørg for at væskenivået i reservoarposen eller -flasken overvåkes kontinuerlig, slik at ikke luft utilsiktet injiseres.

INFUSJONSINSTRUKSJONER – HVIS DET BRUKES PULSINFUSJONSSETT

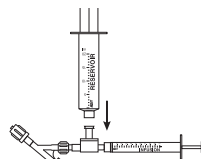
1. 1 ml infusjonssprøyten, CRV-en og hemostaseventilen er forhåndsmontert. Fyll 20 ml reservoarsprøyten med heparinisert saltløsning og fest den til kontrollventilens innløpsideport. (Figur 10)

FIGUR 10



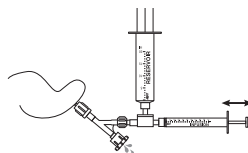
2. Fyll hemostase- og kontrollventilen ved å plassere en hanskekledd tommel over den roterende adapteren på hemostaseventilen mens du aktiverer 1 ml infusjonssprøyten. (Figur 11) Dette vil tvinge saltløsning ut av hetten på bakenden av hemostaseventilen. Lukk hetten på bakenden ved å vri den med klokken (Figur 14). Fortsett å aktivere infusjonssprøyten for å fjerne bobler i den distale delen av hemostaseventilen.

FIGUR 11



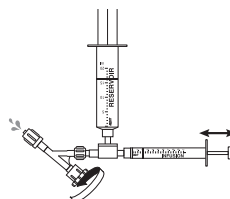
3. Fyll hemostase- og kontrollventilen ved å plassere en hanskekledd tommel over den roterende adapteren på hemostaseventilen mens du aktiverer 1 ml infusjonssprøyten (Figur 12). Dette vil tvinge saltløsning ut av hetten på bakenden av hemostaseventilen.

FIGUR 12



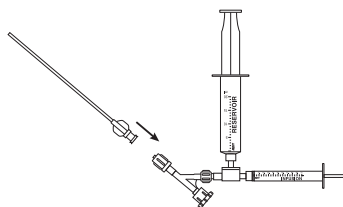
4. Lukk hetten på bakenden ved å vri den med klokken (Figur 13). Fortsett å aktivere infusjonssprøyten for å fjerne bobler i den distale delen av hemostaseventilen. Fortsett å aktivere infusjonssprøyten. Dette sikrer at det er en væskemisk ved den distale delen av hemostaseventilen.

FIGUR 13



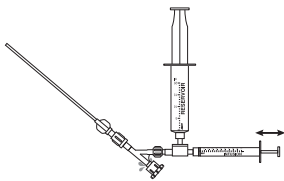
5. Fest hemostaseventilens roterende adapter til lueråskoblingen på Fountain infusjonskateter, og sørg for at det opprettes en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 14)

FIGUR 14



6. 1 ml infusjonssprøyten skal aktiveres slik at heparinisert saltløsning fra 20 ml reservoarsprøyten kommer gjennom hetten på bakenden av hemostaseventilen til all luft er fortrengt. (Figur 15)

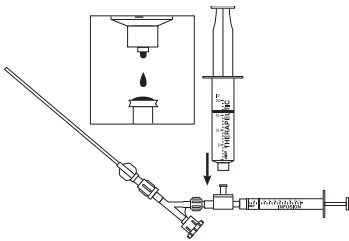
FIGUR 15



FYLLE SYSTEMET MED TERAPEUTISK LØSNING

7. Reservoarsprøyten med saltløsning fjernes fra innløpsporten på kontrollventilen. Skift den ut med en sprøyte som inneholder den ønskede terapeutiske løsningen. Drypp et lite volum med terapeutisk løsning inn i lueråsen på inngangsporten for å heve en menisk mens tilkoblingen opprettes (Figur 16), slik at det ikke dannes luftbobler i systemet.

FIGUR 16



8. Aspirer 1 ml terapeutisk løsning inn i infusjonssprøyten. Fyll hele systemet med terapeutisk løsning ved å trykke ned stempelen på 1 ml infusjonssprøyten. De omtrentlige systemfyllingsvolumene 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 midler som skal infunderes, må brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

ADMINISTRERE INFUSJONSBEHANDLING MED PULSINFUSJONSSETTET

9. Aspirer ønsket volum med terapeutisk løsning i 1 ml infusjonssprøyten. For å infundere den terapeutiske løsningen trykker du ned stempelen på 1 ml infusjonssprøyten etter behov. Denne prosedyren skal gjentas i løpet av behandlingsperioden som anviset av legen.

INSTRUKSJONER FOR IV-PUMPEINFUSJON

- Fyll Fountain ValveTip infusjonskateter og hemostaseventilen som beskrevet i de tidligere instruksjonene. Plasser kateteret og hemostaseventilen som beskrevet tidligere. Kateteret skal alltid plasseres under fluoroskopisk kontroll.
- Fest den fylte hemostaseventilen til IV-slangen som er fylt i henhold til produsentens bruksanvisning. Kontroller at tilkoblingen er lufttett.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Til engangsbruk
	Forholdsregel
	Ikke-pyrogen
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Autorisert representant i EF
	Katalognummer
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Se bruksanvisningen. For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn bruksanvisningens ID-nummer. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU.
	Må ikke resteriliseres
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt sterilt barriersystem



INFUSIONSSYSTEM - 4 FR OG 5 FR

BRUGSANVISNING

ERKLÆRET FORMÅL

Fountain ValveTip-infusionssystemet er beregnet til at levere en opløsning af trombolytisk middel til måltromber i den perifere vaskulatur.

INDIKATIONER

Fountain ValveTip-infusionssystemet er indiceret til brug hos patienter med perifer vaskulær trombose.

KONTRAINDIKATIONER

Fountain ValveTip-infusionssystemet er kontraindiceret til brug i den koronære vaskulatur. Fountain ValveTip-infusionssystemet er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansscanning.

KLINISKE FORDELE

Fountain ValveTip-infusionssystemet giver en indirekte klinisk fordel ved at lette infusion af en opløsning af trombolytisk middel til patienter med perifer vaskulær trombose.

Patientpopulation:

Fountain ValveTip-infusionssystemet er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår rutinemæssig trombolyse af den perifere vaskulatur.

Tilsigtede brugere:

Til brug af læger med uddannelse i perkutane endovaskulære procedurer.

Ydeevneegenskaber:

Fountain ValveTip-infusionssystemet er designet med ydeevneegenskaber til brug i patienters vaskulære system. Se de individuelle mærkninger vedrørende French størrelse, længde og infusionssegment.

LEVERING

Produktet leveres steril, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Steriliseret med ethylenoxid. Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.

FORSIGTHEDSREGLER

- Brug ikke Fountain ValveTip-infusionssystemet med en automatsprøjte. Katetret eller hæmostaseventilen kan blive beskadiget.
- Udlad at infundere i infusionskatetret til Fountain ValveTip med en guidewire på plads. Brug af en standard guidewire eller en hvilken som helst fabrikants okklusionswire kan resultere i potentiel beskadigelse af katetret og/eller patientskade.
- Fountain ValveTip-infusionssystemet må kun anvendes af læger, som har et indgående kendskab til infusionsbehandlinger og de tilknyttede komplikationer ved disse infusionsbehandlinger.
- Systemets komponenter må ikke erstattes eller modificeres med en komponent, der er fremstillet af en anden fabrikant. Merit Medical kan ikke garantere, at en anden fabrikants komponenter fungerer korrekt. Brug kun Merit Access PlusSM hæmostaseventilen med dette Fountain ValveTip-infusionskatetret.
- Når Fountain ValveTip-infusionskatetret indføres gennem en syntetisk graft, skal et indføringshylster anvendes. Infusionskatetret kan blive beskadiget, hvis der ikke anvendes indføringshylster.

ADVARSEL

- En guidewire må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand. Hvis en guidewire føres frem, hvor der er modstand, kan det forårsage kartraume og/eller beskadigelse af guidewiren. Årsagen til modstanden skal fastlægges ved hjælp af fluoroskopi.
- Alle komponenter skal gennemskyllles tilstrækkeligt med hepariniseret saltvand for at fortrænge luft inden indføring i kroppen. Der kan opstå komplikationer, hvis luften ikke er blevet fortrængt. Korrekt placering af guidewiren og katetret skal verificeres ved hjælp af fluoroskopi. Hvis der ikke anvendes fluoroskopi, kan det resultere i forkert placering og medføre patientskade eller død.
- Sørg for, at alle forbindelser er sikre inden brug. Undgå at overstemme, da for stor kraft kan beskadige produktet.
- Alle terapeutiske midler, der skal infunderes, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på udstyret, og/eller udstyrets ydeevne ændrer sig, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke udstyrets sikkerhed.
- Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

For en kopi af dette udstyrs aktuelle europæiske sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Beskadigelse af katetret, hvis der ikke anvendes et indføringshylster. Risiko for emboli, hvis katetret ikke skylles med hepariniseret saltvand.

ONLY: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.

Opbevares på et køligt og tørt sted.

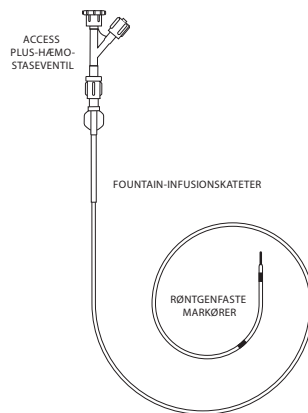
BESKRIVELSE AF UDSYRET

Fountain ValveTip-infusionssystemet består af følgende komponenter:

Et (1) Fountain ValveTip-infusionskatetret med infusionshuller i den distale del af katetret.

En (1) Access Plus-hæmostaseventil

Disse komponenter kan pakkes i en enkelt bakke eller kan pakkes separat.



PRIMINGVOLUMEN

Systemets omtrentlige primingvolumen for hvert katetret er som følger:

- 45 cm katetret – 1,0 ml
- 90 cm katetret – 1,5 ml
- 135 cm katetret – 2,0 ml

BRUGSANVISNING

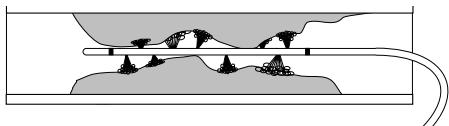
SKYLNING AF SYSTEMET OG FJERNELSE AF BOBLER

1. Skyl Fountain ValveTip-infusionskatetret med steril, hepariniseret fysiologisk saltvand, så al luften er helt fjernet.
Advarsel: Der kan opstå komplikationer, hvis al luften ikke er fjernet, inden katetret indføres i kroppen.

INDFØRING AF KATETRET

2. Sæt Fountain ValveTip-infusionskatetret i position under fluoroskopisk vejledning i henhold til hospitalets standardprotokol. De to røntgenfaste markørbånd på Fountain ValveTip-infusionskatetret angiver det infusionssegment, hvor infusionen gennem sidehullet finder sted. (Figur 1)
Bemærk: Fountain ValveTip-infusionskatetret passerer gennem et standard 4 Fr eller 5 Fr indføringshylster og over en 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire. Brug et 4 Fr indføringshylster med det tilsvarende 4 Fr Fountain ValveTip-infusionssystem og et 5 Fr indføringshylster med det tilsvarende 5 Fr Fountain ValveTip-infusionssystem.

FIGUR 1



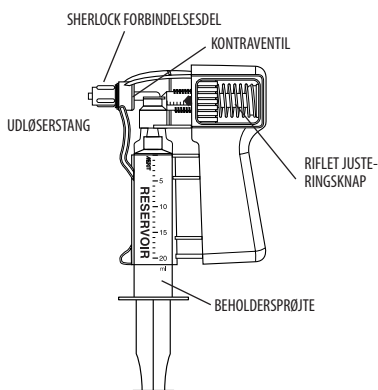
3. Fjern 0,035 tommer (0,89 mm) anlægsguidewiren. Fortsæt med infusion ved hjælp af hospitalets standardprotokol uden brug af en okkluderende guidewire.

Advarsel: En guidewire må aldrig føres frem eller fjernes, hvis der er modstand. Hvis guidewiren føres fremad mod modstand, kan det potentielt forårsage kartraume og/eller beskadigelse af guidewiren. Årsagen til modstanden skal fastlægges under fluoroskopi. Tag de nødvendige forholdsregler for at afhjælpne problemet.

INFUSIONSANVISNINGER - VED BRUG AF SQUIRT-UDSTYR

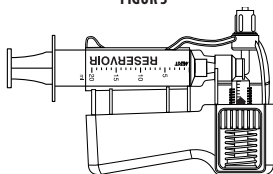
1. Fyld 20 ml beholdersprøjten med hepariniseret saltvand, og fjern bobler i henhold til hospitalets standardprotokol. Dette kan omfatte at banke let på sprøjten med en hæmostat eller lignende anordning.
2. Sæt beholdersprøjten på Squirt. (Figur 2) Sørg for, at sprøjteforbindelsen er lufttæt.
Bemærk: Sprøjten rotator skal strammes med hånden, hvis der bruges en sprøjte med en roterende adapter.

FIGUR 2



3. Hold Squirt lodret, og aktivér udloserstangen gentagne gange, indtil alle luftbobler er ude af kontrolventilområdet på Squirt. (Figur 2) Dette kan omfatte let banken på Squirt-væskebanen med en hæmostat eller lignende anordning.
Bemærk: Klinikerens skal tilslutte et lille stykke slange, hvis der er mistanke om, at der drypper væske ud af enden af Squirt under primingprocessen.
4. Drej Squirt, så Sherlock-forbindelsen peger opad. Aktivér udloserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen. (Figur 3) Dette kan omfatte at banke let med en hæmostat eller lignende anordning. Dette trin skal muligvis gentages flere gange for helt at fjerne alle bobler fra systemet.

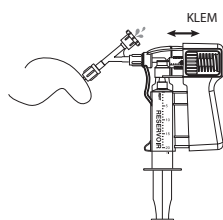
FIGUR 3



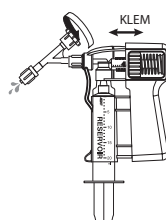
5. Fastgør Squirt til hæmostaseventilen som vist i figur 4. Prim hæmostaseventilen ved at placere en behandsket tommelfinger over den roterende adapter, der sidder på hæmostaseventilen, mens Squirt aktiveres. Dette vil tvinge saltvand ud af bagendehætten på hæmostaseventilen. Luk bagendehætten ved at dreje den med uret. (Figur 5) Fortsæt med at aktivere Squirt for at fjerne bobler i det distale segment af hæmostaseventilen.

Advarsel: Tilslut ikke den roterende adaptersamling til Fountain ValveTip-infusionskatetret på dette tidspunkt. Hvis det er tilsluttet på dette tidspunkt, kan der opstå en luftemboli, der potentielt kan forårsage personskade eller død for patienten.

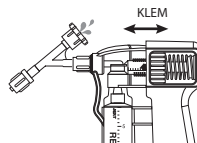
FIGUR 4



FIGUR 5

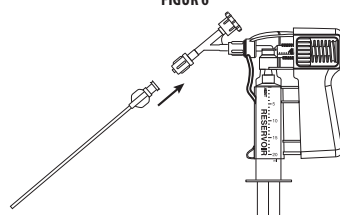


6. Squirt skal aktiveres, så hepariniseret saltvand fra 20 ml beholdersprøjten kommer gennem hæmostaseventilens bagendehætte, indtil al luft er blevet fortrængt.



7. Fortsæt med at aktivere Squirt. Dette vil sikre, at en flydende menisk er ved det distale segment af hæmostaseventilen. Sæt hæmostaseventilens roterende adapter på luer-lock-forbindelsen på Fountain ValveTip-infusionskatetret, og sørg for, at der etableres en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 6)

FIGUR 6

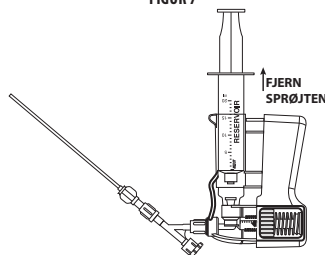


8. Udfuldr forbindelsen.

PRIMING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING

9. Hvis klinikerens ønsker at bevare trombolytisk medicin, skal Squirt primes som anvist tidligere.
10. Drej Squirt, indtil sprøjten peger nedad. (Figur 7) Fjern sprøjten til primingbeholderen, der er fyldt med steril saltvand. Fyld en sprøjte med trombolytisk opløsning.

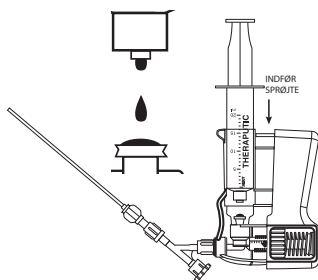
FIGUR 7



11. Brug sprøjten med trombolytisk opløsning til at placere en lille mængde trombolytisk opløsning i hun-luerkonnektoren på Squirt. Dette vil medføre, at der placeres en lille mængde med terapeutisk opløsning på hun-luer-konnektoren. (Figur 8)
12. Fastgør sprøjten fyldt med terapeutisk opløsning. (Figur 8)

Advarsel: Sørg for, at forbindelsen er lufttæt. Hvis der utilsigtet kommer bobler ind i systemet, kan de fjernes ved at aktivere udloserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen. (Volumen i det døde område er ca. 0,5 ml).

FIGUR 8



13. Prim hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke ned på Squirt. De omtrentlige systemprimervolumener for hvert kateter er som følger:

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

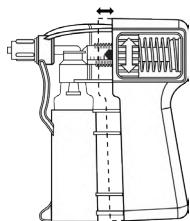
Advarsel: Alle terapeutiske midler, der skal infunderes, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

ADMINISTRERING AF INFUSIONSBEHANDLING MED SQUIRT-UDSTYRET

14. Slagvolumenet, der udstødes fra Squirt, kan justeres fra 0-1 ml væske ved at dreje den riflede knap på håndtaget. Hold Squirt med Sherlock-forbindelsen pegende væk fra brugeren, og drej knappen med uret for at reducere slagvolumen. Hvis knappen drejes mod uret, øges udstyrets slagvolumen. (Figur 9) Juster stempelspiden til den mængde væske, der skal infunderes med hvert tryk ved at rette stempelringen ind med gradueringmærkerne på Squirt-sprøjtecylindern. Efter aktivering af udløseren, og efter at doseringen er indstillet, tilfører Squirt den samme mængde væske, hver gang aktiveringsudløseren trækkes helt ud.

Den terapeutiske opløsning infunderes ved at trykke ned på Squirt efter behov. Denne procedure skal gentages under hele behandlingen som anvist af lægen.

FIGUR 9



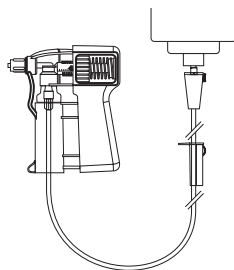
BRUGSANVISNING MED EN BEHOLDERPOSE ELLER -FLASKE

15. Fastgør slangeforbindelsen til hun-luer-tilbehøret, der sidder på undersiden af Squirt. Sørg for, at forbindelsen er lufttæt, så der ikke kan trænge luft ind i systemet.
16. Hold Squirt opret, og prim Squirt-systemet på en måde svarende til de ovenfor angivne priminstruktioner.
17. Drej Squirt, så Sherlock-forbindelsen peger opad. Aktivér udløserstangen gentagne gange, indtil al luft er ude af væskebanen. Dette kan omfatte at banke let på Squirt med en hæmostat eller lignende anordning. Udstyret er nu klar til at injicere væske ind i Fountain ValveTip-infusionskatetret. (Figur 9)
- Forsigtig:** Sørg for, at væskeneiveauet i beholderposen eller flasken overvåges kontinuerligt, så der ikke utilsigtet injiceres luft.

INFUSIONSANVISNINGER - VED BRUG AF PULS-INFUSIONSSÆT

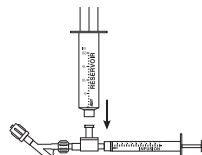
1. 1 ml infusionsprøjten, CRV-sikkerhedsventilen og hæmostaseventilen er samlet på forhånd. Fyld 20 ml beholdersprøjten med hepariniseret saltvand, og sæt den på kontraventilens indgangssideport. (Figur 10)

FIGUR 10



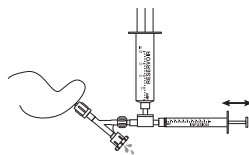
2. Prim hæmostase- og kontraventilerne ved at placere en behandsket tommelfinger over den roterende adapter, der sidder på hæmostaseventilen, mens 1 ml infusionsprøjten aktiveres. (Figur 11) Dette vil tvinge saltvand ud af bagende hættan på hæmostaseventilen. Luk bagende hættan ved at dreje den med uret (Figur 14). Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten for at fjerne bobler i det distale segment af hæmostaseventilen.

FIGUR 11



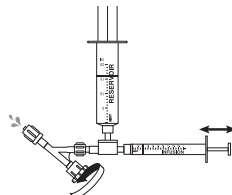
3. Prim hæmostase- og kontraventilerne ved at placere en behandsket tommelfinger over den roterende adapter, der sidder på hæmostaseventilen, mens 1 ml infusionsprøjten aktiveres (Figur 12). Dette vil tvinge saltvand ud af bagende hættan på hæmostaseventilen.

FIGUR 12



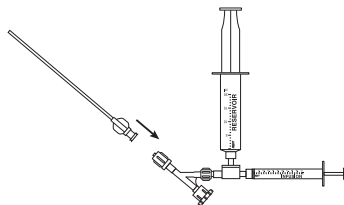
4. Luk bagende hættan ved at dreje den med uret (Figur 13). Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten for at fjerne bobler i det distale segment af hæmostaseventilen. Fortsæt med at aktivere infusionsprøjten. Dette vil sikre, at en flydende menisk er ved det distale segment af hæmostaseventilen.

FIGUR 13



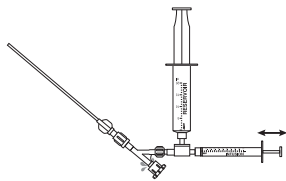
5. Sæt hæmostaseventilens roterende adapter på luer-lok-forbindelsen på Fountain-infusionskatetret, og sørg for, at der etableres en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 14)

FIGUR 14



6. 1 ml infusionssprøjten skal aktiveres, så hepariniseret saltvand fra 20 ml beholdersprøjten kommer gennem hæmostaseventilens bagendehætte, indtil al luft er blevet fortrængt. (Figur 15)

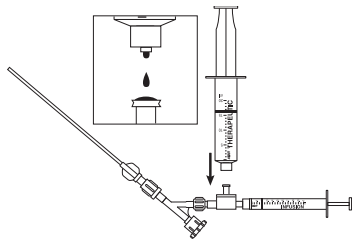
FIGUR 15



PRIMING AF SYSTEMET MED TERAPEUTISK OPLØSNING

7. Beholdersprøjten med saltvand fjernes fra indløbsporten på kontraventilen. Udskift den med en sprøjte indeholdende den ønskede terapeutiske opløsning. Dryp en meget lille mængde terapeutisk opløsning ind i indgangsportens luer-lock for at hæve en menisk, efterhånden som forbindelsen foretages (figur 16), og derved forhindre, at der trænger luftbobler ind i systemet.

FIGUR 16



8. Aspirér 1 ml terapeutisk opløsning i infusionssprøjten. Prim hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke stemplet på 1 ml infusionssprøjten ned. De omtrentlige systemprimevolumener 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 midler, der skal infunderes, skal anvendes i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

ADMINISTRATION AF INFUSIONSBEHANDLING MED PULS-INFUSIONSSÆTTET

9. Aspirér den ønskede mængde terapeutisk opløsning i 1 ml infusionssprøjten. Den terapeutiske opløsning infunderes ved at trykke stemplet ned på 1 ml infusionssprøjten efter behov. Denne procedure skal gentages under hele behandlingen som anvist af lægen.

I.V. PUMPEINFUSIONSANVISNINGER

- Prim Fountain ValveTip-infusionskatetret og hæmostaseventilen som beskrevet i de foregående anvisninger. Anbring katetret og hæmostaseventilen som beskrevet tidligere. Katetret skal altid anlægges under gennemlysningskontrol.
- Fastgør den primede hæmostaseventil til dropslangen, som er blevet primet i henhold til fabrikantens brugsanvisning. Sørg for, at forbindelsen er lufttæt.

SYMBOL	BETYDNING
	Engangsbrug
	Forsigtig
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Lotnummer
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. Ring til kundeservice i USA eller EU for at få en trykt kopi.
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Enkelt steril barrieresystem

FOUNTAIN

ValveTip

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ - 4 FR ΚΑΙ 5 FR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip προορίζεται για χρήση στη χορήγηση διαλύματος θρομβολυτικού παράγοντα για τη στόχευση θρόμβων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή θρόμβωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip αντενδείκνυται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα. Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip αντενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip παρέχει ένα έμμεσο κλινικό όφελος από τη διευκόλυνση της έγχυσης θρομβολυτικού παράγοντα σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή θρόμβωση.

Πληθυσμός ασθενών:

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τακτική θρομβολυση του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Προοριζόμενοι(οι) χρήστη(ες):

Για χρήση από ιατρούς με εκπαίδευση σε διαδερμικές ενδοαγγειακές επεμβάσεις.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip έχει σχεδιαστεί με χαρακτηριστικά επιδόσεων για χρήση στο αγγειακό σύστημα των ασθενών. Δείτε τις μεμονωμένες επισημάνσεις για την ενότητα του μεγέθους, του μήκους και της έγχυσης σε Fr.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν παρέχεται στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. Αποστειρώθηκε με αιθυλνοξειδίο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Μην επαναποστερίωνετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip με εγχυτήρα πίεσης. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή στην αιμοστατική βαλβίδα.
- Μην πραγματοποιείτε έγχυση στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip εάν είναι τοποθετημένο οποιοδήποτε σύρμα. Η χρήση τυπικού οδηγού σύρματος ή σύρματος απόφορξης οποιοδήποτε κατασκευαστή θα μπορούσε να προκαλέσει δυνاميτική ζημία στον καθετήρα ή/και τραυματισμό του ασθενούς.
- Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που κατανοούν πλήρως τις θεραπείες έγχυσης και τις σχετικές επιπλοκές αυτών των θεραπειών έγχυσης.
- Μην τροποποιείτε και μην αντικαθιστάτε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος με άλλο εξάρτημα που κατασκευάζεται από οποιοδήποτε άλλο κατασκευαστή. Η Merit Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία των εξαρτημάτων άλλου κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο την αιμοστατική βαλβίδα Access Plus™ της Merit με αυτόν τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip.
- Κατά την εισαγωγή του καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip μέσω συνθετικού μοσχεύματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται θηκρά εισαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα εάν δεν χρησιμοποιηθεί θηκρά εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν θα πρέπει να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα εάν υπάρχει αντίσταση. Εάν προωθείτε ένα οδηγό σύρμα σε σημείο όπου υπάρχει αντίσταση, θα μπορούσε να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός ή/και ζημία στο σύρμα. Η αιτία της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εκπλένονται επαρκώς με ηπιορισμένο φυσιολογικό ορό για την εκτόπιση αέρα πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές εάν δεν έχει μετατοπιστεί ο αέρας. Η σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση, ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη τοποθέτηση, με αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση. Μη σφίγγετε υπερβολικά, καθώς η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν.
- Όλοι οι θεραπευτικοί παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Το τεχνολογικό αυτό προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή/και αλλαγών στις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, να είστε προσεκτικοί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικινδυνών αποβλήτων.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστογία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSP) για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Θα προκληθεί ζημία στον καθετήρα εάν δεν χρησιμοποιηθεί θηκρά εισαγωγής. Δυναμική πρόκληση εμβολισμού, αν δεν γίνει εκκένωση του καθετήρα με ηπιορισμένο φυσιολογικό ορό.

ONLY : Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

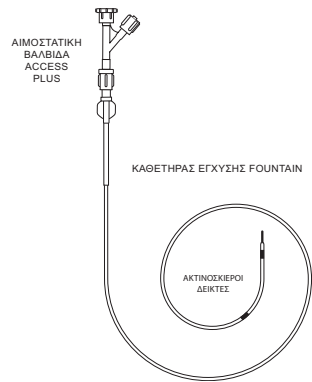
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

Ένας (1) καθετήρας έγχυσης Fountain ValveTip με σπές έγχυσης στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

Μία (1) αιμοστατική βαλβίδα Access Plus

Τα παραπάνω εξαρτήματα ενδέχεται να συσκευάζονται σε έναν ενιαίο δίσκο ή να συσκευάζονται χωριστά.



ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Ο κατά προσέγγιση όγκος αρχικής πλήρωσης του συστήματος για κάθε καθετήρα είναι ο εξής:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

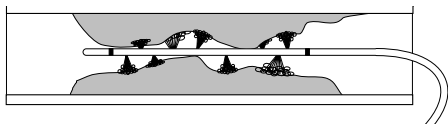
ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip με στείρο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να αφαιρεθεί πλήρως όλος ο αέρας.
Προειδοποίηση: Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές εάν δεν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας πριν από την εισαγωγή στο σώμα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

2. Τοποθετήστε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip στη θέση του υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ακολουθώντας το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Οι δύο ακτινοσκοπικές ταινίες σήμανσης στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip υποδεικνύουν το τμήμα έγχυσης στο οποίο πραγματοποιείται η έγχυση με πλειυρικές οπές. (Εικόνα 1)
Σημείωση: Ο καθετήρας έγχυσης Fountain ValveTip θα διέλθει μέσω ενός τυπικού θηκαρίου εισαγωγέα 4 Fr ή 5 Fr και πάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 mm). Χρησιμοποιήστε ένα θηκάρει εισαγωγής 4 Fr με το αντίστοιχο σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip 4 Fr και ένα θηκάρει εισαγωγής 5 Fr με το αντίστοιχο σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip 5 Fr.

ΕΙΚΟΝΑ 1



3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα τοποθέτησης 0,035 ιντσών (0,89 mm). Προχωρήστε με την έγχυση χρησιμοποιώντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο, χωρίς τη χρήση σύρματος απόφραξης.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση, δεν θα πρέπει ποτέ να προωθήσετε ή να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Εάν το οδηγό σύρμα προωθηθεί έναντι αντίστασης, θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή/και ζημιά στο σύρμα. Η απτία της αντίστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται υπό ακτινοσκόπηση. Λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να διορθώσετε το πρόβλημα.

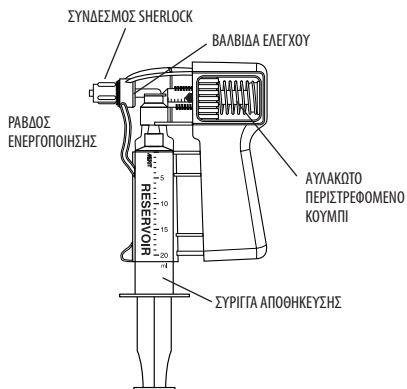
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ - ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ SQUIRT

1. Πληρώστε τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό και απομακρύνετε τις φυσαλίδες χρησιμοποιώντας το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σπειροτόμηση της σύριγγας με αμοστατική λαβίδα ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν.

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα αποθήκευσης στο Squirrt. (Εικόνα 2) Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της σύριγγας είναι αεροστεγής.

Σημείωση: Ο περιστροφικός σύριγγας θα πρέπει να σφίγγεται με το χέρι εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με περιστρεφόμενο προσαρμογέα.

ΕΙΚΟΝΑ 2

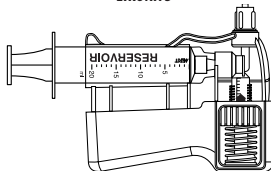


3. Κρατώντας το Squirrt σε όρθια θέση, ενεργοποιήστε τη ράβδο ενεργοποίησης επανειλημμένα μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από την περιοχή βαλβίδας ελέγχου του Squirrt. (Εικόνα 2) Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σπειροτόμηση της διαδρομής υγρού του Squirrt με αμοστατική λαβίδα ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν.

Σημείωση: Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να προσαρτήσει ένα μικρό τμήμα της σωλήνωσης εάν αναγκαστεί για τυχόν διαρροή υγρού από το άκρο του Squirrt κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής πλήρωσης.

4. Στρέψτε το Squirrt έτσι ώστε ο σύνδεσμος Sherlock να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ενεργοποιήστε τη ράβδο ενεργοποίησης μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη διαδρομή υγρού. (Εικόνα 3) Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη σπειροτόμηση με αμοστατική λαβίδα ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν. Αυτό το βήμα μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί αρκετές φορές για να αφαιρεθεί πλήρως ο σχηματισμός φυσαλίδων στο σύστημα.

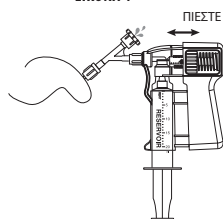
ΕΙΚΟΝΑ 3



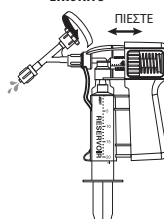
5. Προσαρτήστε το Squirrt στην αμοστατική βαλβίδα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4. Πληρώστε την αμοστατική βαλβίδα τοποθετώντας τον αντίχειρα με το γάντι πάνω από τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αμοστατική βαλβίδα, ενεργοποιώντας ταυτόχρονα το Squirrt. Αυτό θα εξωθήσει τον φυσιολογικό ορό έξω από το πίσω άκρο του πώματος της αμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε το πίσω άκρο του πώματος περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. (Εικόνα 5) Συνεχίστε να ενεργοποιείτε το Squirrt για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες από το περιφερικό τμήμα της αμοστατικής βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Σε αυτό το σημείο μη συνδέετε τη διάταξη του περιστρεφόμενου προσαρμογέα στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip. Εάν συνδεθεί σε αυτό το χρονικό σημείο, μπορεί να προκληθεί εμβολισμός αέρα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

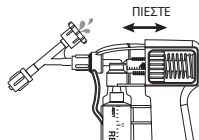
ΕΙΚΟΝΑ 4



ΕΙΚΟΝΑ 5

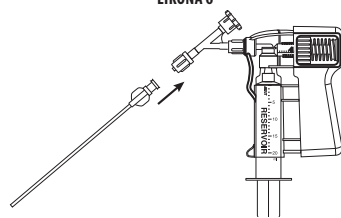


6. Το Squirrt θα πρέπει να ενεργοποιηθεί έτσι ώστε να εξέλθει ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό από τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml διαμέσου του πώματος του πίσω άκρου του πώματος της αμοστατικής βαλβίδας μέχρι να μεταποστεί όλος ο αέρας.



7. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε το Squirrt. Αυτό θα διασφαλίσει ότι ο υγρός μηνίσκος βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα της αμοστατικής βαλβίδας. Προσαρτήστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αμοστατικής βαλβίδας στον σύνδεσμο ασφάλισης luer του καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip, επιβεβαιώνοντας ότι έχει επιτευχθεί σύνδεση υγρού με υγρό. (Εικόνα 6)

ΕΙΚΟΝΑ 6

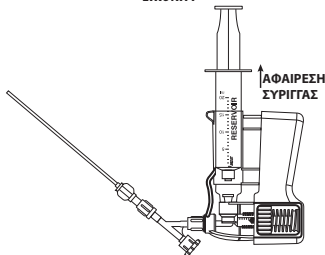


8. Ολοκληρώστε τη σύνδεση.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

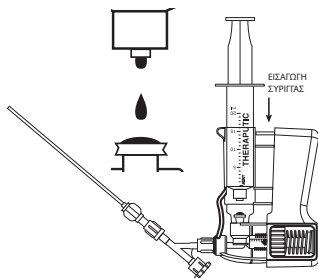
- Εάν ο κλινικός ιατρός επιθυμεί να χρησιμοποιήσει τη θρομβολυτική φαρμακευτική αγωγή ορθά, θα πρέπει να γίνει αρχική πλήρωση του Squirt, σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν προηγουμένως.
- Στρέψτε το Squirt έως ότου η σύριγγα να είναι στραμμένη προς τα κάτω. (Εικόνα 7) Αφαιρέστε τη σύριγγα αποθήκευσης πλήρωσης που είναι πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό. Πληρώστε μια σύριγγα με θρομβολυτικό διάλυμα.

ΕΙΚΟΝΑ 7



- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα θρομβολυτικού διαλύματος, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα θρομβολυτικού διαλύματος στο θηλυκό σύνδεσμο luer του Squirt. Αυτό θα προκαλέσει τη δημιουργία ενός μικρού μνησκού θεραπευτικού διαλύματος στον θηλυκό σύνδεσμο luer. (Εικόνα 8)
- Προσαρτήστε τη σύριγγα που είναι πληρωμένη με θεραπευτικό διάλυμα. (Εικόνα 8)
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Εάν εισέλθουν ακούσια φυσαλίδες στο σύστημα, μπορούν να αφαιρεθούν ενεργοποιώντας τη ράβδο ενεργοποίησης μέχρι να εξέλθουν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη διαδρομή υγρών. (Ο όγκος νεκρού χώρου είναι περίπου 0,5 ml.)

ΕΙΚΟΝΑ 8



- Πληρώστε ολόκληρο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα, πιέζοντας το Squirt. Οι κατά προσέγγιση όγκοι αρχικής πλήρωσης συστήματος για κάθε καθετήρα είναι οι εξής:

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

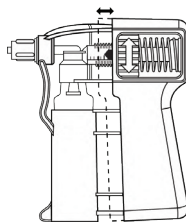
Προειδοποίηση: Όλοι οι θεραπευτικοί παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ SQUIRT

- Ο όγκος ενεργοποίησης που εξάγεται από το Squirt μπορεί να ρυθμιστεί από 0-1 ml υγρού περιστρέφοντας το αλκαλικό περιστρεφόμενο κουμπί που βρίσκεται στη λαβή. Όταν κρατάτε το Squirt με τον σύνδεσμο Sherlock στραμμένο μακριά από τον χρήστη, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα για να μειώσετε τον όγκο ενεργοποίησης. Περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα θα αυξηθεί ο όγκος ενεργοποίησης τεχνολογικού προϊόντος. (Εικόνα 9)
Προσαρμόστε το άκρο του εμβόλου στην ποσότητα του υγρού που θα εγχυθεί με κάθε διαδρομή, ευθυγραμμίζοντας το δακτύλιο του εμβόλου με τις σημάνσεις διαβάθμισης στον κύλινδρο του Squirt. Μετά την ενεργοποίηση της ράβδου μόλις ρυθμιστεί η δόσολογία και θα χορηγηθεί την ίδια ποσότητα υγρού κάθε φορά που τραβήξετε πλήρως τη ράβδο ενεργοποίησης.

Για την έγχυση του θεραπευτικού διαλύματος, πατήστε το Squirt όπως απαιτείται. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

ΕΙΚΟΝΑ 9



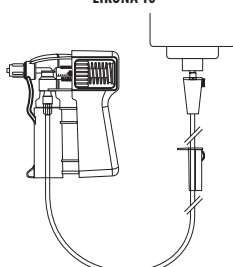
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΑΚΟ Η ΦΙΑΛΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Προσαρτήστε τον σύνδεσμο της σωληνώσεως στο θηλυκό προσάρτημα luer που βρίσκεται στο κάτω τμήμα του Squirt. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής ώστε να μην μπορεί να εισέλθει αέρας στο σύστημα.
- Κρατώντας το καλούπι σε όρθια θέση, πληρώστε το σύστημα Squirt με τρόπο παρόμοιο με τις οδηγίες πλήρωσης που παρατίθενται παραπάνω.
- Στρέψτε το Squirt έτσι ώστε ο σύνδεσμος Sherlock να είναι στραμμένος προς τα πάνω. Ενεργοποιήστε επανειλημμένα τη ράβδο ενεργοποίησης μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη διαδρομή υγρού. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει το κτύπημα του Squirt με αμμοστατική λαβίδα ή παρόμοιο τεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν είναι τώρα έτοιμο για έγχυση υγρού στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip. (Εικόνα 9)
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού στον σάκο ή τη φιάλη του δοχείου παρακολουθείται συνεχώς, ώστε να μην γυμνεί ακούσια αέρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ - ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΙΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΨΗΦΙΑΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

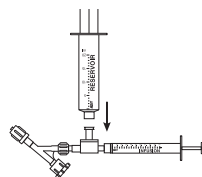
- Η σύριγγα έγχυσης του 1 ml, η CRV (Check Relief Valve, βαλβίδα εκτόνωσης ελέγχου) και η αμμοστατική βαλβίδα είναι εκ των προτέρων συναρμολογημένες. Πληρώστε τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε την στην πλευρική θύρα εισόδου της βαλβίδας ελέγχου. (Εικόνα 10)

ΕΙΚΟΝΑ 10



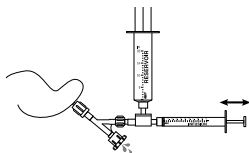
- Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της αμμοστατικής βαλβίδας και των βαλβίδων ελέγχου τοποθετώντας τον αντίχειρα με το γάντι πάνω από τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αμμοστατική βαλβίδα, ενεργοποιώντας παράλληλα τη σύριγγα έγχυσης του 1 ml. (Εικόνα 11) Με την ενέργεια αυτή θα εξωθηθεί φυσιολογικός ορός από το πίσω άκρο του πώματος της αμμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε το καπάκι του πίσω άκρου του πώματος περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα (Εικόνα 14). Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης για να απομακρύνετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στο περιφερικό τμήμα της αμμοστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 11



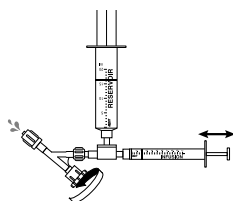
- Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της αμμοστατικής βαλβίδας και των βαλβίδων ελέγχου τοποθετώντας τον αντίχειρα με το γάντι πάνω από τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αμμοστατική βαλβίδα, ενεργοποιώντας παράλληλα τη σύριγγα έγχυσης του 1 ml (Εικόνα 12). Αυτό θα εξωθήσει τον φυσιολογικό ορό έξω από το πίσω άκρο του πώματος της αμμοστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 12



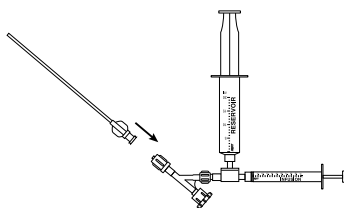
4. Κλείστε το καπάκι του πίσω άκρου του πώματος περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα (Εικόνα 13). Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης για να απομακρύνετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στο περιφερικό τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης. Αυτό θα διασφαλίσει ότι ο υγρός μνίσκος βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 13



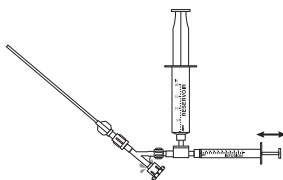
5. Προσαρτήστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας στον σύνδεσμο luer lock του καθετήρα έγχυσης Fountain, φροντίζοντας να δημιουργηθεί σύνδεση υγρού με υγρό. (Εικόνα 14)

ΕΙΚΟΝΑ 14



6. Η σύριγγα έγχυσης του 1 ml θα πρέπει να ενεργοποιηθεί έτσι ώστε να εξέλθει ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός από τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml διαμέσου του πώματος του πίσω άκρου του πώματος της αιμοστατικής βαλβίδας μέχρι να μετατοπιστεί ολος ο αέρας. (Εικόνα 15)

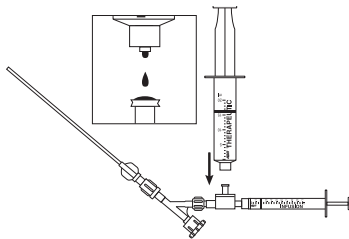
ΕΙΚΟΝΑ 15



ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

7. Η σύριγγα αποθήκευσης που περιέχει φυσιολογικό ορό αφαιρείται από τη θύρα εισόδου της βαλβίδας ελέγχου. Αντικαταστήστε την με μια σύριγγα που περιέχει το επιθυμητό θεραπευτικό διάλυμα. Πληρώστε με ελάχιστο θεραπευτικό διάλυμα την ασφαλεία luer της θύρας εισόδου για να αυξήσετε τον μνίσκο κατά τη σύνδεση (Εικόνα 16), αποτρέποντας έτσι την εισαγωγή φυσαλίδων αέρα στο σύστημα.

ΕΙΚΟΝΑ 16



8. Αναρροφήστε 1 ml θεραπευτικού διαλύματος στη σύριγγα έγχυσης. Πληρώστε ολόκληρο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας έγχυσης του 1 ml. Οι κατά προσέγγιση όγκοι αρχικής πλήρωσης συστήματος για κάθε καθετήρα είναι οι εξής:

Καθετήρας 45 cm - 1,0 ml

Καθετήρας 90 cm - 1,5 ml

Καθετήρας 135 cm - 2,0 ml

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

9. Αναρροφήστε τον επιθυμητό όγκο θεραπευτικού διαλύματος στη σύριγγα έγχυσης του 1 ml. Για την έγχυση του θεραπευτικού διαλύματος, πιέστε το έμβολο της σύριγγας έγχυσης του 1 ml, όπως απαιτείται. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΝΤΙΑΓΙΑΣ

1. Πληρώστε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip και την αιμοστατική βαλβίδα, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες οδηγίες. Τοποθετήστε τον καθετήρα και την αιμοστατική βαλβίδα όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετείται πάντοτε υπό ακτινσκοπικό έλεγχο.
2. Προσαρτήστε την αιμοστατική βαλβίδα που έχει πληρωθεί στην ενδοφλέβια γραμμή που έχει πληρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Μίας χρήσης
	Προσοχή
	Μη-πυρετογόνο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των ΟΧ. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών των Η.Π.Α. ή της ΕΕ.
	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού



İNfüZYON SİSTEMİ - 4 FRENCH VE 5 FRENCH

KULLANMA TALİMATI

KULLANIM AMACI

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, periferik vaskülatürde trombüsleri hedeflemek için trombolitik ajan çözünümlerini uygularken kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, periferik vasküler trombozu olan hastalarda kullanımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Fountain ValveTip İnfüzyon Sisteminin koroner damar sisteminde kullanımı kontrendikedir. Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, manyetik rezonans görüntüleme sırasında kullanımı için kontrendikedir.

KLİNİK FAYDALAR

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, periferik vasküler trombozu olan hastalarda trombolitik ajan çözünümlerini infüzyonunu kolaylaştırmak şeklinde dolaylı bir klinik fayda sağlar.

Hasta Popülasyonu:

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, rutin periferik vaskülatür trombolizi gören hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen Kullanı(lar):

Perkütan endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanıma yöneliktir.

Performans Özellikleri:

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, hastaların vasküler sisteminde kullanıma yönelik performans özellikleriyle tasarlanmıştır. French boyu, uzunluk ve infüzyon bölümü için ayrı etiketlere bakan.

TEDARİK ŞEKLİ

Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece ürün steril olarak temin edilir. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

DİKKAT NOTLARI

- Fountain ValveTip İnfüzyon Sisteminin elektrikli enjektörle kullanmayın. Kateter veya hemostaz valfi hasar görebilir.
- Herhangi bir tel yerindeyken Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterine infüzyon yapmayın. Standart bir kılavuz tel veya herhangi bir üreticinin tıkaçı telinin kullanılması, kateterin zarar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi sadece infüzyon tedavileri ve bu infüzyon tedavileri ile ilgili komplikasyonlara hakim hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Sistemin herhangi bir bileşenini başka bir üretici tarafından üretilen bileşenlerle değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Merit Medical, başka bir üreticinin bileşenlerinin düzgün çalışacağını garanti edemez. Bu Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri ile sadece Merit Access Plus™ hemostaz valfini kullanın.
- Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini yapay bir greft içinden yerleştirirken, bir introdüser kılıfı kullanılmalıdır. Introdüser kılıfı kullanılmazsa infüzyon kateteri hasar görebilir.

UYARI

- Bir kılavuz tel direnç karşısında asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Bir kılavuz tel direnç karşısında ilerletilirse damar travması ve/veya tel hasarına neden olabilir. Direncin nedeni floroskopi kulllanılarak belirlenmelidir.
- Vücuda yerleştirilmeden önce havayı çıkarmak için tüm bileşenler heparinize salın çözünümlerini yeterince yıkanmalıdır. Hava çıkarılmazsa komplikasyonlar oluşabilir. Kılavuz tel ve kateterin doğru yerleşimi floroskopi ile doğrulanmalıdır. Floroskopi kullanılmaması, hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde yanlış yerleşim ile sonuçlanabilir.
- Kullanım öncesinde tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. Aşırı kuvvet ürüne zarar verebileceği için aşırı sıkmayın.
- İnfüze edilecek tüm terapötik ajanlar üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıdır.
- Cihazın arızalanması ve/veya cihazın performansında değişiklik olması durumunda cihazın güvenliğini etkileyecek bir değişiklik meydana gelebileceğinden dikkatli olun.
- Cihazı kullandıktan sonra standart biyozararlı atık imha protokollerine uygun bir şekilde imha edin.

TEKRAR KULLANIMI ÖNELE BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu cihaza ilişkin geçerli Avrupa Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (Eudamed) bakın: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Introdüser kılıfı kullanılmadığı takdirde kateterin hasar görme tehlikesi.

Kateter heparinize salın ile yıkanmazsa emboli oluşumu tehlikesi.

RX ONLY: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

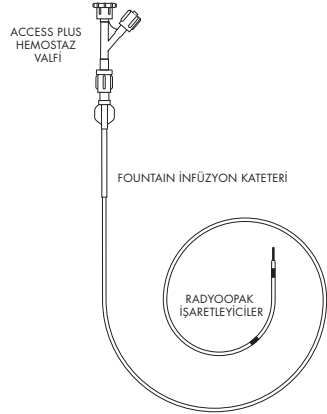
ÇİHAZIN AÇIKLAMASI

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

Kateterin distal kısmında infüzyon delikleri olan bir (1) Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri.

Bir (1) Access Plus hemostaz valfi

Yukarıdaki bileşenler tek bir tepsi içinde veya ayrı ayrı ambalajlanmış olabilir.



SIVI GEÇİRME HACMİ

Her bir kateter için yaklaşık sistem sıvı geçirme hacmi aşağıdaki gibidir:

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

KULLANMA TALİMATI

SİSTEMİ YIKAMA VE KABARCIC GİDERME

- Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini steril, heparinize normal salinle yıkayarak tüm havanın tamamen çıkmasını sağlayın.

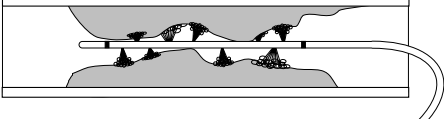
Uyarı: Vücuda yerleştirilmeden önce tüm hava çıkarılmamışsa komplikasyon oluşabilir.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

- Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini, floroskopik görüntüleme altında standart hastane protokolüne göre yerine yerleştirin. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri üzerindeki iki radyopak işaretleyici bant, yan delik infüzyonunun meydana geldiği infüzyon kısmını belirtir. (Şekil 1)

Not: Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri, standart 4 F veya 5F introdüser kılıfı içinden ve 0,035 inç (0,89 mm) klavuz tel üzerinden geçecektir. İlgili 4 F Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi ile bir 4 F introdüser kılıfı ve ilgili 5F Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi ile bir 5F introdüser kılıfı kullanın.

ŞEKİL 1



- 0,035 inç (0,89 mm) yerleştirme klavuz telini çıkarın. Standart hastane protokolüne göre, tıkaçıcı tel kullanmadan infüzyonla devam edin.

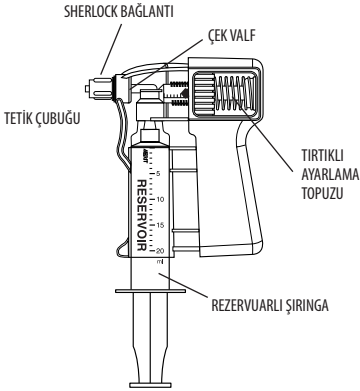
Uyarı: Direnç mevcutsa klavuz tel asla ilerletilmemeli veya çıkarılmamalıdır. Klavuz tel dirence karşı ilerletilirse potansiyel olarak damar travması ve/veya tel hasarı oluşturabilir. Direncin nedeni floroskopi altında belirlenmelidir. Sorunu gidermek için gerekli işlemleri yapın.

İNfüZYON TALİMATI - SQUIRT CİHAZI KULLANILIYORSA

- 20 ml rezervuarlı şırıngayı heparinize salinle doldurun ve standart hastane protokolüne göre kabarcıkları giderin. Bu, şırıngaya hemostat veya benzer bir cihazla hafifçe vurmaya içerebilir.
- Rezervuarlı şırıngayı Squirte'ye takın. (Şekil 2) Şırınga bağlantısının hava geçirmez olduğundan emin olun.

Not: Döner adaptörü şırınga kullanılıyorsa şırınga çevircisi elle sıkılmalıdır.

ŞEKİL 2

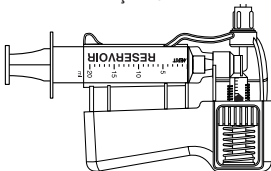


- Squirte'ü dik pozisyonda tutarak tüm hava kabarcıkları Squirte'ün çek valf alanından çıkana kadar tetik çubuğunu tekrar tekrar aktive edin. (Şekil 2) Bu, Squirte'ün sıvı yoluna hemostat veya benzer bir cihazla hafifçe vurmaya içerebilir.

Not: Sıvı geçirme işlemi sırasında Squirte'ün ucu sıvı damlamasından endişe ediliyorsa klinisyen, küçük bir hortum parçası takmalıdır.

- Squirte'ü Sherlock konektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Tüm hava kabarcıkları sıvı yolundan çıkana kadar tetik çubuğunu aktive edin. (Şekil 3) Bu, hemostat veya benzer cihazla hafifçe vurmaya içerebilir. Sistemdeki kabarcıkların tamamen giderilmesi için bu adımı birkaç kez tekrarlanması gerekebilir.

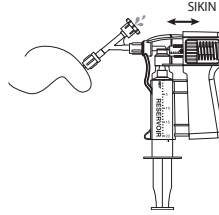
ŞEKİL 3



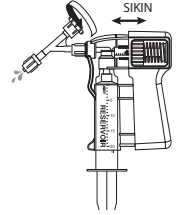
- Squirte'ü Şekil 4'te gösterildiği gibi hemostat valfine takın. Squirte'ü aktive ederken hemostat valfinden bulunan döner adaptörün üzerine eldivenli başparmağınızı yerleştirerek hemostat valfinden sıvı geçirin. Bu durum salini hemostat valfinin arka uç kapağından dışarı çıkarmaya zorlar. Arka uç kapağını saat yönünde çevirerek kapatın. (Şekil 5) Hemostat valfinin distal kısmındaki kabarcıkları gidermek için Squirte'ü aktive etmeye devam edin.

Uyarı: Bu sırada döner adaptör tertibatını Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterine bağlamayın. Bu sırada bağlıysa hava embolisi oluşabilir ve hastada yaralanma veya ölüme neden olabilir.

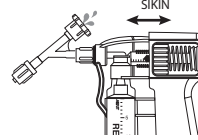
ŞEKİL 4



ŞEKİL 5

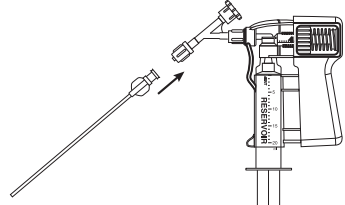


- Squirte, 20 ml rezervuarlı şırıngadaki heparinize salin, tüm hava yer değiştirene kadar hemostat valfinin arka uç kapağından gelecek şekilde aktive edilmelidir.



- Squirte'ü aktive etmeye devam edin. Bu, hemostat valfinin distal kısmında sıvı menisküsü olmasını sağlayacaktır. Hemostat valfinin döner adaptörünü Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri üzerindeki luer kilit konektörüne takın ve sıvı-sıvı bağlantısının kurulduğundan emin olun. (Şekil 6)

ŞEKİL 6

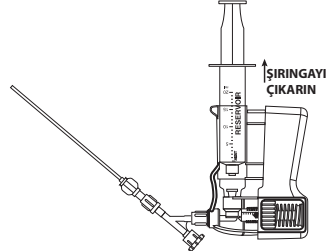


- Bağlantıyı tamamlayın.

SİSTEMDEN TERAPÖTİK SÖLÜSYON GEÇİRME

- Klinisyenin trombolitik ilaçları vermek istememesi durumunda Squirte'ten daha önce belirtilen şekilde sıvı geçirilmelidir.
- Şırınga, aşağı bakana kadar Squirte'ü çevirin. (Şekil 7) Steril salin yüklü sıvı geçirme rezervuarlı şırıngasını çıkarın. Şırıngayı trombolitik solüsyonla doldurun.

ŞEKİL 7

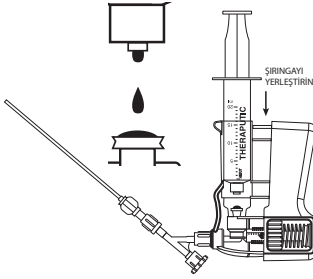


- Trombolitik solüsyon şırıngasını kullanarak Squirte'ün dışı luer konektörüne az miktarda trombolitik solüsyon yerleştirin. Bu, dışı luer konektörüne az miktarda terapötik solüsyon menisküsü yerleştirilmesini sağlar. (Şekil 8)

12. Terapötik solüsyon yüklü şırıngayı takın. (Şekil 8)

Uyarı: Bağlantının hava geçirmez olduğundan emin olun. Sisteme yanlışlıkla kabarcık girerse tüm hava kabarcıkları sıvı yolundan çıkana kadar tetik çubuğu aktive edilerek giderilebilir. (Ölü boşluk hacmi yaklaşık 0,5 ml'dir.)

ŞEKİL 8



13. Squirt'e basarak tüm sistemden terapötik solüsyon geçirin. Her bir kateter için yaklaşık sistem sıvı geçirme hacimleri aşağıdaki gibidir:

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

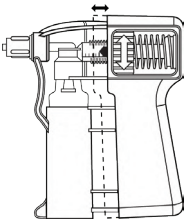
Uyarı: İnfüze edilecek tüm terapötik ajanlar üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

SQUIRT CİHAZIYLA İNFÜZYON TEDAVİSİ UYGULAMA

14. Squirt'ten çıkarılan strok hacmi, saatteki tırtıklı topuz çevrilerek 0-1 ml sıvı şeklinde ayarlanabilir. Squirt'ü Sherlock konektörü kullanıcından uzağa bakacak şekilde tutarak topuzu saat yönünde çevirerek strok hacmini azaltın. Topuzu saat yönünün tersine çevirmek, cihazın strok hacmini artırır. (Şekil 9) Piston halkasını Squirt'in haznesindeki derece işaretleriyle hizalayarak piston ucunu her bir strokla infüze edilecek sıvı miktarına ayarlayın. Dozaj ayarlandıktan sonra tetik aktive edildiğinde aktivasyon tetiği her tam olarak çekildiğinde aynı miktarda sıvı uygulanır.

Terapötik solüsyonu infüze etmek için Squirt'e ihtiyaca göre basın. Bu prosedür, doktorun belirttiği şekilde tedavi süresince tekrarlanmalıdır.

ŞEKİL 9



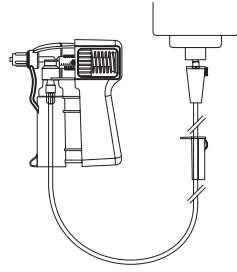
REZERVUAR TORBASİ VEYA ŞİŞESİYLE KULLANMA TALİMATI

15. Hortum konektörünü, Squirt'ün alt kısmında bulunan dışı luer bağlantısına takın. Sisteme hava girmemesi için bağlantının hava geçirmez olduğundan emin olun.
16. Squirt'ü dik pozisyonda tutarak Squirt Sisteminin yukarıda liste halinde verilen sıvı geçirme talimatına benzer şekilde sıvı geçirin.
17. Squirt'ü Sherlock konektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Tüm hava sıvı yolundan çıkana kadar tetik çubuğunu tekrar tekrar aktive edin. Bu, Squirt'e hemostat veya benzer bir cihazla hafifçe vurmayı içerebilir. Cihaz artık Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterine sıvı enjekte etmeye hazırdır. (Şekil 9)
- Dikkat:** Rezervuar torbasındaki veya şişesindeki sıvı düzeyinin yanlışlıkla hava enjekte edilmemesi için sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

İNFÜZYON TALİMATI - PULS İNFÜZYON KİTİ KULLANILIYORSA

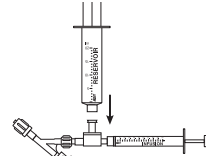
1. 1 ml infüzyon şırıngası, CRV ve hemostat valfi önceden monte edilmiştir. 20 ml rezervuarlı şırıngayı heparinize salinle doldurun ve çek valfin giriş yan portuna takın. (Şekil 10)

ŞEKİL 10



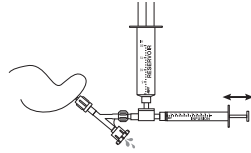
2. 1 ml infüzyon şırıngasını aktive ederken hemostat valfinde bulunan döner adaptörün üzerine eldivenli başparmağınızı yerleştirerek hemostat valfinden ve çek valften sıvı geçirin. (Şekil 11) Bu durum salini hemostat valfinin arka uç kapağından dışarı çıkmaya zorlar. Arka uç kapağını saat yönünde çevirerek kapatın (Şekil 14). Hemostat valfinin distal kısmındaki kabarcıkları gidermek için infüzyon şırıngasını aktive etmeye devam edin.

ŞEKİL 11



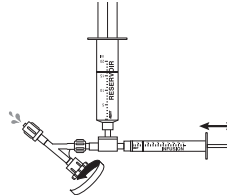
3. 1 ml infüzyon şırıngasını aktive ederken hemostat valfinde bulunan döner adaptörün üzerine eldivenli başparmağınızı yerleştirerek hemostat valfinden ve çek valften sıvı geçirin (Şekil 12). Bu durum salini hemostat valfinin arka uç kapağından dışarı çıkmaya zorlar.

ŞEKİL 12



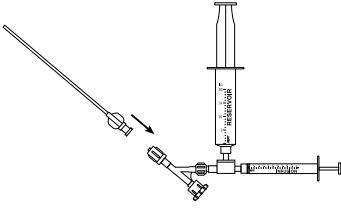
4. Arka uç kapağını saat yönünde çevirerek kapatın (Şekil 13). Hemostat valfinin distal kısmındaki kabarcıkları gidermek için infüzyon şırıngasını aktive etmeye devam edin. İnfüzyon şırıngasını aktive etmeye devam edin. Bu, hemostat valfinin distal kısmında sıvı menisküs olmasını sağlayacaktır.

ŞEKİL 13



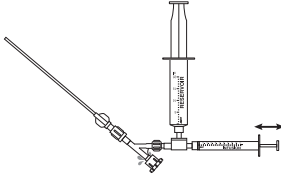
5. Hemostat valfinin döner adaptörünü Fountain İnfüzyon Kateteri üzerindeki luer kilit konektörüne takın ve sıvı-sıvı bağlantısının kurulduğundan emin olun. (Şekil 14)

ŞEKİL 14



6. 1 ml infüzyon şırıngası, 20 ml rezervuarlı şırıngadaki heparinize salın, tüm hava yer değiştirene kadar hemostaz valfinin arka uç kapağından gelecek şekilde aktive edilmelidir. (Şekil 15)

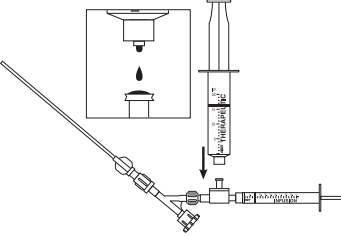
ŞEKİL 15



SİSTEMDEN TERAPÖTİK SÖLÜSYON GEÇİRME

7. Salın içeren rezervuarlı şırınga, çek valfin giriş portundan çıkarılır. İstenen terapötik solüsyonu içeren bir şırıngayla değiştirin. Bağlantı kurulurken menisküsü yükseltmek için giriş portu luer kilidine küçük bir hacimde terapötik solüsyon damlatın (Şekil 16), böylece sisteme hava kabarcıklarının girmesini önleyin.

ŞEKİL 16



8. İnfüzyon şırıngasına 1 ml terapötik solüsyon aspire edin. 1 ml infüzyon şırıngasının pistonuna basarak tüm sistemden terapötik solüsyon geçirin. Her bir kateter için yaklaşık sistem sıvı geçirme hacimleri aşağıdaki gibidir:

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

Uyarı: İnfüze edilecek tüm terapötik ajanlar üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

PULS İNFÜZYON KİTİ İLE İNFÜZYON TEDAVİSİ UYGULAMA

9. 1 ml infüzyon şırıngasına istenen hacimde terapötik solüsyon aspire edin. Terapötik çözeltiyi infüze etmek için 1 ml infüzyon şırıngasındaki pistonu ihtiyaca göre basın. Bu prosedür, doktorun belirttiği şekilde tedavi süresince tekrarlanmalıdır.

IV POMPA İNFÜZYON TALİMATI

- Önceki talimatta açıklandığı gibi Fountain Valve Tip İnfüzyon Kateteri ve hemostaz valfinden sıvı geçirin. Kateteri ve hemostaz valfini daha önce açıklandığı gibi yerleştirin. Kateter daima floroskopik kontrol altında yerleştirilmelidir.
- Sıvı geçirilmiş hemostaz valfini, üreticinin kullanma talimatına göre hazırlanmış olan IV hattına takın. Bağlantının hava geçirmez olduğundan emin olun.

SYMBOL	TANIM
	Tek Kullanımlık
	Dikkat
	Pirojenik değildir
	Ambalajı Hasar Görmüş Ürünü Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Katalog Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Lot Numarası
	Kullanma Talimatına Bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir
	Tekli Steril Bariyer Sistemi



SYSTEM DO WLEWÓW – 4 F I S F

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

System do wlewów Fountain ValveTip jest przeznaczony do podawania roztworu środka trombolitycznego do docelowych zakrzepów w naczyniach obwodowych.

WSKAZANIA

System do wlewów Fountain ValveTip jest wskazany do stosowania u pacjentów z zakrzepicą naczyń obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu do wlewów Fountain ValveTip jest przeciwwskazane w obrębie naczyń wieńcowych. Stosowanie cewnika do wlewów Fountain ValveTip w ramach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane.

KORZYŚCI KLINICZNE

System do wlewów Fountain ValveTip zapewnia pośrednią korzyść kliniczną polegającą na ułatwieniu przeprowadzania wlewu środka trombolitycznego u pacjentów z zakrzepicą naczyń obwodowych.

Populacja pacjentów:

System do wlewów Fountain ValveTip jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych rutynowej trombolizie naczyń obwodowych.

Przewidywany(-i) Użytkownik(-cy):

Do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w przeskórnych zabiegach wewnątrznaczyniowych.

Charakterystyka działania:

System do wlewów Fountain ValveTip został zaprojektowany z myślą o stosowaniu w obrębie układu naczyniowego pacjenta. Informacje dotyczące rozmiaru w skali francuskiej, długości oraz odcinka wlewu znajdują się na poszczególnych etykietach.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i pozostaje taki do momentu otworzenia lub uszkodzenia opakowania. Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

PRZESTROGI

- Nie używać systemu do wlewów Fountain ValveTip w połączeniu ze wstrzykiwaczem automatycznym. Może dojść do uszkodzenia cewnika lub zaworu hemostatycznego.
- Nie należy przeprowadzać wlewu do cewnika do wlewów Fountain ValveTip z założonym przewodnikiem. Stosowanie standardowego przewodnika lub przewodnika zamykającego innego producenta może spowodować uszkodzenie cewnika i (lub) obrażenia ciała pacjenta.
- Cewnik do wlewów Fountain ValveTip służy do użytku lekarzy, którzy cechują się gruntowną znajomością leczenia obejmującego stosowanie wlewów oraz związanych z nimi powikłań.
- Nie wolno zastępować ani modyfikować żadnych elementów systemu elementami wyprodukowanymi przez innego producenta. Merit Medical nie może zagwarantować prawidłowego działania elementów innych producentów. Cewnik do wlewów Fountain ValveTip można stosować wyłącznie w połączeniu z zaworem hemostatycznym Merit Access Plus™.
- W razie wprowadzania cewnika do wlewów Fountain ValveTip przez syntetyczną protezę naczyniową należy użyć koszulki introduktora. W razie braku koszulki introduktora może dojść do uszkodzenia cewnika do wlewów.

OSTRZEŻENIE

- Przewodnika nigdy nie można wprowadzać ani wyjmować, jeżeli wyczuwalny jest opór. Wprowadzanie przewodnika pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń i (lub) przewodnika. Przyczynę oporu należy ustalić fluoroskopowo.
- Wszystkie elementy muszą być odpowiednio przepłukane heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli w celu usunięcia pęcherzyków powietrza przed wprowadzeniem do wnętrza ciała. W razie nieusunięcia pęcherzyków powietrza mogą wystąpić powikłania. Prawidłowe umieszczenie przewodnika i cewnika należy zweryfikować fluoroskopowo. Brak weryfikacji fluoroskopowej może spowodować nieprawidłowe umieszczenie i uszkodzenie ciała pacjenta lub zgon.
- Upewnić się przed użyciem, że wszystkie połączenia są stabilne. Nie zaciskać nadmiernie – użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- Wszelkie środki lecznicze przeznaczone do wlewów muszą być stosowane zgodnie z instrukcją używania producenta.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

- W przypadku wadliwego działania wyrobu i (lub) zmian w działaniu wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ może to wskazywać na zmianę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.
- Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

W Unii Europejskiej wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego wyrobu można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Uszkodzenie cewnika w przypadku niestosowania koszulki introduktora.

Możliwość wystąpienia zatoru, jeżeli cewnik nie jest przepłukiwany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

RZ ONLY: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

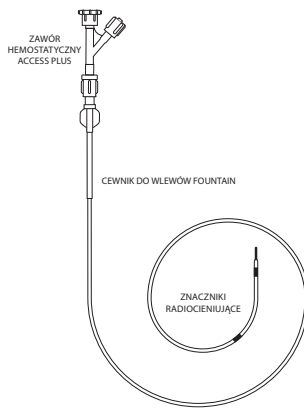
OPIS WYROBU

System do wlewów Fountain ValveTip zawiera następujące elementy:

Jeden (1) cewnik do wlewów Fountain ValveTip z otworami do wlewów na odcinku dystalnym cewnika.

Jeden (1) zawór hemostatyczny Access Plus

Powyższe elementy te mogą być zapakowane w jedną tacę lub oddzielnie.



OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA

Przybliżona objętość napełniania systemu dotycząca każdego cewnika jest następująca:

- Cewnik 45 cm – 1,0 ml
- Cewnik 90 cm – 1,5 ml
- Cewnik 135 cm – 2,0 ml

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEPŁUKIWANIE I ODPOWIEWIERZANIE SYSTEMU

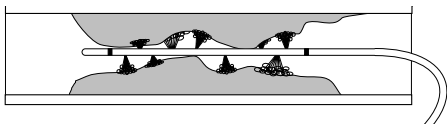
1. Przepłukać cewnik do wlewów Fountain ValveTip sterylną, heparynizowaną solą fizjologiczną w taki sposób, aby powietrze zostało całkowicie usunięte.
Ostrzeżenie: Jeżeli przed wprowadzeniem do ciała pacjenta nie zostanie usunięte całe powietrze, mogą wystąpić powikłania.

WPROWADZANIE CEWNIKA

2. Wprowadzić cewnik do wlewów Fountain ValveTip na miejsce pod kontrolą fluoroskopową zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym. Segment wlewu, w którym znajdują się otwory boczne do wlewów, oznaczony jest dwoma paskami znaczników radiocieniujących na cewniku do wlewów Fountain ValveTip. (Rysunek 1)

Uwaga: Cewnik do wlewów Fountain ValveTip przejdzie przez standardową koszulkę introduktora 4 F lub 5 F oraz po przewodniku 0,035 cala (0,89 mm). Należy użyć koszulki introduktora 4 F w połączeniu z odpowiednim systemem do wlewów Fountain ValveTip 4 F oraz koszulki introduktora 5 F z odpowiednim systemem do wlewów Fountain ValveTip 5 F.

RYСУNEK 1



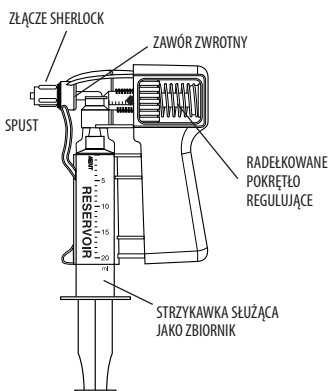
3. Usunąć przewodnik 0,035 cala (0,89 mm) Kontynuować przeprowadzanie wlewu zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym bez użycia przewodu zamykającego.

Ostrzeżenie: Jeżeli występuje opór, przewodnika nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować. Jeżeli przewodnik zostanie wprowadzony pomimo oporu, może to spowodować uszkodzenie naczynia i (lub) przewodnika. Przyczynę oporu należy ustalić pod kontrolą fluoroskopową. Podjąć wszelkie niezbędne działania w celu rozwiązania problemu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WLEWÓW – W PRZYPADKU UŻYWANIA WYROBU SQUIRT

1. Napełnić strzykawkę służącą jako zbiornik 20 ml heparynizowanej soli fizjologicznej i usunąć pęcherzyki zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym. Może to obejmować stukanie strzykawki hemostatem lub podobnym wyrobem.
2. Podłączyć strzykawkę służącą jako zbiornik do wyrobu Squirta. (Rysunek 2) Upewnić się, że połączenie strzykawki jest hermetyczne.
Uwaga: W przypadku korzystania ze strzykawki z adapterem obrotowym należy zaciśnąć ręcznie złącze obrotowe strzykawki.

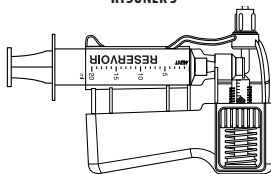
RYСУNEK 2



3. Trzymając wyrób Squirta w pozycji pionowej, wielokrotnie włączyć spust, aż wszystkie pęcherzyki powietrza znajdą się poza obszarem zaworu zwrotnego wyrobu Squirta. (Rysunek 2) Może to obejmować stukanie w drogę płynu wyrobu Squirta za pomocą kleszczyków hemostatycznych lub podobnego wyrobu.
Uwaga: Klinicysta powinien podłączyć małą część drenu w razie obawy, że płyn wycieknie z końca wyrobu Squirta podczas procedury napełniania.

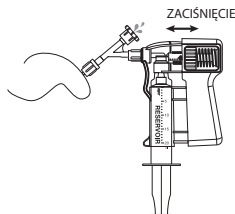
4. Obrócić wyrób Squirta w taki sposób, aby złącze Sherlock było skierowane ku górze. Aktywować spust, aż wszystkie pęcherzyki powietrza znajdą się poza ścieżką przepływu płynu. (Rysunek 3) Może to obejmować stukanie kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym wyrobem. Ten krok może wymagać kilkukrotnego powtórzenia w celu całkowitego usunięcia pęcherzyków z systemu.

RYСУNEK 3

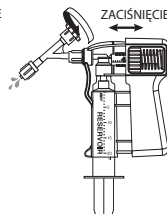


5. Przymocować wyrób Squirta do zaworu hemostatycznego, jak pokazano na Rysunku 4. Napełnić zawór hemostatyczny, umieszczając kciuk w rekawicze na obrotowym adapterze znajdującym się na zaworze hemostatycznym podczas aktywacji wyrobu Squirta. Spowoduje to wchłonięcie soli fizjologicznej z tylnej nasadki zaworu hemostatycznego. Zamknąć tylną nasadkę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. (Rysunek 5) Kontynuować aktywację wyrobu Squirta w celu odpowietrzenia odcinka dystalnego zaworu hemostatycznego.
Ostrzeżenie: Nie należy w razie podłączenia zespołu adaptera do cewnika do wlewów Fountain ValveTip. Jeżeli zostanie on w tym momencie podłączony, może dojść do zatoru powietrznego, który może spowodować obrażenia lub śmierć pacjenta.

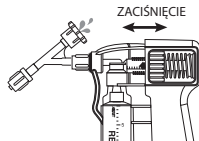
RYСУNEK 4



RYСУNEK 5

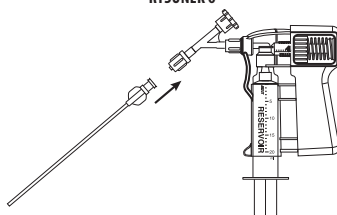


6. Wyrób Squirta należy aktywować w taki sposób, aby heparynizowana sól fizjologiczna ze strzykawki służącej jako zbiornik 20 ml przeszła przez tylną nasadkę zaworu hemostatycznego, aż całe powietrze zostanie usunięte.



7. Kontynuować aktywację wyrobu Squirta. Sprawdzić, że w odcinku dystalnym zaworu hemostatycznego znajduje się menisk. Podłączyć obrotowy adapter zaworu hemostatycznego do złącza typu luer lock na cewniku Fountain ValveTip, upewniając się, że połączenie płyn-płyn zostało nawiązane. (Rysunek 6)

RYСУNEK 6

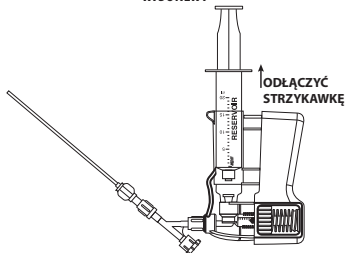


8. Zakończyć połączenie.

NAPEŁNIANIE SYSTEMU ROZTWÓREM LECZNICZYM

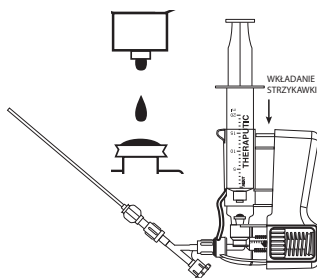
- Jeżeli lekarz chce oszczędzać lek trombolityczny, należy napęlnić wyrób Squirr zgodnie z wcześniej podanymi instrukcjami.
- Obracać wyrób Squirr, aż strzykawka będzie skierowana ku dołowi. (Rysunek 7) Usunąć strzykawkę służącą jako zbiornik do napęlniania, która jest załadowana sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Napęlnić strzykawkę roztworem trombolitycznym.

RYСУNEK 7



- Umieścić niewielką ilość roztworu trombolitycznego w żeńskim złączu typu luer wyróbu Squirr za pomocą strzykawki z roztworem trombolitycznym. Spowoduje to umieszczenie małego menisku roztworu lecniczego na żeńskim złączu typu luer. (Rysunek 8)
- Podłączyć strzykawkę załadowaną roztworem lecnicznym. (Rysunek 8)
Ostrzeżenie: Upewnić się, że połączenie jest hermetyczne. Jeżeli jakiegółkolwiek pęcherzyki przypadkowo dostaną się do systemu, można je usunąć, aktywując spust, aż wszystkie pęcherzyki powietrza znajdą się poza ścieżką przepływu płynu. (Objętość przestrzeni martwej wynosi około 0,5 ml).

RYСУNEK 8



- Napęlnić cały system roztworem lecnicznym, naciskając Squirr. Przybliżone objętości napęlniania systemu dotyczące każdego cewnika są następujące:

Cewnik 45 cm – 1,0 ml
Cewnik 90 cm – 1,5 ml
Cewnik 135 cm – 2,0 ml

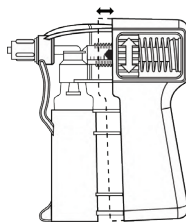
Ostrzeżenie: Wszelkie środki lecniczne przeznaczone do wlewów muszą być stosowane zgodnie z instrukcją używania producenta.

PRZEPROWADZANIE WLEWÓW Z UŻYCIEM WYROBU SQUIRR

- Pojemność wyrzutową wypychaną z wyróbu Squirr można regulować w zakresie 0–1 ml płynu, obracając pokrętkę radełkową znajdującą się w uchwycie. Trzymając wyrób Squirr ze złączem Sherlock skierowanym w kierunku przeciwnym do użytkownika, obrócić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zmniejszyć pojemność wyrzutową. Obracanie pokrętki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara spowoduje zwiększenie pojemności wyrzutowej wyróbu. (Rysunek 9) Dostosować końcówkę tłoczka do ilości płynu, który ma zostać podany podczas każdego ruchu, wyrównując pierścień tłoczka ze znacznikami gradacji na korpusie wyróbu Squirr. Po aktywacji spustu dawka jest ustawiona i będzie dostarczać taką samą ilość płynu za każdym razem, gdy spust aktywacji zostanie całkowicie pociągnięty.

Aby podać roztwór lecniczny, należy w razie potrzeby nacisnąć Squirr. Procedurę tę należy powtarzać przez cały czas trwania leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza.

RYСУNEK 9



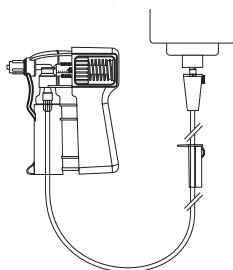
INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU ZE ZBIORNIKIEM W FORMIE WORKA LUB BUTELKI

- Podłączyć złącze drenu do żeńskiego złączu typu luer znajdującego się na spodniej części wyróbu Squirr. Upewnić się, że połączenie jest hermetyczne, aby powietrze nie mogło dostać się do systemu.
- Trzymanie wyróbu Squirr w pozycji pionowej napęlnia system Squirr w sposób podobny do opisanego w instrukcji napęlniania podanej powyżej.
- Obrócić wyrób Squirr w taki sposób, aby złącze Sherlock było skierowane ku górze. Kilkakrotnie aktywować spust, aż całe powietrze wypłynie ze ścieżki przepływu płynu. Może to obejmować stukanie wyróbu Squirr za pomocą kleszczyków hemostatycznych lub podobnego wyróbu. Wyrób jest teraz gotowy do wstrzyknięcia płynu do cewnika do wlewów Fountain ValveTip. (Rysunek 9)
Przestroga: Upewnić się, że poziom płynu w zbiorniku w formie worku lub butelki jest stale monitorowany, aby nie dopuścić do przypadkowego wstrzyknięcia powietrza.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WLEWÓW – W PRZYPADKU UŻYWANIA ZESTAWU DO WLEWÓW PULSE

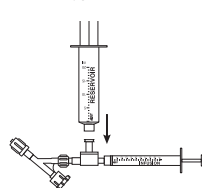
- Strzykawka do wlewów o pojemności 1 ml, CRV i zawór hemostatyczny są wstępnie złożone. Napęlnić strzykawkę służącą jako zbiornik 20 ml heparynizowanej soli fizjologicznej i podłączyć do portu bocznego zaworu zwrotnego. (Rysunek 10)

RYСУNEK 10



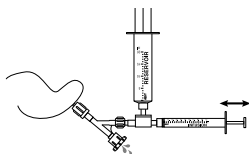
- Napęlnić zawór hemostatyczny i sprawdzić, umieszczając kciuk w rękawiczce na obrotowym adapterze znajdującym się na zaworze hemostatycznym, jednocześnie aktywując strzykawkę do wlewów o pojemności 1 ml. (Rysunek 11) Spowoduje to wypchnięcie soli fizjologicznej z tylniej nasadki zaworu hemostatycznego. Zamknąć tylną nasadkę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (Rysunek 14). Kontynuować włączanie strzykawki do wlewów w celu odpowierzenia odcinka dystalnego zaworu hemostatycznego.

RYСУNEK 11



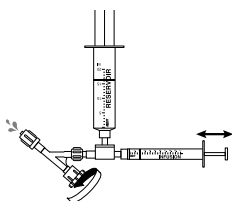
- Napęlnić zawór hemostatyczny i sprawdzić, umieszczając kciuk w rękawiczce na obrotowym adapterze znajdującym się na zaworze hemostatycznym, jednocześnie aktywując strzykawkę do wlewów o pojemności 1 ml (Rysunek 12). Spowoduje to wypchnięcie soli fizjologicznej z tylniej nasadki zaworu hemostatycznego.

RYСУNEK 12



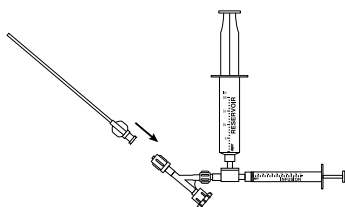
4. Zamknąć tylną nasadkę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (Rysunek 13). Kontynuować włączanie strzykawki do wlewów w celu odpowietrzenia odcinka dystalnego zaworu hemostatycznego. Kontynuować uruchamianie strzykawki do wlewów. Sprawić, że w odcinku dystalnym zaworu hemostatycznego znajdzie się menisk.

RYСУNEK 13



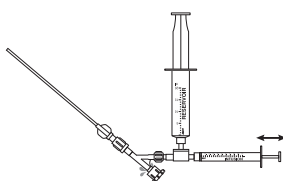
5. Podłączyć obrotowy adapter zaworu hemostatycznego do złącza typu luer lock na cewniku Fountain Infusion, upewniając się, że połączenie płyn-płyn zostało nawiązane. (Rysunek 14)

RYСУNEK 14



6. Strzykawkę do wlewów o pojemności 1 ml należy aktywować w taki sposób, aby heparynizowana sól fizjologiczna ze strzykawki służącej jako zbiornik o pojemności 20 ml przeszła przez zatyczkę zaworu hemostatycznego, aż całe powietrze zostanie usunięte. (Rysunek 15)

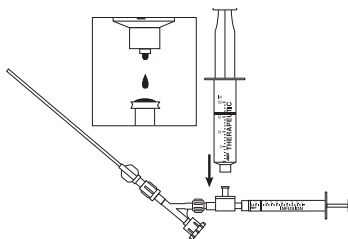
RYСУNEK 15



NAPEŁNIANIE SYSTEMU ROZTWÓREM LECZNICZYM

7. Strzykawka służąca jako zbiornik zawierająca sól fizjologiczną jest usuwana z portu wlotowego zaworu zwrotnego. Wymienić ją na strzykawkę zawierającą wymagany roztwór leczniczy. Nakropić niewielką objętość roztworu leczniczego do portu wejściowego typu luer lock, aby unieść menisk podczas wykonywania połączenia (Rysunek 16), zapobiegając w ten sposób wprowadzeniu pęcherzyków powietrza do systemu.

RYСУNEK 16



8. Zassać 1 ml roztworu leczniczego do strzykawki do wlewów. Napęlić cały system roztworem leczniczym, nadszkając tłok strzykawki do wlewów o pojemności 1 ml. Przybliżone objętości napęliwania systemu dotyczące każdego cewnika są następujące:

Cewnik 45 cm – 1,0 ml

Cewnik 90 cm – 1,5 ml

Cewnik 135 cm – 2,0 ml

Ostrzeżenie: Wszelkie środki lecznicze przeznaczone do wlewów muszą być stosowane zgodnie z instrukcją używania producenta.

PRZEPROWADZANIE WLEWU Z UŻYCIEM ZESTAWU DO WLEWÓW PULSE

9. Zassać wymaganą objętość roztworu leczniczego do strzykawki do wlewów o pojemności 1 ml. Aby wykonać wlew roztworu leczniczego, należy w razie potrzeby nadszkąć tłok strzykawki do wlewów o pojemności 1 ml. Procedurę tę należy powtarzać przez cały czas trwania leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza.

I.V. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WLEWÓW Z UŻYCIEM POMPY DO WLEWÓW

1. Napęlić cewnik do wlewów Fountain ValveTip i zawór hemostatyczny zgodnie z opisem w poprzednio podanych instrukcjach. Umieścić cewnik i zawór hemostatyczny w sposób opisany powyżej. Cewnik należy zawsze umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.
2. Podłączyć wypchnięty zawór hemostatyczny do przewodu dożylnego, która została napęlniona zgodnie z instrukcją używania producenta. Upewnić się, że połączenie jest hermetyczne.

SYMBOL	OZNACZENIE
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostroga
	Wyrób niepirogenny
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Patrz Instrukcja używania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu otrzymania wydrukowanej kopii należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanów Zjednoczonych lub UE.
	Nie sterylizować ponownie.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	System pojedynczej bariery sterylnej



INFUZNÍ SYSTÉM – 4 FRENCH A 5 FRENCH

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÝ ÚČEL

Infuzní systém Fountain ValveTip je určen k aplikaci roztoku trombolytické látky do clových trombů v periferním cévním řečišti.

INDIKACE

Infuzní systém Fountain ValveTip je indikován pro použití u pacientů s periferní cévní trombózou.

KONTRAINDIKACE

Infuzní systém Fountain ValveTip je kontraindikován pro použití v koronárním cévním řečišti. Infuzní systém Fountain ValveTip je kontraindikován pro použití v průběhu magnetické rezonance.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Infuzní systém Fountain ValveTip poskytuje nepřímý klinický přínos usnadněním infuze trombolytické látky u pacientů s periferní cévní trombózou.

Populace pacientů:

Infuzní systém Fountain ValveTip je určen k použití u pacientů podstupujících rutinní trombolýzu v periferním cévním řečišti.

Zamyšlení uživatelé:

K použití lékaři se zaškolením v perkutánních endovaskulárních zákrocích.

Charakteristiky účinnosti:

Infuzní systém Fountain ValveTip je navržen s charakteristikami účinnosti pro použití v cévním systému pacienta. Velikost French, délku a infuzní část naleznete na jednotlivých označeních.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento výrobek se dodává sterilní, nedošlo-li k otevření nebo poškození obalu. Sterilizováno etylenoxidem. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte.

UPOZORNĚNÍ

- Infuzní systém Fountain ValveTip nepoužívejte s elektrickým injektorem. Mohlo by dojít k poškození katetru nebo hemostatického ventilu.
- Neapikujte infuzi do infuzního katetru Fountain ValveTip, pokud je zaveden jakýkoli drát. Použití standardního vodícího drátu nebo okluzního drátu od jakéhokoli výrobce může mít za následek potenciální poškození katetru a/nebo poranění pacienta.
- Infuzní systém Fountain ValveTip smí používat pouze lékaři, kteří mají zevrubné znalosti infuzních terapií a komplikací spojených s těmito terapiemi.
- Žádnou komponentu systému nenahrazujte ani neupravujte komponentou vyrobenou jiným výrobcem. Společnost Merit Medical nemůže zaručit správnou funkci komponent jiných výrobců. S tímto infuzním katetrem Fountain ValveTip používejte pouze hemostatický ventil Merit Access Plus™.
- Při zavedení infuzního katetru Fountain ValveTip skrz syntetický štěp musí být použito zavaděcí pouzdro. Pokud není použito zavaděcí pouzdro, může dojít k poškození infuzního katetru.

VAROVÁNÍ

- Vodící drát by neměl být nikdy posouván ani vytahován oproti odporu. Pokud je vodící drát posouván proti odporu, může dojít k poranění cévy a/nebo poškození drátu. Příčinu odporu je nutné stanovit za použití fluoroskopie.
- Všechny komponenty je třeba dostatečně propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem a vytlačit tím z nich před zavedením do těla vzduch. Pokud není vzduch vytlačen, mohou se objevit komplikace. Správné umístění vodícího drátu a katetru musí být potvrzeno pomocí fluoroskopie. Pokud není použita fluoroskopie, může v důsledku nesprávného umístění dojít ke zranění nebo smrti pacienta.
- Před použitím se ujistěte se, že jsou veškerá spojení bezpečně zajištěna. Neutahujte spojení příliš silně, mohlo by dojít k poškození výrobku.
- Všechny terapeutické látky, které se mají podávat infuzí, se musí používat podle návodu k použití výrobce.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití.
- V případě poruchy prostředku a/nebo změn účinnosti prostředku buďte opatrní, protože to může znamenat změnu, která může ovlivnit jeho bezpečnost.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrížení infekcí, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

VEU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro Evropu, navštivte Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde naleznete souhrn podle základníhoUDI-DI: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Poškození katetru, když se nepoužije zavaděcí pouzdro.

Potenciální embolie, pokud se katetr nepropláchně heparinizovaným fyziologickým roztokem.

ONLY : Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat vyhradně lékař.

Skladujte na chladném a suchém místě.

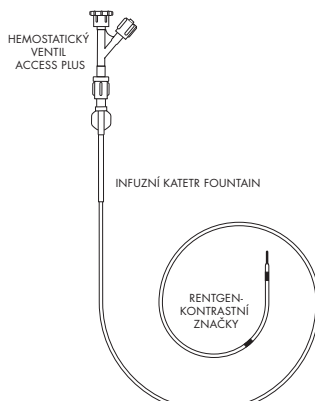
POPIS PROSTŘEDKU

Infuzní systém Fountain ValveTip se skládá z následujících komponent:

Jeden (1) infuzní katetr Fountain ValveTip s infuzními otvory v distální části katetru.

Jeden (1) hemostatický ventil Access Plus.

Výše uvedené komponenty mohou být zabaleny v jednom zásobníku, nebo mohou být zabaleny zvlášť.



PLNÍČNÍ OBJEM

Přibližný plnicí objem systému pro každý katetr je následující:

- 45cm katetr – 1,0 ml
- 90cm katetr – 1,5 ml
- 135cm katetr – 2,0 ml

NÁVOD K POUŽITÍ

PROPLÁCHNUTÍ A ODSTRANĚNÍ BUBLINEK ZE SYSTÉMU

1. Propláchněte infuzní katetr Fountain ValveTip sterilním heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem tak, aby došlo k úplnému odstranění veškerého vzduchu.

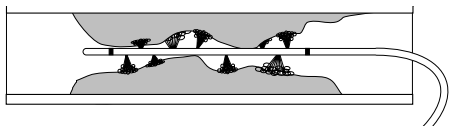
Varování: Pokud nebyl před zavedením do těla odstraněn veškerý vzduch, může dojít ke komplikacím.

ZAVEDENÍ KATETRU

2. Zavede infuzní katetr Fountain ValveTip do příslušné pozice pod fluoroskopickým naváděním podle standardního protokolu nemocnice. Dva rentgenokontrastní značící pásy na infuzním katetru Fountain ValveTip určují infuzní oblast, kde otvory ve stěnách katetru vytéká infuze. (Obrázek 1)

Poznámka: Katetr Fountain ValveTip projde standardním zavaděcím pláštěm 4 F nebo 5 F a po vodícím drátu o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Používejte zavaděcí plášť 4 F s odpovídajícím infuzním systémem Fountain ValveTip 4 F a zavaděcí plášť 5 F s odpovídajícím infuzním systémem Fountain ValveTip 5F.

OBRÁZEK 1



3. Vyjměte zaváděcí vodič drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm). Pokračujte v infuzi podle standardního nemocničního protokolu bez použití okluzního drátu.

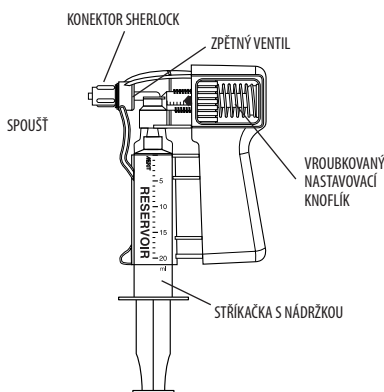
Varování: Vodič drát se nikdy nesmí posouvat vpřed ani odstraňovat proti odporu. Pokud se vodič drát posouvá proti odporu, mohlo by to potenciálně způsobit poranění cévy a/nebo poškození drátu. Přičinu odporu je nutné stanovit fluoroskopií. Proveďte veškeré nezbytné kroky k nápravě problému.

POKYNY K INFUZI – POKUD POUŽÍVÁTE PROSTŘEDEK SQUIRT

1. Naplňte 20ml stříkačku s nádržkou heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstraňte bublinky podle standardního nemocničního protokolu. To může zahrnovat poklepání na stříkačku peánem nebo podobným prostředkem.
2. Připojte stříkačku s nádržkou k prostředku Squirt. (Obrázek 2) Ujistěte se, že je stříkačka připojena vzduchotěsně.

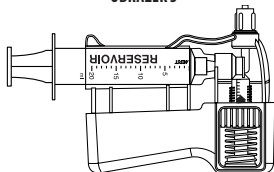
Poznámka: Pokud používáte stříkačku s otočným adaptérem, je třeba otočný prvek stříkačky utáhnout ručně.

OBRÁZEK 2



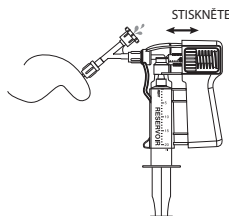
3. Podržte prostředek Squirt ve vzpřímené poloze a opakovaně aktivujte spoušť, dokud nebudou všechny vzduchové bublinky mimo oblast zpětného ventilu prostředku Squirt. (Obrázek 2) To může zahrnovat poklepání na cestu kapaliny prostředku Squirt peánem nebo podobným prostředkem.
4. Otočte prostředek Squirt tak, aby konektor Sherlock směřoval nahoru. Aktivujte spoušť, dokud se všechny vzduchové bublinky nedostanou mimo cestu kapaliny. (Obrázek 3) To může zahrnovat poklepání peánem nebo podobným prostředkem. Tento krok může být nutné několikrát zopakovat, aby se ze systému kompletně odstranily bublinky.

OBRÁZEK 3

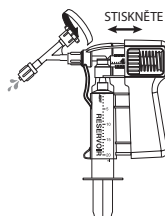


5. Připojte prostředek Squirt k hemostatickému ventilu, jak je znázorněno na obrázku 4. Naplňte hemostatický ventil tak, že palec v rukávci umístíte přes otočný adaptér umístěný na hemostatickém ventilu a zároveň aktivujete prostředek Squirt. Tím se vytlačí fyziologický roztok ze zadního koncového uzávěru hemostatického ventilu. Zavřete zadní koncový uzávěr otočením po směru hodinových ručiček. (Obrázek 5) Pokračujte v aktivaci prostředku Squirt, abyste odstranili bublinky z distálního segmentu hemostatického ventilu. **Varování:** V tuto chvíli nepřipojujte sestavu otočeného adaptéru k infuznímu katetru Fountain ValveTip. Pokud je v tomto okamžiku připojený, může dojít ke vzduchové embolii, která může způsobit poranění nebo smrt pacienta.

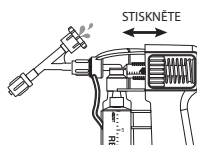
OBRÁZEK 4



OBRÁZEK 5

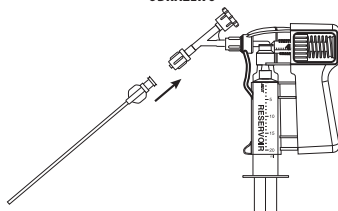


6. Prostředek Squirt musí být aktivován tak, aby heparinizovaný fyziologický roztok z 20ml stříkačky s nádržkou procházel zadním koncovým uzávěrem hemostatického ventilu až do odstranění veškerého vzduchu.



7. Pokračujte v aktivaci prostředku Squirt. Tím zajistíte, že meniskus kapaliny bude v distálním segmentu hemostatického ventilu. Připojte otočný adaptér hemostatického ventilu ke konektoru luer lock na infuzním katetru Fountain ValveTip a ujistěte se, že je vytvořeno spojení kapalina-kapalina. (Obrázek 6)

OBRÁZEK 6

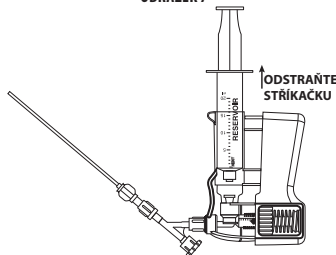


8. Dokončíte připojení.

NAPLŇENÍ SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKEM

9. Pokud si lékař přeje uchovat trombolýtický lék, je třeba naplnit prostředek Squirt podle pokynů výše.
10. Otáčejte prostředkem Squirt, dokud stříkačka nebude směřovat dolů. (Obrázek 7) Odstraňte plnicí stříkačku s nádržkou, která je naplněná sterilním fyziologickým roztokem. Naplňte stříkačku trombolýtickým roztokem.

OBRÁZEK 7

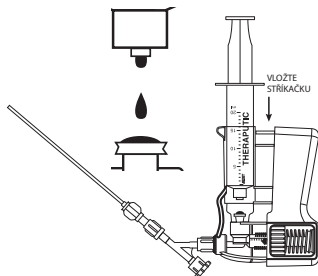


11. Pomocí stříkačky s trombolýtickým roztokem naneste malé množství trombolýtického roztoku do samičího konektoru luer prostředku Squirt. Tím se na samičím konektoru luer vytvoří malý meniskus terapeutického roztoku. (Obrázek 8)

12. Připojte stříkačku naplněnou terapeutickým roztokem. (Obrázek 8)

Varování: Ujistěte se, že spojení je vzduchotěsné. Pokud se do systému nedopaťením dostanou jakékoli bublinky, lze je odstranit aktivací spouště, dokud všechny vzduchové bublinky nevyjdou z cesty kapaliny. (Objem mrtvého prostoru je přibližně 0,5 mL.)

OBRÁZEK 8



13. Stisknutím prostředku Squirt naplníte celý systém terapeutickým roztokem. Přibližné plnicí objemy systému pro každý katetr jsou následující:

45cm katetr – 1,0 ml
90cm katetr – 1,5 ml
135cm katetr – 2,0 ml

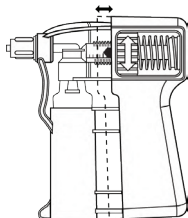
Varování: Všechny terapeutické látky, které se mají podávat infuzí, se musí používat podle návodu k použití výrobce.

PODÁNÍ INFUZNÍ TERAPIE POMOCÍ PROSTŘEDKU SQUIRT

14. Objem tekutiny vytlačený z prostředku Squirt lze upravit na 0–1 ml tekutiny otočením vroubkovaného knoflíku umístěného na rukojeti. Držte prostředek Squirt tak, aby konektor Sherlock směřoval od uživatele, a otočením knoflíku po směru hodinových ručiček snižte objem vytlačené tekutiny. Otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček objem vytlačené tekutiny z prostředku zvýšíte. (Obrázek 9) Vyrovnáním kroužku pístu s odstupňovanými značkami na válci prostředku Squirt nastavte hrot pístu na množství kapaliny, které chcete podat při každém stisknutí. Po aktivaci spouště po nastavení dávky bude při každém úplném zmáčknutí aktivací spouště podáno stejné množství tekutiny.

Podajte infuzi terapeutického roztoku stisknutím prostředku Squirt podle potřeby. Tento postup je třeba opakovat po celou dobu léčby podle pokynů lékaře.

OBRÁZEK 9



NÁVOD K POUŽITÍ ZE ZÁSOBNÍM VAKEM NEBO LAHVI

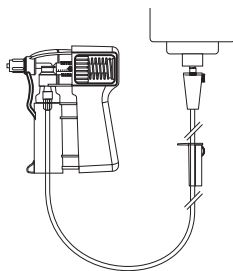
15. Připojte konektor hadičky k samičímu konektoru luer umístěnému na dolní části prostředku Squirt. Ujistěte se, že spojení je vzduchotěsné, aby do systému nemohl vniknout vzduch.
16. Držte prostředek Squirt ve vzpřímené poloze a naplňte systém Squirt podobným způsobem, jako je uvedeno v pokynech pro plnění uvedených výše.
17. Otočte prostředek Squirt tak, aby konektor Sherlock směřoval nahoru. Opakovaně aktivujte spoušť, dokud se veškerý vzduch nedostane mimo cestu kapaliny. To může zahrnovat poklepání na prostředek Squirt pevněm nebo podobným prostředkem. Prostředek je nyní připraven k vstříknutí tekutiny do infuzního katetru Fountain ValveTip. (Obrázek 9)

Upozornění: Ujistěte se, že je neustále monitorována hladina tekutiny v zásobním vaku nebo láhvi, aby nedošlo k neúmyslnému vstříknutí vzduchu.

POKYNY K INFUZI – POKUD POUŽÍVÁTE SOUPRAVU PRO PULZNÍ INFUZI

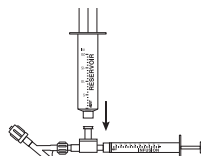
1. 1ml infuzní stříkačka, CRV a hemostatický ventil jsou předem sestaveny. Naplňte 20ml stříkačku s nádržkou heparinizovaným fyziologickým roztokem a připojte ji k vstupnímu bočnímu portu zpětného ventilu. (Obrázek 10)

OBRÁZEK 10



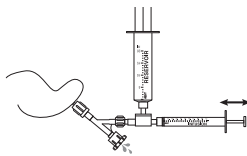
2. Naplňte hemostatický a zpětný ventil tak, že palec v rukavici umístíte přes otočný adaptér umístěný na hemostatickém ventilu a zároveň aktivujete 1ml infuzní stříkačku. (Obrázek 11) Tím se vytlačí fyziologický roztok ze zadního koncového uzávěru hemostatického ventilu. Zavřete zadní koncový uzávěr otočením po směru hodinových ručiček (Obrázek 14). Pokračujte v aktivaci infuzní stříkačky, abyste odstranili bublinky z distálního segmentu hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 11



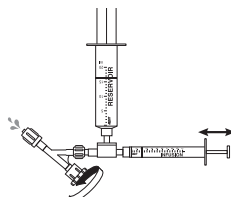
3. Naplňte hemostatický a zpětný ventil tak, že palec v rukavici umístíte přes otočný adaptér umístěný na hemostatickém ventilu a zároveň aktivujete 1ml infuzní stříkačku (Obrázek 12). Tím se vytlačí fyziologický roztok ze zadního koncového uzávěru hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 12



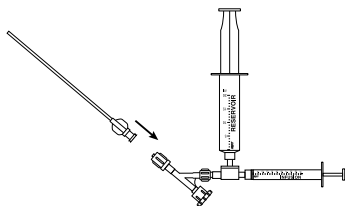
4. Zavřete zadní koncový uzávěr otočením po směru hodinových ručiček (Obrázek 13). Pokračujte v aktivaci infuzní stříkačky, abyste odstranili bublinky z distálního segmentu hemostatického ventilu. Pokračujte v aktivaci infuzní stříkačky. Tím zajistíte, že meniskus kapaliny bude v distálním segmentu hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 13



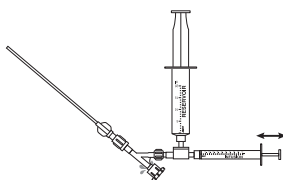
5. Připojte otočný adaptér hemostatického ventilu ke konektoru luer lock na infuzním katetru Fountain a ujistěte se, že je vytvořeno spojení kapalina-kapalina. (Obrázek 14)

OBRÁZEK 14



6. 1ml infuzní stříkačka musí být aktivována tak, aby heparinizovaný fyziologický roztok z 20ml stříkačky s nádržkou procházel zadním koncovým uzavěrem hemostatického ventilu až do odstranění veškerého vzduchu. (Obrázek 15)

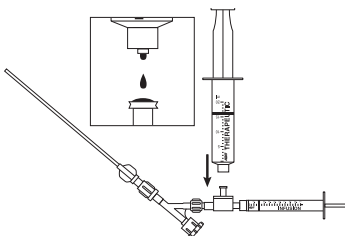
OBRÁZEK 15



NAPLNĚNÍ SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKEM

7. Stříkačka s nádržkou obsahující fyziologický roztok se vyjme ze vstupního portu zpětného ventilu. Vyměňte ji za stříkačku s požadovaným terapeutickým roztokem. Při připojování (obrázek 16) naneste malý objem terapeutického roztoku do konektoru luer lock vstupního portu, aby se zvedl meniskus, což zabrání vniknutí vzduchových bublinek do systému.

OBRÁZEK 16



8. Nasajte 1 ml terapeutického roztoku do infuzní stříkačky. Naplňte celý systém terapeutickým roztokem stlačením pístu 1ml infuzní stříkačky. Přibližné plnicí objemy systému pro každý katetr jsou následující:

45cm katetr – 1,0 ml

90cm katetr – 1,5 ml

135cm katetr – 2,0 ml

Varování: Všechny terapeutické látky, které se mají podávat infuzí, se musí používat podle návodu k použití výrobce.

PODÁVÁNÍ INFUZNÍ TERAPIE POMOCÍ SOUPRAVY PRO PULZNÍ INFUZI

9. Nasajte požadovaný objem terapeutického roztoku do 1 ml infuzní stříkačky. Pro infuzi terapeutického roztoku stiskněte píst 1ml infuzní stříkačky podle potřeby. Tento postup je třeba opakovat po celou dobu léčby podle pokynů lékaře.

POKYNY PRO INFUZI S INFUZNÍ PUMPOU

- Naplňte infuzní katetr Fountain ValveTip a hemostatický ventil, jak je popsáno v předchozích pokynech. Zaveďte katetr a hemostatický ventil podle výše uvedeného popisu. Katetr se musí vždy zavádět pod fluoroskopickou kontrolou.
- Připojte naplněný hemostatický ventil k intravenózní hadičce, která byla naplněna podle návodu k použití výrobce. Ujistěte se, že spojení je vzduchotěsné.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Na jedno použití
	Upozornění
	Apyrogenní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Sterilizováno etylenoxidem
	Systém jednoduché sterilní bariéry



ИНФУЗИОННА СИСТЕМА 4 FR И 5 FR

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инфузионната система Fountain ValveTip е предназначена да се използва за доставяне на разтвор на тромболитично средство до таргетни тромби в периферната васкулатура.

ПОКАЗАНИЯ

Инфузионната система Fountain ValveTip е показана за употреба при пациенти с периферна съдова тромбоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионната система Fountain ValveTip е противопоказана за употреба в коронарните съдове. Инфузионната система Fountain ValveTip е противопоказана за употреба по време на магнитно-резонансна образна диагностика.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Инфузионната система Fountain ValveTip осигурява индиректна клинична полза чрез улесняване на инфузията на разтвор на тромболитичен агент при пациенти с периферна съдова тромбоза.

Пациентска популация:

Инфузионната система Fountain ValveTip е предназначена за употреба при пациенти, подложени на рутинна тромболиза на периферната васкулатура.

Предвиден(и) потребител(и):

За употреба от лекари с обучение за перкутанти ендоваскуларни процедури.

Работни характеристики:

Инфузионната система Fountain ValveTip е проектирана с работни характеристики за употреба в съдовата система на пациентите. Вижте отделните етикети за размер във френчове, дължина и инфузионна част.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Продуктът се доставя стерилен, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Стерилизирано с помощта на етиленов оксид. Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Не използвайте инфузионната система Fountain ValveTip с автоматичен инжектор. Може да се получи повреда на катетъра или хемостазната клапа.
- Не вливайте във инфузионния катетър Fountain ValveTip с никакъв телен водач на място. Използването на стандартен телен водач или запущаващ телен водач на който да е производител може да доведе до потенциална повреда на катетъра и/или нараняване на пациента.
- Инфузионната система Fountain ValveTip трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с инфузионните терапии и свързаните усложнения на тези инфузионни терапии.
- Не заменяйте и не модифицирайте компоненти на системата с компоненти, произведени от друг производител. Merit Medical не може да гарантира правилното функциониране на компоненти на друг производител. Използвайте само хемостазната клапа Merit Access Plus™ с този инфузионен катетър Fountain ValveTip.
- Когато вкарвате инфузионния катетър Fountain ValveTip през синтетичен графт, трябва да използвате интродюсер тип дезиле. Ако не се използва интродюсер тип дезиле, може да се получи повреда на инфузионен катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никога не премествайте или изтегляйте теления водач срещу съпротивлението. Ако премествате теления водач на място, където има съпротивление, това може да предизвика съдова травма и/или повреда на водача. Трябва да определите причината за съпротивлението чрез флуороскопия.
- Всички компоненти трябва да бъдат подходящо промити с хепаринизиран разтвор, за да се отстрани въздухът преди вкарването в тялото. Ако въздухът не е отстранен, може да възникнат усложнения. Правилното поставяне на теления водач и катетъра трябва да се потвърждава чрез флуороскопия. Неизползването на флуороскопия може да доведе до неправилно поставяне, водещо до нараняване или смърт на пациента.
- Преди употребата се уверете, че всички връзки са здрави. Не претягайте, тъй като прекомерната сила може да повреди продукта.
- Всички терапевтични средства, които трябва да се вливат, трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба.
- В случай на неправилно функциониране на изделието и/или промени в действието му бъдете внимателни, тъй като това може да означава промяна, която може да засегне безопасността на изделието.
- След употреба изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка.

За копие на текущото резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европа за това изделие, моля, посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към базовия UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Повреда на катетъра, ако не се използва дезиле на интродюсер.

Потенциал за емболия, ако катетърът не бъде промит с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ONLY : Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Да се съхраняват на студено и сухо място.

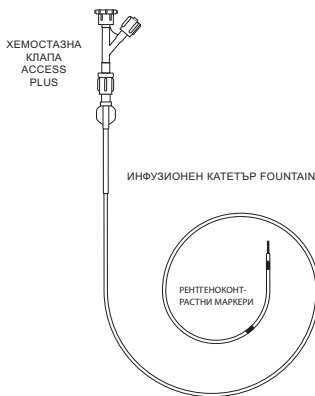
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Инфузионната система Fountain ValveTip се състои от следните компоненти:

Един (1) инфузионен катетър Fountain ValveTip с инфузионни отвори в дистантната част на катетъра.

Една (1) хемостазна клапа Access Plus

Горепосочените компоненти може да са опаковани в една табла или може да са опаковани поотделно.



ОБЕМ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ

Приблизителният обем за запълване на системата за всеки катетър е, както следва:

- Катетър 45 cm – 1,0 ml
- Катетър 90 cm – 1,5 ml
- Катетър 135 cm – 2,0 ml

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРОМИВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА МЕХУРЧЕТА ОТ СИСТЕМАТА

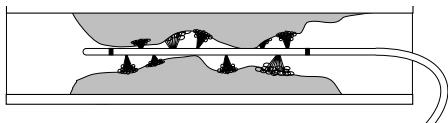
1. Промийте инфузионния катетър Fountain ValveTip със стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, така че целият въздух да е напълно отстранен.

Предупреждение: Може да възникнат усложнения, ако не е отстранен целият въздух преди въвеждането му в тялото.

ПОСТАВЯНЕ НА КАТЕТЪРА

2. Поставете инфузионния катетър Fountain ValveTip на мястото под флуороскопски контрол, като спазвате стандартния болничен протокол. Двете рентгеноконтрастни маркерни ленти върху инфузионния катетър Fountain ValveTip показват инфузионния сегмент, където протича инфузията през страничните отвори. (Фигура 1)
Забележка: Инфузионният катетър Fountain ValveTip ще премине през стандартно интродюсерно дезиле 4 Fr или 5 Fr и над телен водач 0,035 инча (0,89 mm). Използвайте интродюсерно дезиле 4 Fr със съответната инфузионна система Fountain ValveTip 4 Fr и интродюсерно дезиле 5 Fr със съответната инфузионна система Fountain ValveTip 5 Fr.

ФИГУРА 1



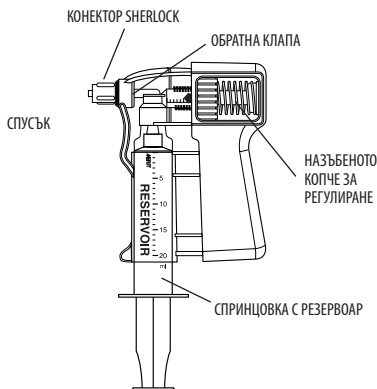
3. Отстранете теления водач за поставяне с размер 0,035 инча (0,89 mm). Продължете с инфузията, като използвате стандартен болничен протокол, без да използвате запущащ телен водач.

Предупреждение: Ако има съпротивление, никога не трябва да се придвижва или отстранява телен водач. Ако теленият водач се придвижи срещу съпротивление, това потенциално може да създаде травма на съда и/или повреда на водача. Трябва да определите причината за съпротивлението под флуороскопия. Придържете всички необходими действия, за да коригирате проблема.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНФУЗИЯ – АКО СЕ ИЗПОЛЗВА ИЗДЕЛИЕ SQUIRT

1. Напълнете спринцовката с резервоар от 20 ml с хепаринизиран физиологичен разтвор и отстранете мехурчетата, като използвате стандартен болничен протокол. Това може да включва потупване на спринцовката с хемостат или подобно изделие.
2. Прикрепете спринцовката с резервоар към Squirт. (Фигура 2) Уверете се, че свързването на спринцовката е херметично.
Забележка: Ротаторът на спринцовката трябва да се затегне на ръка, ако се използва спринцовка с въртящ се адаптер.

ФИГУРА 2

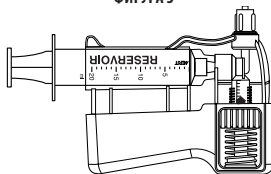


3. Като държите Squirт в изправено положение, активирайте спусъка многократно, докато всички въздушни мехурчета излязат от зоната на обратната клапа на Squirт. (Фигура 2) Това може да включва потупване по пътя на течността на Squirт с хемостат или подобно изделие.

Забележка: Клинистите трябва да прикрепят малко парченце тръба, ако се притеснява за изтичане на течност от края на Squirт по време на процеса на запълване.

4. Завъртете Squirт така, че конекторът Sherlock да сочи нагоре. Активирайте спусъка, докато всички въздушни мехурчета излязат от пътя на течността. (Фигура 3) Това може да включва потупване с хемостат или подобно изделие. Тази стъпка може да се наложи да се повтори няколко пъти, за да се отстранят напълно мехурчетата от системата.

ФИГУРА 3

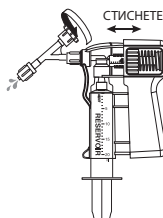
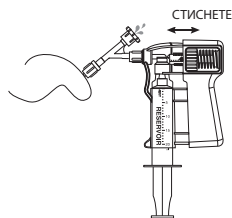


5. Прикрепете Squirт към хемостатната клапа, както е показано на Фигура 4. Напълнете хемостатната клапа, като поставите палец с ръкавица върху въртящия се адаптер, разположен на хемостатната клапа, докато активирате Squirт. Това ще изтласка физиологичния разтвор от задната капачка на хемостатната клапа. Затворете капачката на задния край, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка. (Фигура 5) Продължете да активирате Squirт, за да отстраните мехурчетата в дисталния сегмент на хемостатната клапа.

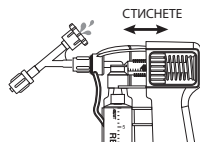
Предупреждение: В този момент не свързвайте комплекта на въртящия се адаптер към инфузионния катетър Fountain ValveTip. При свързване в този момент може да възникне въздушна емболия, потенциално причиняваща нараняване или смърт на пациента.

ФИГУРА 4

ФИГУРА 5

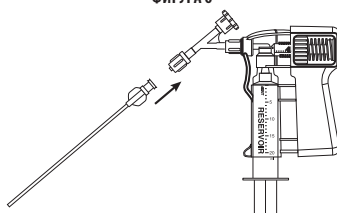


6. Squirт трябва да се активира така, че хепаринизиран физиологичен разтвор от спринцовката с резервоар от 20 ml да преминава през задната капачка на хемостатната клапа, докато целият въздух се измести.



7. Продължете да активирате Squirт. Това ще гарантира, че в дисталния сегмент на хемостатната клапа е разположен течен менискус. Прикрепете въртящия се адаптер на хемостатната клапа към luer-lock конектора на инфузионния катетър Fountain ValveTip, като се уверите, че е установена връзка течност към течност. (Фигура 6)

ФИГУРА 6

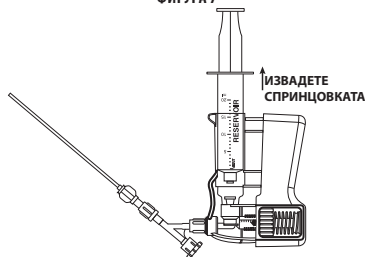


8. Завършете свързването.

ЗАПЪЛВАНЕ НА СИСТЕМАТА С ТЕРАПЕВТИЧЕН РАЗТВОР

- Ако клиницистът желае да запази тромболитичното лекарство, Squirт трябва да се подготви според инструкциите по-рано.
- Завъртете Squirт, докато спринцовката сочи надолу. (Фигура 7) Отстранете спринцовката / резервоар за запълване, която е заредена със стерилен физиологичен разтвор. Напълнете спринцовка с тромболитичен разтвор.

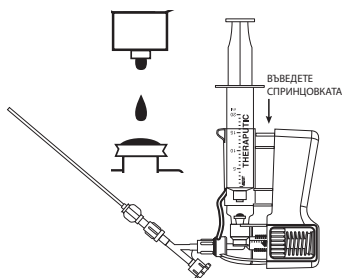
ФИГУРА 7



- Използвайки спринцовката с тромболитичен разтвор, поставете малко количество тромболитичен разтвор в женския luer конектор на Squirт. Това ще доведе до поставяне на малък менискус от терапевтичен разтвор върху женския luer конектор. (Фигура 8)

- Прикрепете спринцовката, заредена с терапевтичен разтвор. (Фигура 8)
Предупреждение: Уверете се, че връзката е херметична. Ако по невнимание в системата попаднат мехурчета, те могат да бъдат отстранени чрез активиране на спуска, докато всички въздушни мехурчета излязат от пътя на течността. (Обемът на мъртвото пространство е приблизително 0,5 ml.)

ФИГУРА 8



- Напълнете цялата система с терапевтичен разтвор, като стиснете Squirт. Приблизителните обеми за запълване на системата за всеки катетър са следните:

Катетър 45 cm – 1,0 ml

Катетър 90 cm – 1,5 ml

Катетър 135 cm – 2,0 ml

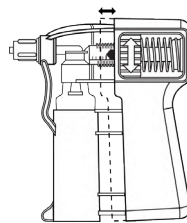
Предупреждение: Всички терапевтични средства, които трябва да се вливат, трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ПРИЛАГАНЕ НА ИНФУЗИОННА ТЕРАПИЯ С ИЗДЕЛИЕ SQUIRT

- Обемът на течността, изпласкана от Squirт, може да се регулира от 0 – 1 ml течност чрез завъртане на нарязаното копче, разположено в дръжката. Когато държите Squirт с конектора Sherlock насочен настрана от потребителя, завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, за да намалите обема на натиска. Завъртането на копчето в посока, обратна на часовниковата стрелка, ще увеличи обема на изпласканата течност на изделието. (Фигура 9) Регулирайте върха на буталото до количеството течност, което трябва да се влива с всеки ход, като подравните пръстена на буталото с маркировките за градуация на цилиндъра на Squirт. След като дозата е зададена, ще се доставя същото количество течност всеки път, когато спускът за активиране е напълно издърпан.

За да влеее терапевтичния разтвор, стиснете Squirт, ако е необходимо. Тази процедура трябва да се повтори за продължителността на терапията според указанията на лекаря.

ФИГУРА 9



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА С РЕЗЕРВАРНА ТОРБИЧКА ИЛИ БУТИЛКА

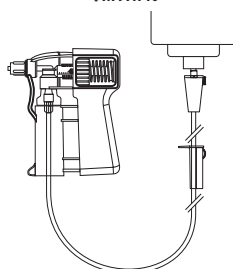
- Прикрепете тръбния конектор към женския luer конектор, разположен в долната част на Squirт. Уверете се, че връзката е херметична, така че в системата да не влиза въздух.
- Като държите Squirт в изправено положение, заредете системата Squirт по подобен начин на инструкциите за запълване, както са изброени по-горе.
- Завъртете Squirт така, че конекторът Sherlock да сочи нагоре. Активирайте многократно спуска, докато въздухът излезе от пътя на течността. Това може да включва потупване на Squirт с хемостат или подобно изделие. Сега изделието е готово да инжектира течност във инфузионния катетър Fountain ValveTip. (Фигура 9)

Внимание: Уверете се, че нивото на течността в резервоарната торбичка или бутилка се следи непрекъснато, така че да не се инжектира въздух по невнимание.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНFUЗИЯ – АКО ИЗПОЛЗВАТЕ КОМПЛЕКТ ЗА ИМПУЛСНА ИНFUЗИЯ

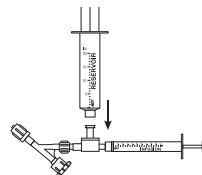
- Инфузионната спринцовка от 1 ml, CRV и хемостатната клапа са предварително слобени. Напълнете спринцовката от 20 ml с хепаринизиран физиологичен разтвор и я прикрепете към входния страничен порт на обратната клапа. (Фигура 10)

ФИГУРА 10



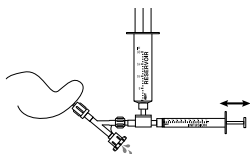
- Запълнете хемостатната и обратната клапа, като поставите палец с ръкавица върху въртящия се адаптер, разположен на хемостатната клапа, докато активирате инфузионната спринцовка от 1 ml. (Фигура 11) Това ще изпласка физиологичния разтвор от задната капачка на хемостатната клапа. Затворете капачката на задния край, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка (Фигура 14). Продължете да активирате инфузионната спринцовка, за да отстраните мехурчетата в дисталния сегмент на хемостатната клапа.

ФИГУРА 11



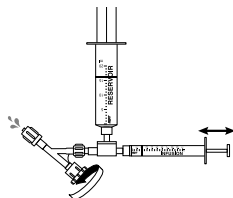
- Запълнете хемостатната и обратната клапа, като поставите палец с ръкавица върху въртящия се адаптер, разположен на хемостатната клапа, докато активирате инфузионната спринцовка от 1 ml (Фигура 12). Това ще изпласка физиологичния разтвор от задната капачка на хемостатната клапа.

ФИГУРА 12



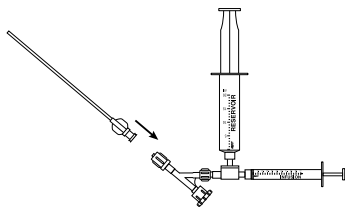
- Затворете капачката на задния край, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка (Фигура 13). Продължете да активирате инфузионната спринцовка, за да отстраните мехурчетата в дисталния сегмент на хемостазната клапа. Продължете да активирате инфузионната спринцовка. Това ще гарантира, че в дисталния сегмент на хемостазната клапа е разположен течен менискус.

ФИГУРА 13



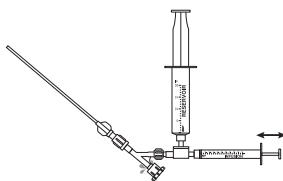
- Прикрепете въртящия се адаптер на хемостазната клапа към luer-lock конектора на инфузионния катетър Fountain, като се уверите, че е установена връзка течност към течност. (Фигура 14)

ФИГУРА 14



- Инфузионната спринцовка от 1 ml трябва да се активира, така че хепаринизиран физиологичен разтвор от спринцовката с резервоар от 20 ml да преминава през задната капачка на хемостазната клапа, докато целият въздух се измести. (Фигура 15)

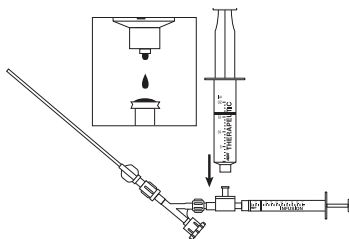
ФИГУРА 15



ЗАПЪЛВАНЕ НА СИСТЕМАТА С ТЕРАПЕВТИЧЕН РАЗТВОР

- Спринцовката с резервоар, съдържаща физиологичен разтвор, се отстранява от входния отвор на обратната клапа. Заменете го със спринцовка, съдържаща желания терапевтичен разтвор. Капнете малко количество терапевтичен разтвор във входния порт luer lock, за да се образува менискус по време на свързването (Фигура 16), като по този начин предотвратите навлизането на въздушни мехурчета в системата.

ФИГУРА 16



- Аспирирайте 1 ml терапевтичен разтвор в инфузионната спринцовка. Напълнете цялата система с терапевтичен разтвор, като натиснете буталото на инфузионната спринцовка от 1 ml. Приблизителните обеми за запълване на системата за всеки катетър са следните:

Катетър 45 cm – 1,0 ml

Катетър 90 cm – 1,5 ml

Катетър 135 cm – 2,0 ml

Предупреждение: Всички терапевтични средства, които трябва да се вливат, трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

ПРИЛАГАНЕ НА ИНФУЗИОННА ТЕРАПИЯ С КОМПЛЕКТА ЗА ИМПУЛСНА ИНФУЗИЯ

- Аспирирайте желанния обем терапевтичен разтвор в инфузионната спринцовка от 1 ml. За да влеете терапевтичния разтвор, натиснете буталото на инфузионната спринцовка от 1 ml, ако е необходимо. Тази процедура трябва да се повтори за продължителността на терапията според указанията на лекаря.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНФУЗИЯ С ИНТРАВЕНОЗНА ПОМПА

- Напълнете инфузионния катетър Fountain ValveTip и хемостазната клапа, както е описано в предишните инструкции. Поставете катетъра и хемостазната клапа, както е описано по-горе. Катетърът трябва винаги да се поставя под флуороскопски контрол.
- Прикрепете запълнената хемостазна клапа към I.V. линията, която е била запълнена съгласно инструкциите за употреба на производителя. Уверете се, че връзката е херметична.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	За еднократна употреба
	Внимание
	Непирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Производител
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Партиден код
	Прочетете инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС.
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Система с единична стерилна бариера



INFÚZIÓS RENDSZER - 4 FRENCH ÉS 5 FRENCH

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTETÉS

A Fountain ValveTip infúziós rendszer trombolitikus anyagot tartalmazó oldat bejuttatására szolgál a perifériás érrendszerben lévő céltrombusokhoz.

JAVALLATOK

A Fountain ValveTip infúziós rendszer használata perifériás vaszkuláris trombózisban szenvedő betegeknél javallott.

ELLENJAVALLATOK

A Fountain ValveTip infúziós rendszer használata ellenjavallt a szívkoszorúerekekben. A Fountain ValveTip infúziós rendszer használata nem javasolt mágneses rezonanciás képalkotás során.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Fountain ValveTip infúziós rendszer közvetett klinikai előnyt biztosít perifériás vaszkuláris trombózisban szenvedő betegek számára azáltal, hogy megkönnyíti a trombolitikus anyagok oldatának infúzióját.

Betegpopuláció:

A Fountain ValveTip infúziós rendszer a perifériás érrendszer rutinszerű trombolizálás áteső betegeknél használatos.

Rendereltetészerű felhasználó(k):

Perkután endovaskuláris eljárásokban képzett orvosok általi használatra.

Teljesítményjellemzők:

A Fountain ValveTip infúziós rendszer a beteg érrendszerében történő használatához alkalmas teljesítményjellemzőkkel rendelkezik. A French-méretet, a hosszát és az infúziós szegmenszt lásd az egyes címkekén.

KISZERELÉS

A termék steril, és mindaddig az marad, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy az meg nem sérül. Etílen-oxidál sterilizálva. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a Fountain ValveTip infúziós rendszert gépi injektorral. Ellenkező esetben a katéter vagy a hemosztatisz szelep károsodhat.
- Ne infundáljon a Fountain ValveTip infúziós katéterbe olyankor, amikor a drót a helyén van. Ha standard vezetődórtot vagy bármely gyártó elzáródódrótját használja, az a katéter károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A Fountain ValveTip infúziós rendszert kizárólag az infúziós terápiaiban és az azokhoz társuló esetleges komplikációkban alapos jártassággal rendelkező szakorvosok használhatják.
- Ne helyettesítse vagy módosítsa a rendszer egyetlen komponensét sem más gyártó által gyártott komponenssel. A Merit Medical nem tudja garantálni más gyártók komponenseinek megfelelő működését. Ezzel a Fountain ValveTip infúziós katéterrel csak a Merit Access Plus™ hemosztatisz szelepet használja.
- A Fountain ValveTip infúziós katéter szintetikus grafton keresztül történő bevezetésekhez használjon bevezetőhüvelyt. Bevezetőhüvely használata nélkül az infúziós katéter megsérülhet.

VIGYÁZAT!

- Ha ellenállást észlel, akkor soha ne nyomja előre vagy húzza vissza a vezetődórtot. Ha a vezetődórtot az ellenállás dacára is tovább vezeti, az megsérülhet az ereket és/vagy a drótot. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével.
- Minden komponenszt megfelelően öblítsen át heparinizált sóoldattal, ezzel kiszorítva a levegőt, mielőtt a testbe vezetné az eszközt. Ha nem szorította ki a levegőt, akkor komplikációk jelentkezhetnek. Ellenőrizze a vezetődórt és a katéter megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia segítségével. A fluoroszkópiás vizsgálat elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem megfelelően helyezkedik el, ez pedig a beteg sérülését vagy akár halálát is okozhatja.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás biztonságos-e. Ne szorítsa meg túlságosan a terméket, mert a túlzott erőfelfejtés kárt okozhat benne.
- Minden infundálendő terápiás szert a gyártó használati utasításának megfelelően kell alkalmazni.
- Az eszköz csak egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz meghibásodása és/vagy teljesítményének változása esetén legyen körültekintő, mivel ez olyan változást jelezhet, amely befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát.
- Használat után a hulladékezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás egyúttal előidézheti az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy kersztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz aktuális európai A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumának egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

LEHETÉSGES SZÖVŐDMÉNYEK

A bevezetőhüvely használatának mellőzésekor a katéter károsodhat.

A katéter fiziológias sóoldattal való öblítésének elhagyásakor fennáll az embolia lehetősége.

ONLY : Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

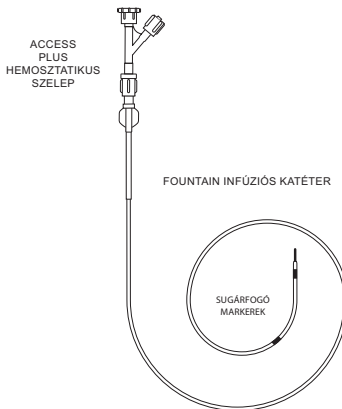
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Fountain ValveTip infúziós rendszer a következő komponensekből áll:

Egy (1) db Fountain ValveTip infúziós katéter, disztális szakaszán infúziós nyílásokkal.

Egy (1) db Access Plus hemosztatisz szelep

A fenti komponensek lehetnek egyetlen tálcába csomagolva, vagy külön-külön csomagolt állapotban.



FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT

Az egyes katéterek hozzátételeges feltöltési térfogata a következő:

- 45 cm-es katéter – 1,0 ml
- 90 cm-es katéter – 1,5 ml
- 135 cm-es katéter – 2,0 ml

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A RENDSZER ÖBLÍTÉSE ÉS BUBORÉKMENTESÍTÉSE

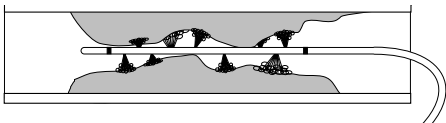
- Öblítse át a Fountain ValveTip infúziós katétert steril, heparinos fiziológias sóoldattal úgy, hogy az összes levegő teljesen távozzon.

Vigyázat! Ha a testbe történő bevezetés előtt nem távolították el az összes levegőt, szövődmények jelentkezhetnek.

A KATÉTER BEHELYEZÉSE

- Helyezze a megfelelő pozícióba a Fountain ValveTip infúziós katétert fluoroszkópiás irányítás segítségével, a standard kórházi protokollnak megfelelően. A Fountain ValveTip infúziós katéter két sugárfogó jelzősávja jelzi azt az infúziós szegmenst, ahol az infúzió történik az oldalnyílásokon át. (1. ábra)
Megjegyzés: A Fountain ValveTip infúziós katéter standard 4F vagy 5F méretű bevezetőhüvelyen képes áthaladni és 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal képes befogni. Használjon 4F méretű bevezetőhüvelyt a megfelelő 4F méretű Fountain ValveTip infúziós rendszerrel, és 5F méretű bevezetőhüvelyt a megfelelő 5F méretű Fountain ValveTip infúziós rendszerrel.

1. ÁBRA

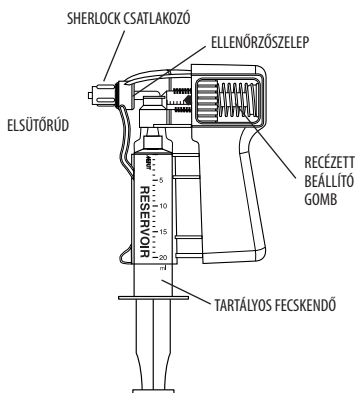


- Távolítsa el a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű elhelyező vezetődrótot. Folytassa az infúziót a standard kórházi protokoll szerint, elzáródrót használata nélkül.
Vigyázat! Ellenállás esetén a vezetődrótot soha nem szabad előretolni vagy eltávolítani. Ha a vezetődrótot ellenállás ellenében tolja előre, az érsérülést és/vagy a drót károsodását okozhatja. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével. Tegye meg a probléma elhárításához szükséges lépéseket.

INFÚZIÓS UTASÍTÁSOK – HA SQUIRT ESZKÖZT HASZNÁL

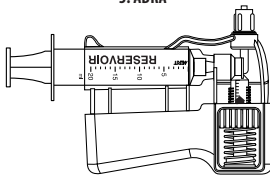
- Tölts fel a 20 ml-es tartályos fecskendőt heparinos fiziológiai sóoldattal, és a standard kórházi protokollnak megfelelően végezzen buborékmentesítést. Lehet, hogy ehhez érfogóval vagy hasonló eszközzel kell ültögetni a fecskendőt.
- Csatlakoztassa a tartályos fecskendőt a Squirrt eszközhöz. (2. ábra) Győződjön meg arról, hogy a fecskendő csatlakozása légmentes.
Megjegyzés: Forgó adapteres fecskendő használata esetén a fecskendő rotátorát kézzel kell megszorítani.

2. ÁBRA



- A Squirrt eszközt függőleges helyzetben tartva ismételten működtesse az elsőtörődat, amíg az összes levegőbuborék el nem hagyja a Squirrt eszköz ellenőrzőszépeinek területét. (2. ábra) Lehet, hogy ehhez érfogóval vagy hasonló eszközzel kell ültögetni a Squirrt eszköz folyadéktünetalát.
Megjegyzés: Ha az orvos aggódik amiatt, hogy a feltöltés során folyadék csöpöghet a Squirrt eszköz végéből, csatlakoztasson egy kis darab csövet.
- Fordítsa a Squirrt eszközt úgy, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Működtesse az elsőtörődat, amíg az összes levegőbuborék el nem távozik a folyadéktünetalból. (3. ábra) Lehet, hogy ehhez érfogóval vagy hasonló eszközzel való ültögetés szükséges. Előfordulhat, hogy ezt a lépést többször is meg kell ismételn a rendszer teljes buborékmentesítéséhez.

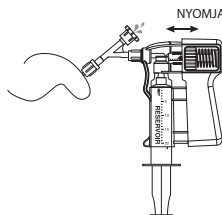
3. ÁBRA



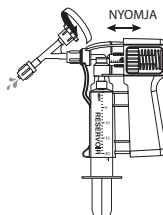
- Csatlakoztassa a Squirrt eszközt a hemosztatikus szelephez a 4. ábrán látható módon. Tölts fel a hemosztatikus szelepet úgy, hogy késztyűs hüvelykujját a hemosztatikus szelepen található forgó adapterre helyezi, miközben működteti a Squirrt eszközt. Ezzel kiszorítja a fiziológiai sóoldatot a hemosztatikus szelep hátsó kupakjából. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva zárja le a hátsó vég kupakját. (5. ábra) Folytassa a Squirrt eszköz működtetését a hemosztatikus szelep disztális szegmensének légtelenítéséhez.

Vigyázat! Ekkor még ne csatlakoztassa a forgó adapterszerelvényt a Fountain ValveTip infúziós katéterhez. Ha ekkor csatlakoztatja, légembólia következhet be, amely a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

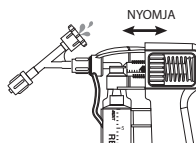
4. ÁBRA



5. ÁBRA

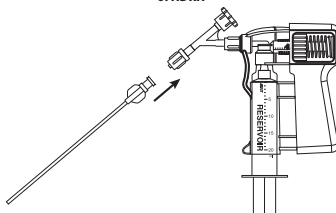


- A Squirrt eszközt úgy kell működtetni, hogy a 20 ml-es tartályos fecskendőből jövő heparinos fiziológiai sóoldat a hemosztatikus szelep hátsó végének kupakján keresztül távozzon, amíg az összes levegő ki nem szorul.



- Folytassa a Squirrt eszköz működtetését. Ez biztosítja, hogy a folyadék meniszkusza a hemosztatikus szelep disztális szegmensénél legyen. Csatlakoztassa a hemosztatikus szelep forgó adapterét a Fountain ValveTip infúziós katéter Luer-záras csatlakozójához, ügyelve arra, hogy létrejöjjön a folyadék-folyadék kapcsolat. (6. ábra)

6. ÁBRA

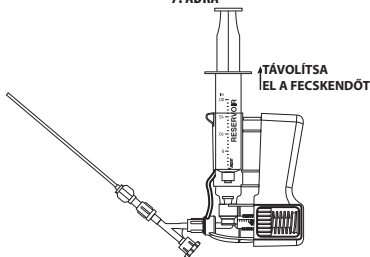


- Fejezze be a csatlakoztatást.

A RENDSZER FELTÖLTÉSE TERÁPIÁS OLDALTAL

- Ha az orvos takarékoskodni kíván a trombolitikus gyógyszerrel, a Squirrt eszközt a korábbi utasításoknak megfelelően kell feltölteni.
- Fordítsa el a Squirrt eszközt, amíg a fecskendő lefelé nem mutat. (7. ábra) Távolítsa el a feltöltéshez használatos tartályos fecskendőt, amely steril fiziológiai sóoldattal van töltve. Töltsön meg egy fecskendőt trombolitikus oldattal.

7. ÁBRA

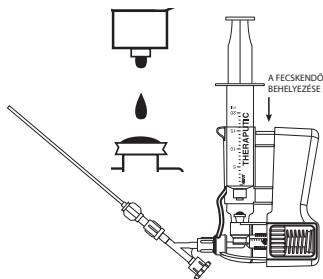


11. A trombolitikus oldatot tartalmazó fecskendő segítségével juttasson kis mennyiségű trombolitikus oldatot a Squirr eszköz Luer-csatlakozó aljzatba. Ezzel egy terápiás oldatból álló, kis meniszkuszt hoz létre a Luer-csatlakozó aljzaton. (8. ábra)

12. Csatlakoztassa a terápiás oldattal feltöltött fecskendőt. (8. ábra)

Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás légmentes. Ha véletlenül buborékok jutnak a rendszerbe, akkor ezek az elsütőrúd működtetésével távolíthatók el, amíg az összes levegőbuborék ki nem lép a folyadékvonalból. (A holtter térfigurája körülbelül 0,5 ml.)

8. ÁBRA



13. Töltse fel a teljes rendszert terápiás oldattal a Squirr eszköz lenyomásával. Az egyes katéterek hozzávetőleges feltöltési térfogata a következő:

45 cm-es katéter – 1,0 ml
90 cm-es katéter – 1,5 ml
135 cm-es katéter – 2,0 ml

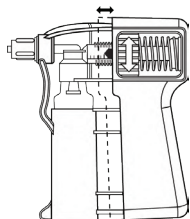
Vigyázat! Minden infundálандó terápiás szert a gyártó használati utasításának megfelelően kell alkalmazni.

INFÚZIÓS TERÁPIA ALKALMAZÁSA SQUIRR ESZKÖZZEL

14. A Squirr eszközből kibocsátott löketterfogat 0 és 1 ml közötti értékre állítható be a fogantyún található recézett gomb elforgatásával. A Squirr eszközt úgy tartva, hogy a Sherlock csatlakozó a felhasználótól felfelé mutasson, forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba a löketterfogat csökkentéséhez. A gomb óramutató járásával ellentétes irányú elforgatása növeli az eszköz löketterfogatát. (9. ábra) Állítsa be a dugattyú hegyét a löketenként infundálандó folyadék mennyiségéhez úgy, hogy a dugattyúgyűrűt a Squirr hengeren lévő osztásokhoz igazítja. Ha beállította az adagot, akkor minden alkalommal, amikor az elsütőrúd teljesen lenyomja, az eszköz azonos mennyiségű folyadékot fog adagolni.

A terápiás oldat infúziójához szükség szerint nyomja le a Squirr eszköz elsütőrúdját. Ezt az eljárást kell ismételni a kezelés ideje alatt az orvos utasítása szerint.

9. ÁBRA



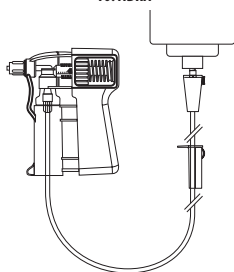
HASZNÁLATI UTASÍTÁS TARTÁLYZÁKKAL VAGY -PALACKKAL VALÓ HASZNÁLATHOZ

15. Csatlakoztassa a csőcsatlakozót a Squirr eszköz alján található Luer-csatlakozó aljzathoz. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás légmentes, hogy ne juthasson levegő a rendszerbe.
16. A Squirr eszközt függőleges helyzetben tartva töltse fel a Squirr rendszert a fent felsorolt feltöltési utasításokhoz hasonló módon.
17. Fordítsa a Squirr eszközt úgy, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Ismételtlen működtesse az elsütőrúdot, amíg az összes levegő el nem távozik a folyadéktükből. Lehet, hogy ehhez erőfóval vagy hasonló eszközzel kell ütögetni a Squirr eszközt. Az eszköz ekkor készen áll arra, hogy folyadékot fecskendezzen a Fountain ValveTip infúziós katéterbe. (9. ábra)
- Figyelem!** Gondoskodjon a tartályzárban vagy -palackban lévő folyadék szintjének folyamatos monitorozásáról, nehogy véletlenül levegőt fecskendezzen be.

INFÚZIÓS UTASÍTÁSOK – BOLUS INFÚZIÓS KÉSZLET HASZNÁLATA ESETÉN

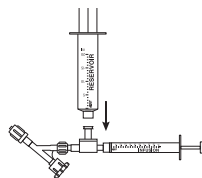
1. Az 1 ml-es infúziós fecskendő, a CRV és a hemosztatikus szelep előre össze van szerelve. Töltse fel a 20 ml-es tartályos fecskendőt heparinos fiziológias sóoldattal, és csatlakoztassa az ellenőrzőszelep bemeneti oldalnyílásához. (10. ábra)

10. ÁBRA



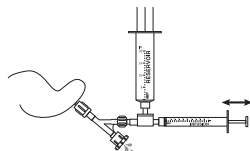
2. Töltse fel a hemosztatikus szelepet és az ellenőrző szelepet, ehhez kesztyűs hüvelykujját helyezze a hemosztatikus szelepen található forgó adapterre, közben pedig működtesse az 1 ml-es infúziós fecskendőt. (11. ábra) Ezzel kisorsítja a fiziológias sóoldatot a hemosztatikus szelep hátsó kupakjából. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva zárja le a hátsó vég kupakját (14. ábra). Folytassa az infúziós fecskendő működtetését a hemosztatikus szelep disztális szegmensének légtenítéséhez.

11. ÁBRA



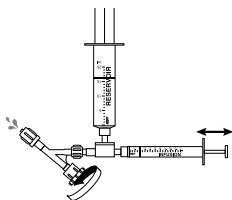
3. Töltse fel a hemosztatikus szelepet és az ellenőrző szelepet, ehhez kesztyűs hüvelykujját helyezze a hemosztatikus szelepen található forgó adapterre, közben pedig működtesse az 1 ml-es infúziós fecskendőt (12. ábra). Ezzel kisorsítja a fiziológias sóoldatot a hemosztatikus szelep hátsó kupakjából.

12. ÁBRA



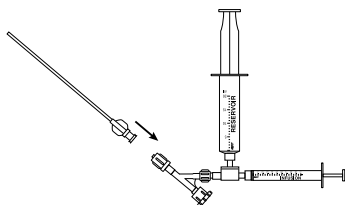
4. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva zárja le a hátsó vég kupakját (13. ábra). Folytassa az infúziós fecskendő működtetését a hemosztatikus szelep disztális szegmensének légtenítéséhez. Folytassa az infúziós fecskendő működtetését. Ez biztosítja, hogy a folyadék meniszkusa a hemosztatikus szelep disztális szegmensénél legyen.

13. ÁBRA



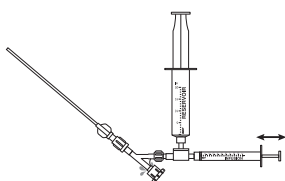
5. Csatlakoztassa a hemosztatikus szelep forgó adapterét a Fountain infúziós katéter Luer-zárás csatlakozójához, ügyelve arra, hogy létrejöjjön a folyadék-folyadék kapcsolat. (14. ábra)

14. ÁBRA



6. Az 1 ml-es infúziós fecskendőt működtetni kell, hogy a 20 ml-es tartályos fecskendőből jövő heparinos fiziológiás sóoldat a hemosztatikus szelep hátsó végének kupakján keresztül távozzon, amíg az összes levegő ki nem szorult. (15. ábra)

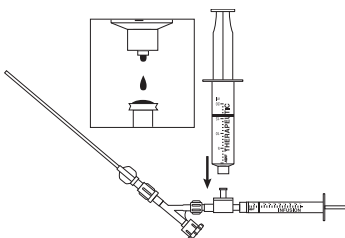
15. ÁBRA



A RENDSZER FELTÖLTÉSE TERÁPIÁS OLDATTAL

7. Távolítsa el a sóoldatot tartalmazó tartályos fecskendőt az ellenőrzőszelep bemeneti nyílásáról. Cserélje ki a kívánt terápiás oldatot tartalmazó fecskendőre. Cseppentsen kis mennyiségű terápiás oldatot a bemeneti nyílás Luer-zárjába, hogy menizskust hozzon létre (16. ábra), ezzel megakadályozva a csatlakozás során a légbuborékok bejutását a rendszerbe.

16. ÁBRA



8. Szívjon fel 1 ml terápiás oldatot az infúziós fecskendőbe. Töltse fel az egész rendszert terápiás oldattal az 1 ml-es infúziós fecskendő dugattyújának lenyomásával. Az egyes katéterek hozzátétőleges feltöltési térfogata a következő:

45 cm-es katéter – 1,0 ml
90 cm-es katéter – 1,5 ml
135 cm-es katéter – 2,0 ml

Vigyázat! Minden infundálendő terápiás szert a gyártó használati utasításának megfelelően kell alkalmazni.

INFÚZIÓS TERÁPIA ALKALMAZÁSA A BOLUS INFÚZIÓS KÉSZLETTEL

9. Szívja fel a kívánt mennyiségű terápiás oldatot az 1 ml-es infúziós fecskendőbe. A terápiás oldat infúziójához szükség szerint nyomja le az 1 ml-es infúziós fecskendő dugattyúját. Ezt az eljárást kell ismételni a kezelés ideje alatt az orvos utasítása szerint.

I.V. PUMPÁS INFÚZIÓRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Töltse fel a Fountain ValveTip infúziós katétert és a hemosztatikus szelepet az előző utasítások szerint. Helyezze be a katétert és a hemosztatikus szelepet a korábban leírt módon. A katétert mindig fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elhelyezni.
- Csatlakoztassa a feltöltött hemosztatikus szelepet a gyártó használati utasításának megfelelően feltöltött intravénás szerelékhez. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás légmentes.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Egyszeri használatra
	Figyelem
	Nem pirogén
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást!
	Gyártó
	Felhasználható ÉÉÉÉ-HH-NN
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Katalógusszám
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tételszám
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.
	Ne sterilizálja újra!
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Egyszeres steril zárrendszer



ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА — ДИАМЕТРОМ 4 F И 5 F

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инфузионная система Fountain ValveTip предназначена для доставки раствора тромболитического средства к целевым тромбам в периферических сосудах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфузионная система Fountain ValveTip показана к применению у пациентов с тромбозом периферических сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионную систему Fountain ValveTip запрещено использовать в коронарных артериях. Инфузионную систему Fountain ValveTip запрещено использовать во время процедуры МРТ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Инфузионная система Fountain ValveTip обеспечивает непрямое клиническое преимущество, облегчая проведение инфузии раствора тромболитического средства у пациентов с тромбозом периферических сосудов.

Контингент пациентов:

Инфузионная система Fountain ValveTip предназначена для использования у пациентов, подвергающихся плановому тромболитизму периферических сосудов.

Предполагаемый(ые) пользователь(и):

Для использования врачами, прошедшими обучение по выполнению чрескожных внутрисосудистых процедур.

Рабочие характеристики:

Инфузионная система Fountain ValveTip разработана с эксплуатационными характеристиками, необходимыми для использования в сосудистой системе пациента. Диаметр по французской шкале, длина и длина инфузионного сегмента указаны на этикетках отдельных изделий.

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. Только для индивидуального пользования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте инфузионную систему Fountain ValveTip с автоматическим шприцем. Это может привести к повреждению катетера или гемостатического клапана.
- Не вливайте жидкость в инфузионный катетер Fountain ValveTip, если в нем находится проводник. Использование стандартного проводника или окклюзионного проводника любого производителя может привести к повреждению катетера и/или травме пациента.
- Использование инфузионной системы Fountain ValveTip осуществляется только квалифицированными врачами, обладающими глубокими знаниями об инфузионной терапии и осложнениями, связанными с такой терапией.
- Не заменяйте и не модифицируйте какие-либо компоненты системы компонентами, произведенными любым другим производителем. Компания Merit Medical не может гарантировать надлежащее функционирование компонентов другого производителя. Это означает, что с данным инфузионным катетером Fountain ValveTip используется только гемостатический клапан Merit Access Plus™.
- При введении инфузионного катетера Fountain ValveTip в синтетический трансплантат используйте интродьюсер. Если интродьюсер не используется, существует опасность повреждения инфузионного катетера.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещено продвигать вперед проводник или вытягивать его при возникновении сопротивления. В противном случае существует опасность травмирования сосудов и/или повреждения проводника. Причина сопротивления должна определяться путем рентгеноскопии.
- Перед вводом катетера в тело все компоненты должны быть соответствующим образом промыты с использованием гепаринизированного физиологического раствора для вытеснения воздуха. В противном случае могут возникнуть осложнения. Правильное расположение интродьюсера и катетера следует проверить при помощи рентгеноскопии. В противном случае существует опасность неправильного размещения, которое может привести к травме пациента или его смерти.

- Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений. Не затягивайте и не прилагайте чрезмерное усилие, т.к. это может повредить изделие.
- Все терапевтические средства, предназначенные для инфузии, должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению от производителя.
- Это устройство предназначено для однократного применения.
- В случае неисправности устройства и/или изменений в его функционировании проявляйте осторожность, поскольку речь может идти об изменении, затрагивающем безопасность использования устройства.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

Для получения копии актуальной версии краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) этого устройства для Европы посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Копия отчета доступна по основному идентификатору UDI-DI.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Повреждение катетера при неиспользовании интродьюсера.

Риск эмболии в случае, если катетер не промывает гепаринизированным физиологическим раствором.

ONLY: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

Хранить в прохладном, сухом месте.

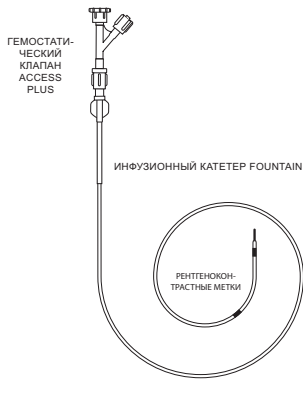
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Инфузионная система Fountain ValveTip состоит из следующих компонентов:

Один (1) инфузионный катетер Fountain ValveTip с инфузионными отверстиями в дистальной части катетера.

Один (1) гемостатический клапан Access Plus

Указанные выше компоненты могут быть упакованы в один общий лоток или могут быть упакованы отдельно.



ОБЪЕМЫ ЗАПОЛНЕНИЯ

Приблизительный объем заполнения системы для каждого катетера:

- Катетер 45 см — 1,0 мл
- Катетер 90 см — 1,5 мл
- Катетер 135 см — 2,0 мл

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОМЫВКА И УДАЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ ВОЗДУХА ИЗ СИСТЕМЫ

1. Промойте инфузионный катетер Fountain ValveTip стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы полностью удалить весь воздух.

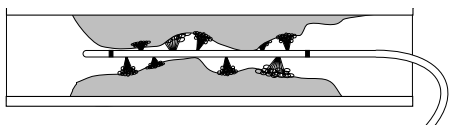
Внимание! Если не удалить весь воздух до введения в тело пациента, могут возникнуть осложнения.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

2. Установите инфузионный катетер Fountain ValveTip в соответствующее положение под рентгеноскопическим контролем, следуя стандартному протоколу лечебного учреждения. Две рентгеноконтрастные маркерные полоски на инфузионном катетере Fountain ValveTip указывают на инфузионный сегмент, в котором осуществляется ввод раствора через боковое отверстие. (Рисунок 1)

Примечание: Инфузионный катетер Fountain ValveTip проходит через стандартный интродьюсер диаметром 4 F или 5 F и по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Используйте интродьюсер диаметром 4 F с соответствующей инфузионной системой Fountain ValveTip 4 F и интродьюсер диаметром 5 F с соответствующей инфузионной системой Fountain ValveTip 5 F.

РИСУНОК 1



3. Извлеките проводник для введения 0,035 дюйма (0,89 мм). Начните инфузию согласно стандартному протоколу лечебного учреждения без использования окклюзионного проводника.

Внимание! При наличии сопротивления проводник нельзя продвигать вперед или извлекать. Если продвигать проводник при наличии сопротивления, это может привести к травме сосуда и/или повреждению проводника. Причина сопротивления должна определяться при помощи рентгеноскопии. Предпринимайте все необходимые действия для устранения проблемы.

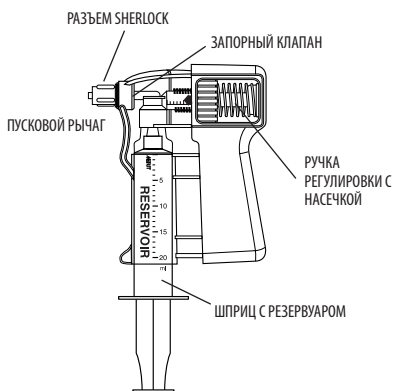
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИНФУЗИИ — ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА SQUIRT

1. Заполните шприц с резервуаром объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором и удалите пузырьки воздуха согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Эта процедура может включать постукивание по шприцу кровостанавливающим зажимом или аналогичным устройством.

2. Присоедините шприц с резервуаром к устройству SquirT. (Рисунок 2) Убедитесь в том, что соединение шприца не пропускает воздух.

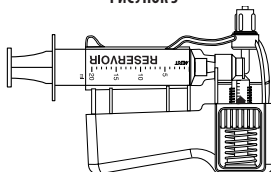
Примечание: При использовании шприца с вращающимся адаптером ротатор шприца должен быть затянут вручную.

РИСУНОК 2



3. Удерживая устройство SquirT в вертикальном положении, несколько раз активируйте пусковой рычаг, пока все пузырьки воздуха не выйдут из области запорного клапана SquirT. (Рисунок 2) Эта процедура может включать постукивание по каналу прохождения жидкости в устройстве SquirT кровостанавливающим зажимом или аналогичным устройством. **Примечание:** Врач должен присоединить небольшую часть трубки, если он обеспокоен тем, что жидкость вытекает из конца устройства SquirT во время процесса заполнения.
4. Поверните устройство SquirT так, чтобы разъем Sherlock был направлен вверх. Активируйте пусковой рычаг, пока все пузырьки воздуха не выйдут из канала прохождения жидкости. (Рисунок 3) Эта процедура может включать постукивание кровостанавливающим зажимом или аналогичным устройством. Возможно, этот шаг придется повторить несколько раз, чтобы полностью удалить пузырьки из системы.

РИСУНОК 3



5. Прикрепите устройства SquirT к гемостатическому клапану, как показано на рисунке 4. Заполните гемостатический клапан, поместив большой палец в перчатке на вращающийся адаптер, расположенный на гемостатическом клапане, одновременно активируя устройство SquirT. Это приведет к вытеснению физиологического раствора из заднего колпачка гемостатического клапана. Закройте задний колпачок, повернув его по часовой стрелке. (Рисунок 5) Продолжайте активировать устройство SquirT, чтобы удалить пузырьки из дистального сегмента гемостатического клапана.

Внимание! На данном этапе не подсоединяйте вращающийся адаптер в сборе к инфузионному катетеру Fountain ValveTip. Если он будет подсоединен в этот момент, возможна воздушная эмболия, которая может привести к травме или смерти пациента.

РИСУНОК 4

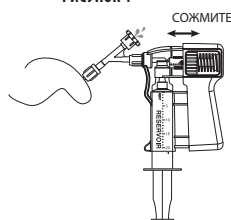
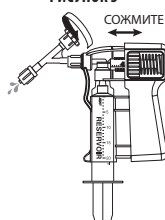
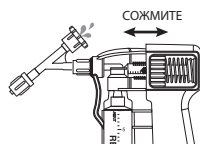


РИСУНОК 5

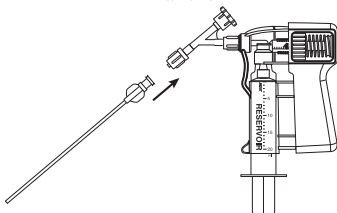


6. Устройство SquirT следует активировать таким образом, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из шприца с резервуаром объемом 20 мл проходил через задний колпачок гемостатического клапана до полного вытеснения воздуха.



7. Продолжайте активировать устройство SquirT. Это обеспечит формирование мениска жидкости на дистальном сегменте гемостатического клапана. Присоедините вращающийся адаптер гемостатического клапана к винтовому соединителю типа Люэр на инфузионном катетере Fountain ValveTip, убедившись в формировании контакта жидкость-жидкость. (Рисунок 6)

РИСУНОК 6

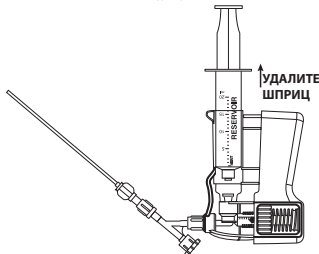


8. Завершите подсоединение.

ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

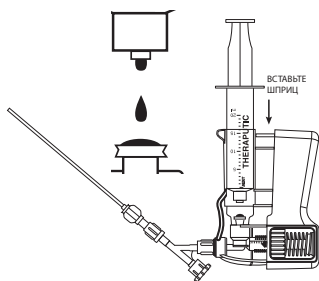
9. Если врач желает сэкономить антитромболитическое средство, следует заполнить устройство SQUIRT, как указано ранее.
10. Поверните устройство SQUIRT, чтобы шприц был направлен вниз. (Рисунок 7) Извлеките шприц с резервуаром для заполнения, наполненный стерильным физиологическим раствором. Заполните шприц тромболитическим раствором.

РИСУНОК 7



11. С помощью шприца с тромболитическим раствором введите небольшое количество тромболитического раствора в гнездовой разъем Люэра устройства SQUIRT. Это приведет к появлению небольшого мениска терапевтического раствора на гнездовом разрезе Люэра. (Рисунок 8)
12. Присоедините шприц, заполненный терапевтическим раствором. (Рисунок 8) **Внимание!** Убедитесь, что соединение не пропускает воздух. При случайном попадании пузырьков в систему их можно удалить, активировав пусковой рычаг устройства, пока все пузырьки воздуха не выйдут из канала прохождения жидкости. (Объем мертвого пространства составляет примерно 0,5 мл.)

РИСУНОК 8



13. Промойте всю систему терапевтическим раствором, сжав устройство SQUIRT. Ниже приведены приблизительные объемы заполнения системы для каждого катетера:

Катетер 45 см — 1,0 мл
Катетер 90 см — 1,5 мл
Катетер 135 см — 2,0 мл

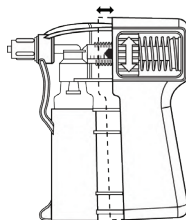
Внимание! Все терапевтические средства, предназначенные для инфузии, должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению от производителя.

УПРАВЛЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИЕЙ С ПОМОЩЬЮ УСТРОЙСТВА SQUIRT

14. Объем введения при каждой активации устройства SQUIRT, можно отрегулировать в диапазоне 0–1 мл жидкости, повернув ручку с насечкой, расположенную на рукоятке. Удерживая устройство SQUIRT таким образом, чтобы разъем Sherlock был направлен в сторону от пользователя, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы уменьшить объем введения при каждой активации устройства. Вращение ручки против часовой стрелки увеличит объем введения при каждой активации устройства SQUIRT. (Рисунок 9) Отрегулируйте кончик поршня в соответствии с количеством жидкости, которую необходимо ввести при каждом движении, совместив кольцо поршня с отметками градуировки на цилиндре SQUIRT. После однократной активации пускового рычага дозировка будет задана. Это приведет к подаче одного и того же объема жидкости при каждом полном нажатии на пусковой рычаг.

Для инфузии терапевтического раствора при необходимости сожмите устройство SQUIRT. Эту процедуру следует повторять на протяжении всего периода терапии в соответствии с указаниями врача.

РИСУНОК 9



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ С ПАКЕТОМ-РЕЗЕРВУАРОМ ИЛИ ФЛАКОНОМ

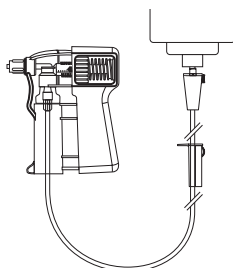
15. Присоедините соединитель трубки к гнездовому люэровскому наконечнику, расположенному на нижней стороне SQUIRT. Убедитесь, что соединение герметично, чтобы в систему не смог попасть воздух.
16. Удерживая SQUIRT в вертикальном положении, заполните систему SQUIRT, аналогично инструкциям по заполнению, приведенным выше.
17. Поверните SQUIRT так, чтобы разъем Sherlock был направлен вверх. Несколько раз активируйте пусковой рычаг до тех пор, пока весь воздух не выйдет из канала прохождения жидкости. Для этого может потребоваться постучать по корпусу SQUIRT кровоостанавливающим зажимом или аналогичным устройством. Теперь устройство готово к введению жидкости в инфузионный катетер Fountain ValveTip. (Рисунок 9)

Предостережение: Следите за тем, чтобы уровень жидкости в пакете-резервуаре или во флаконе постоянно контролировался, чтобы не допустить случайного введения воздуха.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИНФУЗИИ — ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА ДЛЯ ИМПУЛЬСНОЙ ИНФУЗИИ

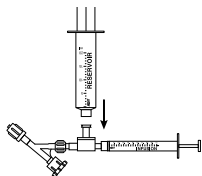
1. Инфузионный шприц объемом 1 мл, обратный запорный клапан и гемостатический клапан поставляются предварительно собранными. Заполните шприц с резервуаром объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором и присоедините его ко входному боковому отверстию запорного клапана. (Рисунок 10)

РИСУНОК 10



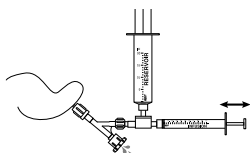
2. Заполните гемостатический клапан и запорный клапан, поместив большой палец в перчатке на вращающийся адаптер, расположенный на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие инфузионный шприц объемом 1 мл. (Рисунок 11) Это приведет к выталкиванию физиологического раствора из заднего колпачка гемостатического клапана. Закройте задний колпачок, повернув его по часовой стрелке (Рисунок 14). Продолжайте задействовать инфузионный шприц, чтобы удалить пузырьки из дистального сегмента гемостатического клапана.

РИСУНОК 11



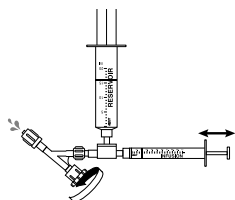
3. Заполните гемостатический и запорный клапаны, поместив большой палец в перчатке на вращающийся адаптер, расположенный на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие инфузионный шприц объемом 1 мл (Рисунок 12). Это приведет к выталкиванию физиологического раствора из заднего колпачка гемостатического клапана.

РИСУНОК 12



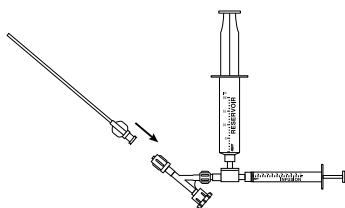
4. Закройте задний колпачок, повернув его по часовой стрелке (Рисунок 13). Продолжайте задействовать инфузионный шприц, чтобы удалить пузырьки из дистального сегмента гемостатического клапана. Продолжайте задействовать инфузионный шприц. Это обеспечит формирование мениска жидкости на дистальном сегменте гемостатического клапана.

РИСУНОК 13



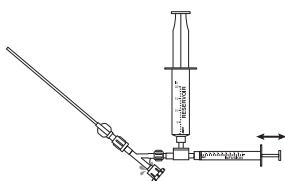
5. Присоедините вращающийся адаптер гемостатического клапана к винтовому соединителю типа Люэр на инфузионном катетере Fountain, убедившись в формировании контакта жидкость-жидкость. (Рисунок 14)

РИСУНОК 14



6. Инфузионный шприц объемом 1 мл следует задействовать таким образом, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из шприца с резервуаром объемом 20 мл проходил через задний колпачок гемостатического клапана до полного вытеснения воздуха. (Рисунок 15)

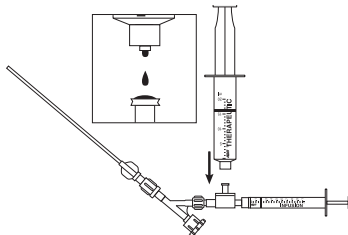
РИСУНОК 15



ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

7. Снимите шприц с резервуаром, содержащий физиологический раствор, с входного отверстия запорного клапана. Замените его шприцем, содержащим требуемый терапевтический раствор. Влейте каплями небольшой объем терапевтического раствора в винтовой соединитель типа Люэр входного порта, чтобы поднять мениск во время подсоединения (Рисунок 16), тем самым предотвращая попадание пузырьков воздуха в систему.

РИСУНОК 16



8. Аспирируйте 1 мл терапевтического раствора в инфузионный шприц. Заполните всю систему терапевтическим раствором, нажав на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл. Ниже приведены приблизительные объемы заполнения системы для каждого катетера:

Катетер 45 см — 1,0 мл
Катетер 90 см — 1,5 мл
Катетер 135 см — 2,0 мл

Внимание! Все терапевтические средства, предназначенные для инфузии, должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению от производителя.

ПРОВЕДЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ НАБОРА ДЛЯ ИМПУЛЬСНОЙ ИНФУЗИИ

9. Наберите необходимый объем терапевтического раствора в инфузионный шприц объемом 1 мл. Для введения терапевтического раствора при необходимости нажмите на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл. Эту процедуру следует повторять на протяжении всего периода терапии в соответствии с указаниями врача.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИНФУЗИИ ПРИ ПОМОЩИ В/В НАСОСА

1. Заполните инфузионный катетер Fountain ValveTip и гемостатический клапан, как описано в предыдущих инструкциях. Установите катетер и гемостатический клапан, как описано выше. Катетер всегда следует устанавливать под рентгеноскопическим контролем.
2. Присоедините заполненный гемостатический клапан к линии внутривенного введения, которая была заполнена в соответствии с инструкцией по применению от производителя. Убедитесь, что соединение не пропускает воздух.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного использования
	Предостережение
	Апирогенно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки, следуйте инструкции по применению
	Производитель
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе.
	Не стерилизовать повторно.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Одинарная барьерная система для стерилизации



INFŪZIJAS SISTĒMA — 4 FR UN 5 FR

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Fountain ValveTip infūzijas sistēmu ir paredzēts izmantot, lai ievadītu trombolītisku līdzekli šķidrumu trombu mērķa sasniegšanai perifērajās asinšvadās.

INDIKĀCIJAS

Fountain ValveTip infūzijas sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar perifēro asinšvadu trombozi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Fountain ValveTip infūzijas sistēma ir kontraindicēta lietošanai koronārajās asinšvadās. Fountain ValveTip infūzijas sistēma ir kontraindicēta izmantošanai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Fountain ValveTip infūzijas sistēma nodrošina netiešu klīnisko ieguvumu, atvieglojot trombolītisko līdzekļu šķidrumu infūziju pacientiem ar perifēro asinšvadu trombozi.

Pacientu populācija

Fountain ValveTip infūzijas sistēmu ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem tiek veikta standarta perifēro asinšvadu trombolīze.

Paredzētais(-ie) galalietotājs(-i)

Lietošanai ārstiem ar apmācību perkutānās endovaskulārās procedūrās.

Veiktspējas parametri

Fountain ValveTip infūzijas sistēma ir izstrādāta ar veiktspējas īpašībām, kas piemērotas lietošanai pacientu asinšvadu sistēmā. Informāciju par franču izmēru, garumu un infūziju skatiet attiecīgajās etiķetēs.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šis izstrādājums tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts ar etilēnoksidu. Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti.

UZMANĪBU!

- Neizmantojiet Fountain ValveTip infūzijas sistēmu kopā ar infūzijas sūkni. Var rasties katetra vai hemostāzes vārsta bojājums.
- Neveiciet infūziju Fountain ValveTip infūzijas katetrā ar ievietotu vadītājstīgu. Izmantojot standarta vadītājstīgu vai jebkura ražotāja nosprostojošo vadītājstīgu, var tikt radīti katetra bojājumi un/vai savainots pacients.
- Fountain ValveTip infūzijas sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuriem ir padziļināta izpratne par infūzijas terapiju un ar to saistītajām komplikācijām.
- Neaizstājiet un nepārveidojiet nevienu sistēmas komponentu ar citu ražotāju izgatavotu komponentu. Merit Medical nevar garantēt cita ražotāja komponentu pareizu darbību. Ar šo Fountain ValveTip infūzijas katetru izmantojiet tikai Merit Access Plus™ hemostāzes vārstu.
- Ievadot Fountain ValveTip infūzijas katetru caur sintētisku protezi, jāizmanto ievadapvalks. Ja netiek izmantots ievadapvalks, infūzijas katetrs var tikt bojāts.

BRĪDINĀJUMS

- Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt vai ņemt pret pretestību. Ja vadītājstīga tiek virzīta pret pretestību, tā var izraisīt asinšvada traumu un/vai stīgas bojājumu. Pretestības cēlonis ir jānosaka, izmantojot fluoroskopiju.
- Pirms ievietošanas ķermenī visi komponenti ir atbilstoši jāizskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai izspiestu gaisu. Ja gaisa nav pārvietots, var rasties komplikācijas. Pāreiz vadītājstīgas un katetra novietojums jāpārbauda ar fluoroskopiju. Neizmantojot fluoroskopiju, var rasties nepareiza novietošana, kā rezultātā pacients var gūt traumas vai var iestāties nāve.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, ka visi savienojumi ir droši. Nepievelciet pārāk cieši, jo pārmērīgs spēks var bojāt izstrādājumu.
- Visi ievadamie terapeitiskie līdzekļi ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Ierīces nepareizas darbības un/vai ierīces veiktspējas izmaiņu gadījumā jāievēro piesardzība, jo tas var norādīt uz izmaiņām, kas var ietekmēt ierīces drošumu.
- Pēc lietošanas uzturiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokolliem.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Īpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējās Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (DKVK) kopiju, dodieties uz Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzi (Eudamed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Katetra bojājums, ja netiek lietots ievadapvalks.

Embolijas iespējamība, ja katetrs netiek skalošs ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.



ONLY: Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Glabājiet vēsā, sausā vietā.

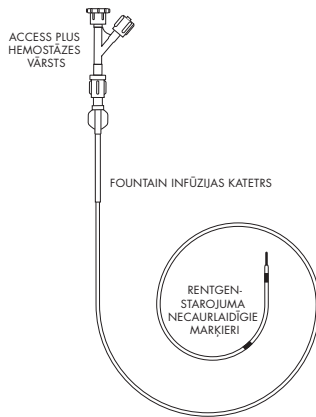
IERĪCES APRAKSTS

Fountain ValveTip infūzijas sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

Viens (1) Fountain ValveTip infūzijas katetrs ar infūzijas atverēm katetra distālajā daļā.

Viens (1) Access Plus hemostāzes vārsts

Iepriekš minētie komponenti var būt iepakoti vienā traukā vai arī atsevišķi.



UZPILDĪŠANAS TILPUMS

Aptuvenais sistēmas uzpildīšanas tilpums katram katetram ir šāds:

- 45 cm katetrs — 1,0 ml
- 90 cm katetrs — 1,5 ml
- 135 cm katetrs — 2,0 ml

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

SISTĒMAS SKALOŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO BURBUĻIEM

- Izskalojiet Fountain ValveTip infūzijas katetru ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai viss gaiss būtu pilnībā izvadīts.

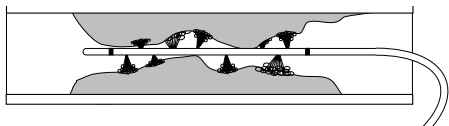
Brīdinājums! Ja pirms ievietošanas ķermenī viss gaiss nav izvadīts, var rasties komplikācijas.

KATETRA IEVIETOŠANA

- Fluoroskopijas kontrolē novietojiet Fountain ValveTip infūzijas katetru vietā, ievērojot slimnīcas standarta protokolus. Divas rentgenstarojuma neaurlaidīgās marķējumslāpjas uz Fountain ValveTip infūzijas katetra norāda infūzijas segmentu, kurā notiek sānu atveres infūzija. (1. attēls)

Piezīme. Fountain ValveTip infūzijas katetrs ir izvadāms caur standarta 4 Fr vai 5 Fr ievadapvalku un pa 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīgu. Izmantojiet 4 Fr ievadapvalku ar atbilstošu 4 Fr Fountain ValveTip infūzijas sistēmu un 5 Fr ievadapvalku ar atbilstošu 5 Fr Fountain ValveTip infūzijas sistēmu.

1. ATTĒLS



1. Izņemiet 0,035 collu (0,89 mm) ievietošanas vadītājstīgu. Turpiniet infūziju, izmantojot slimnīcas standarta protokolu, neizmantojot nosprostojošo vadītājstīgu.

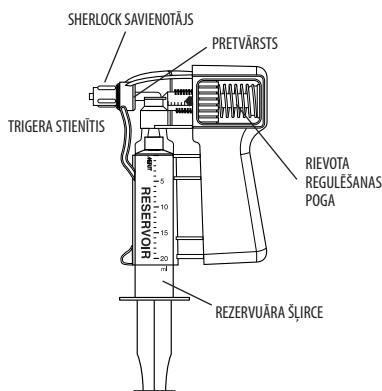
Bridinājums! Vadītājstīgu nekad nedrīkst virzīt vai izņemt pret pretestību. Ja vadītājstīga tiek virzīta pret pretestību, tā var potenciāli radīt asinsvada traumu un/vai stīgas bojājumu. Pretestības cēlonis ir jānosaka, izmantojot fluoroskopiju. Veiciet visas nepieciešamās darbības, lai novērstu problēmu.

INFŪZIJAS NORĀDĪJUMI — JA TIEK IZMANTOTA SQUIRT IERĪCE

1. Piepildiet 20 ml rezervuāra šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un atbrīvojieties no burbujiem, izmantojot slimnīcas standarta protokolu. Tas var ietvert piesitienu pa šļirci ar hemostatu vai līdzīgu ierīci.
2. Pievienojiet rezervuāra šļirci Squirter ierīcei. (2. attēls) Pārļieciniet, ka šļirces savienojums ir hermētisks.

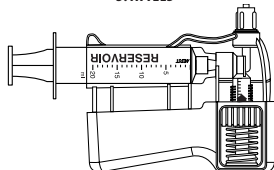
Piezīme. Šļirces rotators ir jāpievelk ar roku, ja izmantojot šļirci ar rotējošu adapteru.

2. ATTĒLS



3. Turot Squirter ierīci vertikālā stāvoklī, atkārtoti nospiediet trigeru stieni, līdz visi gaisa burbuļi ir ārpus Squirter ierīces pretvārsta zonas. (2. attēls) Tas var ietvert piesitienu pa Squirter ierīces šķidruma ceļu ar hemostatu vai līdzīgu ierīci.
- Piezīme.** Ārstam jāpievieno neliela caurulītes daļa, ja tas uztraucas par šķidruma plīšanu pa Squirter ierīces galu uzpildīšanas procesa laikā.
4. Pagrieziet Squirter ierīci tā, lai Sherlock savienotājs būtu vērstš uz augšu. Aktivizējiet trigeru stieni, līdz visi gaisa burbuļi ir ārpus šķidruma ceļa. (3. attēls) Tas var ietvert piesitienu ar hemostatu vai līdzīgu ierīci. Šo darbību var būt nepieciešams atkārtot vairākas reizes, lai pilnībā atbrīvotu sistēmu no burbujiem.

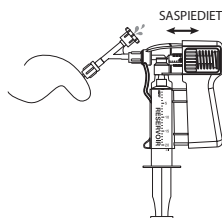
3. ATTĒLS



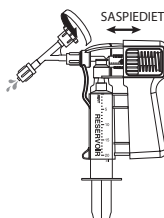
5. Pievienojiet Squirter ierīci hemostāzes vārstam, kā parādīts 4. attēlā. Uzpildiet hemostāzes vārstu, novietojot cimdā ietērtu iekšējo uz rotējošā adaptera, kas atrodas uz hemostāzes vārsta, vienlaikus aktivizējot Squirter ierīci. Tas izspiedīs fizioloģisko šķidrumu no hemostāzes vārsta mugurējā gala vācīnā. Aizveriet mugurējā gala vācīni, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā. (5. attēls) Turpiniet darbināt Squirter ierīci, lai atbrīvotu hemostāzes vārsta distālo segmentu no burbujiem.

Bridinājums! Šajā brīdī nepievienojiet rotējošā adaptera bloku pie Fountain ValveTip infūzijas katetra. Ja tas šajā brīdī ir pievienots, var rasties gaisa embolija, kas var izraisīt pacienta traumu vai nāvi.

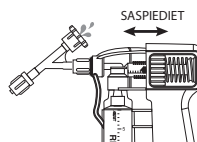
4. ATTĒLS



5. ATTĒLS

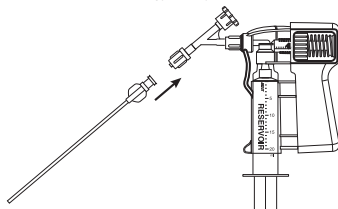


6. Squirter ierīce ir jādarbina tā, lai heparinizētais fizioloģiskais šķidrumu no 20 ml rezervuāra šļirces tiktu izvadīts caur hemostāzes vārsta mugurējā gala vācīni, līdz viss gaiss ir izvadīts.



7. Turpiniet darbināt Squirter ierīci. Tas nodrošinās, ka šķidruma loks atrodas hemostāzes vārsta distālajā segmentā. Piestipriniet hemostāzes vārsta rotējošo adapteru pie luer-lock savienotāja uz Fountain ValveTip infūzijas katetra, pārļiecinot, ka ir izveidots savienojums starp šķidrumiem. (6. attēls)

6. ATTĒLS

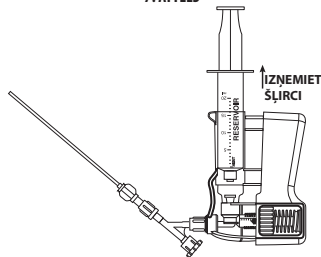


8. Pilnīgs savienojums.

SISTĒMAS UZPILDĪŠANA AR TERAPEITISKO ŠĶIDRUMU

9. Ja ārst vēlas izmantot trombolītiskās zāles lietderīgi, Squirter ierīce ir jāuzpilda, kā norādīts iepriekš.
10. Pagrieziet Squirter ierīci, līdz šļirci ir vērstu uz leju. (7. attēls) Izņemiet uzpildīšanas rezervuāra šļirci, kas ir piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Piepildiet šļirci ar trombolītisko šķidrumu.

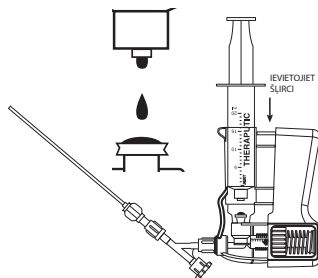
7. ATTĒLS



11. Izmantojot trombolītiskā šķidruma šļirci, ievietojiet nelielu daudzumu trombolītiskā šķidruma Squirter ierīces aņņmošajā luerā savienotājā. Tas izraisīs nelielu terapeitiska šķidruma loka novietojšanu uz aņņmošā luerā savienotāja. (8. attēls)
12. Pievienojiet šļirci, kas sagatavota ar terapeitisko šķidrumu. (8. attēls)

Bridinājums! Pārļieciniet, ka savienojums ir hermētisks. Ja sistēmā nejausi iekļūst burbuļi, tos var izvadīt, nospiežot trigeru stieni, līdz visi gaisa burbuļi tiek izvadīti no šķidruma ceļa. (Tukšās telpas tilpums ir aptuveni 0,5 ml.)

8. ATTĒLS



13. Uzpildiet visu sistēmu ar terapeitisku šķidrumu, spiežot Squirter ierīci. Aptuvenais sistēmas uzpildīšanas tilpums katram katetram ir šāds:

45 cm katetrs — 1,0 ml
90 cm katetrs — 1,5 ml
135 cm katetrs — 2,0 ml

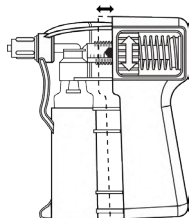
Bridinājums! Visi ievadāmie terapeitiskie līdzekļi ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

INFŪZIJAS TERAPIJAS IEVADĪŠANA AR SQUIRTER IERĪCI

14. Ar katru gājienu no Squirter ierīces gājiena tilpumu var pielāgot no 0 līdz 1 ml šķidruma, pagriežot uz roktura esošo rievotu pogu. Turot Squirter ierīci ar Sherlock savienotāju vērstu virzienā prom no lietotāja, pagriežiet pogu pulksteņrādītāja virzienā, lai samazinātu gājiena apjomu. Pagriežot pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, tiks palielināts ierīces gājiena tilpums. (9. attēls) Pielāgojiet virzuļa galu līdz šķidruma daudzumam, kas tiks ievadīts ar katru kustību, salāgojot virzuļa gredzenu ar gradācijas atzīmēm uz Squirter ierīces cilindra. Pēc trīģera aktivizēšanas un kad ir iestatīta deva, katru reizi, kad trīģers ir pilnībā nospiests, tiks ievadīts tāds pats šķidruma daudzums.

Lai ievadītu terapeitisko šķidrumu, pēc nepieciešamības nospiedit spiediet Squirter ierīci. Šī procedūra ir jāatkārto visā terapijas laikā, kā norādījis ārsts.

9. ATTĒLS



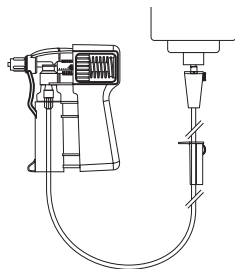
NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI AR REZERVUĀRA MAISU VAI PUDELI

15. Piestipriniet cauruli savienotāju pie apņemšā luera savienojuma, kas atrodas Squirter ierīces apakšējā daļā. Pārlecieties, ka savienojums ir hermētisks, lai sistēmā neiekļūtu gaiss.
16. Turot Squirter ierīci vertikālā stāvoklī, uzpildiet Squirter sistēmu līdzīgā veidā, kā norādīts iepriekš uzpildīšanas norādījumos.
17. Pagriežiet Squirter ierīci tā, lai Sherlock savienotājs būtu vērsts uz augšu. Atkārtoti aktivizējiet trīģera stienīti, līdz viss gaiss ir izvadīts no šķidruma cēla. Tas var ietvert piesitienu pa Squirter ierīci ar hemostatu vai līdzīgu ierīci. Tagad ierīce ir gatava šķidruma injicēšanai Fountain ValveTip infūzijas katetrā. (9. attēls)
- Uzmanību!** Pārlecieties, ka šķidruma līmenis rezervuāra maisā vai pudelē tiktu nepārtraukti uzraudzīts, lai nejausī netiktu injicēts gaiss.

INFŪZIJAS NORĀDĪJUMI — JA TIEK IZMANTOTS IMPULSA INFŪZIJAS KOMPLEKSS

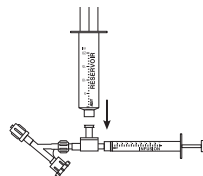
1. 1 ml infūzijas šļirce, kontroles-atslēgošanas vārstu (CRV) un hemostāzes vārsts ir iepriekš samontēti. Piepildiet 20 ml rezervuāra šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un pievienojiet pretvārsta ieplūdes sānu pieslēgvietai. (10. attēls)

10. ATTĒLS



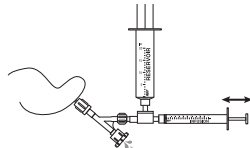
2. Uzpildiet hemostāzes vārstu un pretvārstu, novietojot cimdā ietērptu ikšķi uz rotējošā adaptera, kas atrodas uz hemostāzes vārsta, vienlaikus aktivizējot 1 ml infūzijas šļirci. (11. attēls) Tas izspiedīs fizioloģisko šķidrumu no hemostāzes vārsta mugurējā gala vācīnā. Aizveriet mugurējā gala vācīni, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā (14. attēls). Turpiniet aktivizēt infūzijas šļirci, lai atbrīvotu hemostāzes vārsta distālo segmentu no burbūliem.

11. ATTĒLS



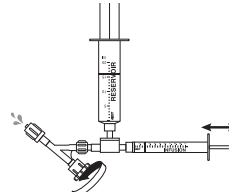
3. Uzpildiet hemostāzes vārstu un pretvārstu, novietojot cimdā ietērptu ikšķi uz rotējošā adaptera, kas atrodas uz hemostāzes vārsta, vienlaikus aktivizējot 1 ml infūzijas šļirci (12. attēls). Tas izspiedīs fizioloģisko šķidrumu no hemostāzes vārsta mugurējā gala vācīnā.

12. ATTĒLS



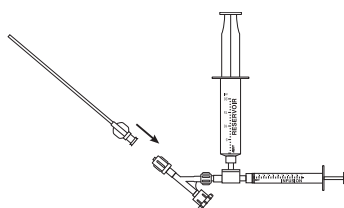
4. Aizveriet mugurējā gala vācīni, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā (13. attēls). Turpiniet aktivizēt infūzijas šļirci, lai atbrīvotu hemostāzes vārsta distālo segmentu no burbūliem. Turpiniet aktivizēt infūzijas šļirci. Tas nodrošinās, ka šķidruma loks atrodas hemostāzes vārsta distālajā segmentā.

13. ATTĒLS



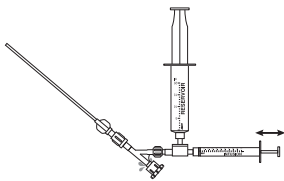
5. Piestipriniet hemostāzes vārsta rotējošo adapteru pie luer-lock savienotāja uz Fountain infūzijas katetra, pārlecieties, ka ir izveidots savienojums starp šķidrumiem. (14. attēls)

14. ATTĒLS



6. 1 ml infūzijas šļirce ir jādarbina tā, lai heparinizēts fizioloģiskais šķīdums no 20 ml rezervuāra šļirces tiktu izvadīts caur hemostāzes vārsta mugurējā gala vāciņu, līdz viss gaiss ir izvadīts. (15. attēls)

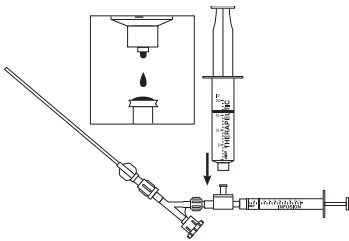
15. ATTĒLS



SISTĒMAS UZPILDĪŠANA AR TERAPEITISKU ŠĶĪDUMU

7. Rezervuāra šļirce, kas satur fizioloģisko šķīdumu, tiek izņemta no pretvārsta ieplūdes pieslēgvietas. Nomainiet to ar šļirci, kurā ir vēlamais terapeitiskais šķīdums. Ielejiet nelielu terapeitiskā šķīduma daudzumu ievades pieslēgvietas luer lock savienojumā, lai paceltu šķidruma loku, kad tiek izveidots savienojums (16. attēls), tādējādi novēršot gaisa burbuļu ievadīšanu sistēmā.

16. ATTĒLS



8. Aspirējiet 1 ml terapeitiskā šķīduma infūzijas šļircē. Uzpildiet visu sistēmu ar terapeitisku šķīdumu, nospiežot 1 ml infūzijas šļirces virzuli. Aptuvenais sistēmas uzpildīšanas tilpums katram katetram ir šāds:

- 45 cm katetrs — 1,0 ml
- 90 cm katetrs — 1,5 ml
- 135 cm katetrs — 2,0 ml

Bīdīnājums! Visi ievadamie terapeitiskie līdzekļi ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

INFŪZIJAS TERAPIJAS IEVADĪŠANA AR IMPULSA INFŪZIJAS KOMPLEKTU

9. Aspirējiet vēlamo terapeitiskā šķīduma daudzumu 1 ml infūzijas šļircē. Lai ievadītu terapeitisko šķīdumu, pēc nepieciešamības nospiediet 1 ml infūzijas šļirces virzuli. Šī procedūra ir jāatkārto visā terapijas laikā, kā norādījis ārsts.

I.V. SŪKŅA INFŪZIJAS NORĀDĪJUMI

- Uzpildiet Fountain ValveTip infūzijas katetru un hemostāzes vārstu, kā aprakstīts iepriekšējos norādījumos. Ievietojiet katetru un hemostāzes vārstu, kā aprakstīts iepriekš. Katetrs vienmēr jāievieto fluoroskopijas kontrolē.
- Pievienojiet uzpildīto hemostāzes vārstu I.V. līnijai, kas ir uzpildīta saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību. Pārļiecinieties, ka savienojums ir hermētisks.

SIMBOLS	NOZĪME
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Apirogēns
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Ražotājs
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Sērijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Nesterilizēt atkārtoti
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Vienas sterilās barjeras sistēma



INFUZIJOUS SISTEMA – 4 IR 5 FR

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ skirta trombolizinės medžiagos tirpalui tiekti į tikslinius trombus periferinėje kraujagyslių sistemoje.

INDIKACIJOS

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ indikuota naudoti pacientams, sergantiems periferinių kraujagyslių tromboze.

KONTRAINDIKACIJOS

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ kontraindikuota naudoti vainikinėse kraujagyslėse. Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ kontraindikuota naudoti atliekant magnetinio rezonanso vaizdinį tyrimą.

KLINIKINĖ NAUDA

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ suteikia netiesioginę klinikinę naudą, palengvindama trombolizinės medžiagos tirpalo infuziją pacientams, sergantiems periferinių kraujagyslių tromboze.

Pacientų populiacija

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama įprasta trombolizė periferinėje kraujagyslių sistemoje.

Numatytas (-i) naudotojas (-ai)

Skirta naudoti gydytojams, išmokytiems perkutaniinių endovaskulinių procedūrų.

Veiksmingumo charakteristikos

Infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ pasižymi veiksmingumo charakteristikomis, leidžiančiomis naudoti ją pacientų kraujagyslių sistemoje. Prancūziškąjį dydį, ilgį ir infuzijos dalį žr. atskirose etiketėse.

TIEKIMO BŪDAS

Gaminys tiekiamas sterilus, nebuvo pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Sterilizuota etileno oksidu. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti.

PERSPĖJIMAI

- Nenaudokite infuzijos sistemos „Fountain ValveTip“ su elektriniu švirkštikliu. Gali būti pažeistas kateteris arba hemostatinis vožtuvas.
- Nešvirkškite į infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“, kai įstatyta bet kokia viela. Naudojant standartinį vielinį kreipiklį arba bet kurio gamintojo užkimsimo vielą galima pažeisti kateterį ir (arba) sužaloti pacientą.
- Infuzijos sistemą „Fountain ValveTip“ gali naudoti tik gydytojai, gerai išmanantys infuzijos terapijas ir su jomis susijusias komplikacijas.
- Nemodifikuokite jokių sistemos komponentų ir nekeiskite jų kito gamintojo pagamintu komponentu. „Merit Medical“ negali garantuoti tinkamo kito gamintojo komponentų veikimo. Su šiuo infuzijos kateteriu „Fountain ValveTip“ naudokite tik hemostatinį vožtuvą „Merit Access Plus™“.
- Įstumiant infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“ per sintetinę transplantatą, reikia naudoti įstūmimo movą. Jei įstūmimo mova nenaudojama, galima pažeisti infuzijos kateterį.

ĮSPĖJIMAS

- Vielinio kreipiklio niekada negalima stumti ar traukti, jei jį jūntas pasipriešinimas. Jei vielinis kreipiklis stumiamas juntant pasipriešinimą, gali būti sukelta kraujagyslių trauma ir (arba) pažeista viela. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti taikant fluoroskopiją.
- Prieš įterpiant į kūną, visi komponentai turi būti tinkamai praplauti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų išstumtas oras. Neišstumus oro gali kilti komplikacijų. Tinkama infuzijos kateterio ir kateterio padėtyje reikia patikrinti fluoroskopiją. Nenaudojant fluoroskopijos galima netinkamai įstatyti, todėl pacientas gali būti sužalotas arba gali mirti.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad viskas patikimai sujungta. Neperveržkite, nes per didelę jėgą gali sugadinti gaminį.
- Visos terapinės medžiagos, kurių infuzija bus atliekama, turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą.
- Jeigu priemonė sugedo ir (arba) pasikeitė jos veiksmingumas, būkite atsargūs, nes tai gali reikšti pakitimą, kuris gali turėti įtakos priemonės saugai.
- Baigę naudoti, prietaisą šalinkite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti rizika, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, bet kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

ES apie bet kokius su priemonėmis susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Šios priemonės Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopija pateikta Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

GAJAMOS KOMPLIKACIJOS

Kateterio pažeidimas, jei nenaudojama įstūmimo mova.
Galima embolija, jei kateteris nepraplaunamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

ONLY: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje.

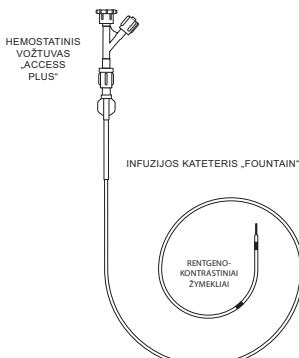
PRIEMONĖS APRĄŠAS

Infuzijos sistemą „Fountain ValveTip“ sudaro toliau nurodyti komponentai.

Vienas (1) infuzijos kateteris „Fountain ValveTip“ su infuzijos angomis distalinėje kateterio dalyje.

Vienas (1) hemostatinis vožtuvas „Access Plus“.

Pirmiau nurodyti komponentai gali būti supakuoti į vieną dėklą arba gali būti supakuoti atskirai.



UŽPILDYMO TŪRIS

Toliau nurodytas apytikslis kiekvieno kateterio sistemos užpildymo tūris.

- 45 cm kateteris – 1,0 ml
- 90 cm kateteris – 1,5 ml
- 135 cm kateteris – 2,0 ml

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

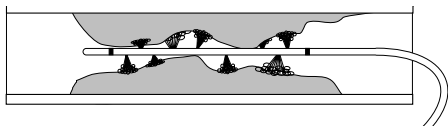
SISTEMOS PRAPLOVIMAS IR ORO PAŠALINIMAS

- Praplaukite infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“ steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų visiškai pašalintas visas oras.
Įspėjimas. Nepašalinus viso oro prieš įterpiant į kūną, gali kilti komplikacijų.

KATETERIO ĮTERPIMAS

- Nustatykite infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“ į reikiamą padėtį stebėdami fluoroskopu pagal standartinį ligoninės protokolą. Dvi rentgenokontrastinio žymeklio juostelės ant infuzijos kateterio „Fountain ValveTip“ nurodo infuzijos segmentą, kuriame vyksta infuzija per šonines angas. (1 paveikslas)
Pastaba. Infuzijos kateteris „Fountain ValveTip“ praeis per standartinę 4 Fr ar 5 Fr įstūmimo movą ir užimsa ant 0,035 col. (0,89 mm) vielinio kreipiklio. Naudokite 4 Fr įstūmimo movą su atitinkama 4 Fr infuzijos sistema „Fountain ValveTip“ ir 5 Fr įstūmimo movą su atitinkama 5 Fr infuzijos sistema „Fountain ValveTip“.

1 PAVEIKSLAS



3. Ištraukite 0,035 col. (0,89 mm) įterpimo vielinį kreipiklį. Atlikite infuziją pagal standartinį ligoninės protokolą, nenaudodami užkimsimo vielos.

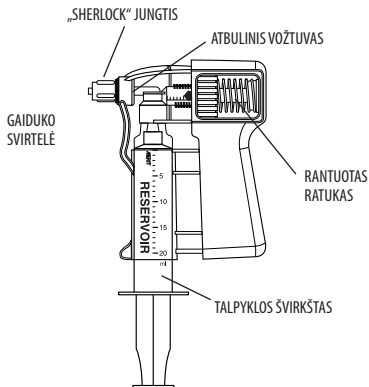
Įspėjimas. Vielinio kreipiklio niekada negalima stumti ar ištraukti, jei yra pasipriešinimas. Jei vielinis kreipiklis stumiamas esant pasipriešinimui, gali būti sukurta kraujagyslių trauma ir (arba) pažeista viela. Pasipriešinimo priežastį reikia nustatyti taikant fluoroskopiją. Įmkites visų būtinų veiksmų problemai pašalinti.

INFUZIJOS INSTRUKCIJOS – JEI NAUDOJATE „SQUIRT“ PRIEMONĘ

1. Pripildykite 20 ml talpyklos švirkštą heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir pašalinkite orą pagal standartinį ligoninės protokolą. Gali reikėti pastuksenti švirkštą hemostatu arba panašia priemone.
2. Prijunkite talpyklos švirkštą prie „Squirt“. (2 paveikslas) Įsitikinkite, kad švirkšto jungtis yra sandari.

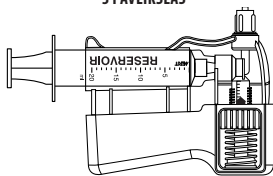
Pastaba. Jei naudojamas švirkštas su sukamuoju adapteriu, švirkšto adapterį reikia priveržti ranka.

2 PAVEIKSLAS



3. Laikydami „Squirt“ vertikaliai, spaudinėkite gaiduko svirtelę, kol visi oro burbuliukai ištėkės iš „Squirt“ atbulinio vožtuvo srities. (2 paveikslas) Gali reikėti pastuksenti „Squirt“ skysčio kanalą hemostatu arba panašia priemone.
- Pastaba.** Jeigu gydytoji truko tai, kad užpildymo proceso metu per „Squirt“ galą laša skystis, jis turi pritvirtinti nedidelį vamzdelį.
4. Pasukite „Squirt“ taip, kad „Sherlock“ jungtis būtų nukreipta į viršų. Spaudinėkite gaiduko svirtelę, kol visi oro burbuliukai ištėkės iš skysčio kanalo. (3 paveikslas) Gali reikėti pastuksenti hemostatu arba panašia priemone. Šį veiksmą gali tekti pakartoti kelis kartus, kad iš sistemos būtų pašalintos visos oras.

3 PAVEIKSLAS

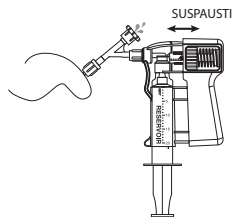


5. Prijunkite „Squirt“ prie hemostatinio vožtuvo, kaip parodyta 4 paveiksle. Užpildykite hemostatinį vožtuvą, uždedami pirštine apmautą nykštį ant hemostatinio vožtuvo sukamojo adapterio ir tuo pat metu aktyvindami „Squirt“. Tai privers fiziologinį tirpalą ištėkti iš hemostatinio vožtuvo galinio dangtelio.

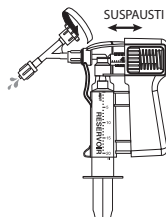
Uždarykite galinį dangtelį pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę. (5 paveikslas) Toliau aktyvinkite „Squirt“, kad pašalintumėte orą iš hemostatinio vožtuvo distalinio segmento.

Įspėjimas. Šiuo metu neprijunkite sukamojo adapterio bloko prie infuzijos kateterio „Fountain ValveTip“. Jei jis bus prijungtas šiuo metu, gali įvykti oro embolija, kuri gali sukelti paciento sužalojimą arba mirtį.

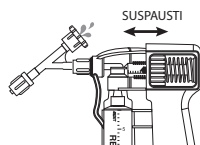
4 PAVEIKSLAS



5 PAVEIKSLAS

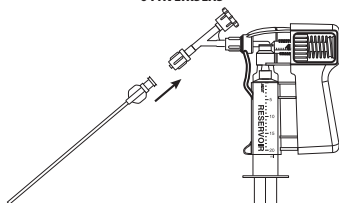


6. „Squirt“ turi būti suaktyvinta taip, kad heparinizuotas fiziologinis tirpalas iš 20 ml talpyklos švirkšto tekėtų per hemostatinio vožtuvo galinį dangtelį, kol bus išstumtas visas oras.



7. Toliau aktyvinkite „Squirt“. Taip užtikrinsite skysčio menisko buvimą distaliniame hemostatinio vožtuvo segmente. Prijunkite hemostatinio vožtuvo sukamąjį adapterį prie infuzijos kateterio „Fountain ValveTip“ srieginės Luerio jungties užtikrindami skysčio sujungimą be oro intarpų. (6 paveikslas)

6 PAVEIKSLAS

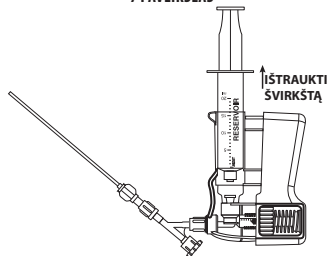


8. Užbaikite sujungimą.

SISTEMOS UŽPILDYMAS TERAPINIU TIRPALU

9. Jei gydytojas nori taupyti trombolizinį preparatą, „Squirt“ turi būti užpildytas, kaip nurodyta pirmiau.
10. Pasukite „Squirt“, kad švirkštas būtų nukreiptas žemyn. (7 paveikslas) Išimkite užpildymo talpyklos švirkštą, pripildytą sterilus fiziologinio tirpalo. Užpildykite švirkštą tromboliziniu tirpalu.

7 PAVEIKSLAS

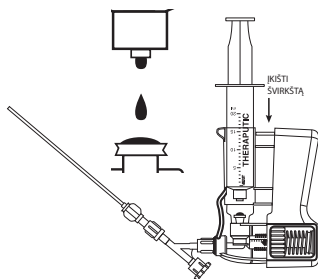


11. Trombolizinio tirpalo švirkštą įleiskite nedidelį kiekį trombolizinio tirpalo į „Squirt“ lizdinę Luerio jungtį. Taip ant lizdinės Luerio jungties bus uždėtas nedidelis terapinio tirpalo meniskas. (8 paveikslas)

12. Prijunkite švirkstą su terapiniu tirpalu. (8 paveikslas)

Ispėjimas. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari. Jei į sistemą netyčia patektų burbuliukų, juos galima pašalinti spaudinėjant gaiduko svirtelę, kol visi oro burbuliukai ištekęs iš skysčio kanalo. (Nenaudagasis tūris yra maždaug 0,5 ml.)

8 PAVEIKSLAS



13. Pripildykite visą sistemą terapinio tirpalo, paspausdami „Squirt“. Toliau nurodytas apytikslis kiekvieno kateterio sistemos užpildymo tūris.

45 cm kateteris – 1,0 ml

90 cm kateteris – 1,5 ml

135 cm kateteris – 2,0 ml

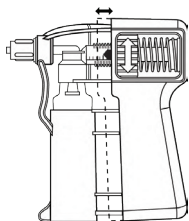
Ispėjimas. Visos terapinės medžiagos, kurių infuzija bus atliekama, turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

INFUZINĖS TERAPIJOS TAIKYMAS NAUDOJANT „SQUIRT“ PRIEMONĘ

14. Sukant rantuotą ratuką rankenoje, galima sureguliuoti vieno paspaudimu iš „Squirt“ išstumiamo skysčio tūrį diapazone 0 iki 1 ml. Laikydami „Squirt“ taip, kad „Sherlock“ jungtis būtų nukreipta tolyn nuo naudotojo, sukite ratuką pagal laikrodžio rodyklę, norėdami sumažinti vieno paspaudimo tūrį. Sukant ratuką prieš laikrodžio rodyklę, priemonės vieno paspaudimo tūris didės. (9 paveikslas) Nustatykite stūmoklio galiuką ties tokiu skysčio kiekiu, kuris turi būti suleidžiamas kiekvieno paspaudimo, sulgyjuodami stūmoklio žiedą su padalomis ant „Squirt“ cilindro. Nustačius dozę, kiekvieno gaiduko patraukimu iki galo bus suleistas toks pats skysčio kiekis.

Jei norite leisti terapinį tirpalą, nuspauskite „Squirt“ pagal poreikį. Šią procedūrą reikia kartoti visą terapijos laikotarpį, kaip nurodė gydytojas.

9 PAVEIKSLAS



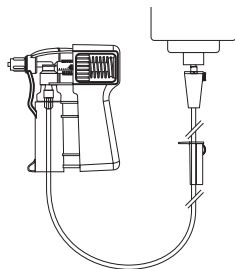
NAUDOJIMO SU TALPYKLOS MAIŠELIU ARBA BUTELIUKU INSTRUKCIJOS

15. Prijunkite vamzdelio jungtį prie lizdinės Luero jungties apatinėje „Squirt“ dalyje. Įsitikinkite, kad jungtis yra sandari ir į sistemą nepateks oro.
 16. Laikydami „Squirt“ vertikaliai, užpildykite „Squirt“ sistemą panašiu būdu, kaip nurodyta ankstesnėse užpildymo instrukcijose.
 17. Pasukite „Squirt“ taip, kad „Sherlock“ jungtis būtų nukreipta į viršų. Spaudinėkite gaiduko svirtelę, kol visas oras pasišalins iš skysčio kanalo. Gali reikėti pastuksenti „Squirt“ hemostatu arba panašia priemone. Dabar priemonė paruošta skysčių leisti į infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“. (9 paveikslas)
- Perspėjimas.** Pasirūpinkite, kad skysčio lygis talpyklos maišelyje ar buteliuke būtų nuolat stebimas ir nebūtų netyčia suleista oro.

INFUZIJOS INSTRUKCIJOS – JEI NAUDOJAMAS IMPULSINĖS INFUZIJOS RINKINYS

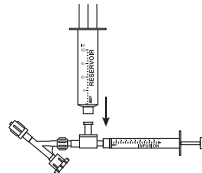
1. 1 ml infuzijos švirkštas, atbulinis apsauginis vožtuvas ir hemostatinis vožtuvas yra iš anksto surinkti. Pripildykite 20 ml talpyklos švirkštą heparinuotu fiziologinio tirpalo ir prijunkite prie atbulinio vožtuvo šoninio prievado. (10 paveikslas)

10 PAVEIKSLAS



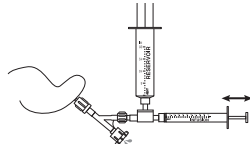
2. Užpildykite hemostatinį ir atbulinį vožtuvus, uždedami pirštine apmautą nykštį ant hemostatinio vožtuvo sukamojo adapterio ir tuo pat metu aktyvindami 1 ml infuzijos švirkštą. (11 paveikslas) Tai privers fiziologinį tirpalą ištekti iš hemostatinio vožtuvo galinio dangtelio. Uždarykite galinį dangtelį pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę (14 paveikslas). Toliau aktyvinkite infuzijos švirkštą, kad pašalintumėte orą iš hemostatinio vožtuvo distalinio segmento.

11 PAVEIKSLAS



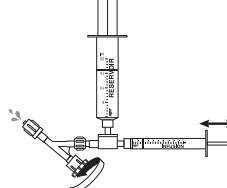
3. Užpildykite hemostatinį ir atbulinį vožtuvus, uždedami pirštine apmautą nykštį ant hemostatinio vožtuvo sukamojo adapterio ir tuo pat metu aktyvindami 1 ml infuzijos švirkštą (12 paveikslas). Tai privers fiziologinį tirpalą ištekti iš hemostatinio vožtuvo galinio dangtelio.

12 PAVEIKSLAS



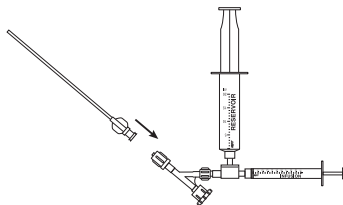
4. Uždarykite galinį dangtelį pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę (13 paveikslas). Toliau aktyvinkite infuzijos švirkštą, kad pašalintumėte orą iš hemostatinio vožtuvo distalinio segmento. Toliau aktyvinkite infuzijos švirkštą. Taip užtikrinsite skysčio menisko buvimą distaliniame hemostatinio vožtuvo segmente.

13 PAVEIKSLAS



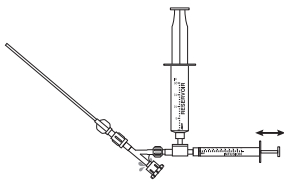
5. Prijunkite hemostatinio vožtuvo sukamąjį adapterį prie infuzijos kateterio „Fountain“ srieginės Luero jungties užtikrindami skysčio sujungimą be oro intarpų. (14 paveikslas)

14 PAVEIKSLAS



6. 1 ml infuzijos švirkštas turi būti suaktyvintas taip, kad heparinizuotas fiziologinis tirpalas iš 20 ml talpyklos švirkšto tekėtų per hemostatinį vožtuvą galinį dangtelį, kol bus išstumtas visas oras. (15 paveikslas)

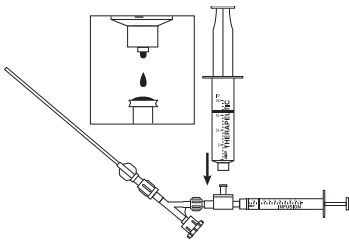
15 PAVEIKSLAS



SISTEMOS UŽPILDYMAS TERAPINIŲ TIRPALŲ

7. Talpyklos švirkštas su fiziologiniu tirpalu atjungiamas nuo atbulinio vožtuvo įleidimo prievado. Pakeiskite jį švirkštu su reikiamu terapiniu tirpalu. Jungdami įlašinkite nedidelį kiekį terapinio tirpalo įėjimo prievado srieginę Luerio jungtį, kad pakeltumėte meniską (16 paveikslas) ir neleistumėte oro burbuliukams patekti į sistemą.

16 PAVEIKSLAS



8. Įtraukite 1 ml terapinio tirpalo į infuzijos švirkštą. Pripildykite visą sistemą terapinio tirpalo, nuspausdami 1 ml infuzijos švirkšto stūmoklį. Toliau nurodytas apytikslis kiekvieno kateterio sistemos užpildymo tūris.

- 45 cm kateteris – 1,0 ml
- 90 cm kateteris – 1,5 ml
- 135 cm kateteris – 2,0 ml

Įspėjimas. Visos terapinės medžiagos, kurių infuzija bus atliekama, turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

INFUZIJĖS TERAPIJOS TAIKYMAS NAUDOJANT IMPULSINĖS INFUZIJOS RINKINĮ

9. Įtraukite reikiamą kiekį terapinio tirpalo į 1 ml infuzijos švirkštą. Norėdami suleisti terapinį tirpalą, kiek reikia nuspauskite 1 ml infuzijos švirkšto stūmoklį. Šią procedūrą reikia kartoti visą terapijos laikotarpį, kaip nurodė gydytojas.

INFUZIJOS NAUDOJANT IV POMPĄ INSTRUKCIJOS

- Užpildykite infuzijos kateterį „Fountain ValveTip“ ir hemostatinį vožtuvą, kaip aprašyta ankstesnėse instrukcijose. Įterpinkite kateterį į hemostatinį vožtuvą, kaip aprašyta anksčiau. Kateterį visada reikia įterpti stebint fluoroskopu.
- Prijunkite užpildytą hemostatinį vožtuvą prie IV linijos, kuri buvo užpildyta pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Įsitinkinkite, kad jungtis yra sandari.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Vienkartinio naudojimo
	Perspėjimas
	Nepirogeniškas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
LOT	Siuntos numeris
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninę kopiją gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybą.
	Nesterilizuoti pakartotinai
STERILE EO	Steriluota etileno oksidu
	Viengubo sterilaus barjero sistema



SISTEM PENTRU PERFUZIE - 4 FRENCH ȘI 5 FRENCH

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOP PROPUS

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este destinat utilizării pentru administrarea soluției de agent trombolitic către trombi vizati din vasculatura periferică.

INDICAȚII

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este indicat pentru utilizare la pacienți cu tromboză vasculară periferică.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este contraindicat pentru utilizare în vasculatura coronariană. Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este contraindicat pentru utilizare în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică.

BENEFICII CLINICE

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip oferă un beneficiu clinic indirect, facilitând perfuzarea agentului trombolitic la pacienții cu tromboză vasculară periferică.

Populația de pacienți:

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este destinat utilizării la pacienții suferinți de tromboze de rutină a vasculaturii periferice.

Utilizator(i) prevăzut (prevăzuți):

Pentru utilizare de către medici instruiți în ceea ce privește procedurile endovasculare percutanate.

Caracteristici de performanță:

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip este conceput cu caracteristicile de performanță adecvate pentru utilizarea în sistemul vascular al pacienților. Consultați etichetele individuale pentru dimensiunea în French, lungimea și secțiunea pentru perfuzie.

MOD DE PREZENTARE

Produsul este furnizat steril, dacă pachetul nu a fost deschis sau deteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă. Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza.

ATENȚIUNĂRI

- Nu utilizați sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip împreună cu un injector automat. Se poate produce deteriorarea cateterului sau a valvei hemostatice.
- Nu perfuzați în cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip cu niciun fir introdus. Utilizarea unui fir de ghidaj standard sau a oricărui fir de ocluzare de la orice producător poate duce la posibila deteriorare a cateterului și/sau vătămare a pacientului.
- Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip trebuie utilizat doar de către medici care au o înțelegere aprofundată a terapierilor pentru perfuzie și a complicațiilor asociate respectivelor terapii pentru perfuzie.
- Nu înlocuiți sau modificați nicio componentă a sistemului cu o componentă fabricată de alt producător. Merit Medical nu poate garanta funcționarea corespunzătoare a componentelor altui producător. Utilizați doar valva hemostatică Merit Access Plus™ împreună cu acest cateter pentru perfuzie Fountain ValveTip.
- La introducerea cateterului pentru perfuzie Fountain ValveTip printr-o grefă sintetică, este necesară utilizarea unei teci de introducere. Cateterul pentru perfuzie se poate deteriora dacă nu este utilizată nicio teacă de introducere.

AVERTISMENT

- Un fir de ghidaj nu trebuie să fie niciodată avansat sau retras dacă se întâmpină rezistență. Dacă un fir de ghidaj este avansat acolo unde se întâmpină rezistență, acesta poate duce la traumatizarea vaselor și/sau deteriorarea firului. Cauza rezistenței trebuie determinată utilizând fluoroscopia.
- Toate componentele trebuie să fie spălate adecvat cu soluție salină heparinizată pentru a elimina aerul înainte de introducerea în corp. Pot apărea complicații dacă nu este eliminat aerul. Introducerea corectă a firului de ghidaj și a cateterului trebuie să fie verificată prin fluoroscopie. Neutilizarea fluoroscopiei poate duce la introducerea încorectă, ducând la vătămare sau decesul pacientului.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate racordurile sunt fixate. Nu strângeți prea mult deoarece forța excesivă poate deteriora produsul.
- Toți agenții terapeutici de perfuzat trebuie utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință.
- În cazul unei defecțiuni a dispozitivului și/sau al unor modificări ale performanței dispozitivului, fiți atenți, deoarece acest lucru poate indica o modificare care poate afecta siguranța dispozitivului.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, repelucra sau resteriliza. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Deteriorarea cateterului, dacă nu se utilizează nicio teacă de introducere. Posibilitatea apariției emboliei, dacă cateterul nu este spălat cu soluție salină heparinizată.

Rx ONLY: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

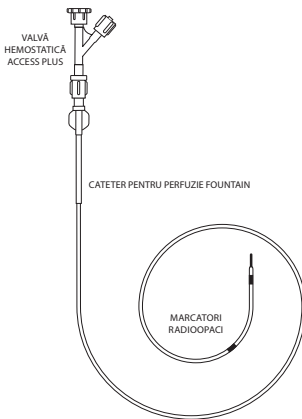
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip cuprinde următoarele componente:

Un (1) cateter pentru perfuzie Fountain ValveTip cu orificii pentru perfuzie în secțiunea distală a cateterului.

O (1) valvă hemostatică Access Plus

Componentele de mai sus pot fi ambalate într-o singură tavă sau pot fi ambalate separat.



VOLUMUL DE AMORSARE

Volumul de amorsare aproximativ al sistemului pentru fiecare cateter este după cum urmează:

- Cateter de 45 cm – 1,0 ml
- Cateter de 90 cm – 1,5 ml
- Cateter de 135 cm – 2,0 ml

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SPĂLAREA ȘI ELIMINAREA BULELOR DIN SISTEM

1. Spălați cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip cu soluție salină normală sterilă, astfel încât să fie complet eliminat tot aerul.

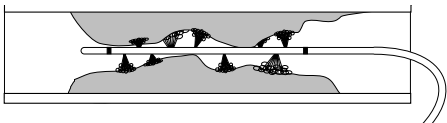
Avertisment: Pot apărea complicații dacă nu a fost eliminat tot aerul înainte de introducerea în corp.

INTRODUCEREA CATETERULUI

- Puneți cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip în poziție sub ghidare fluoroscopică, urmând protocolul standard al spitalului. Cele două benzi de marcă radioopacă de pe cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip indică segmentul de perfuzare unde are loc perfuzia prin orificiile laterale. (Figura 1)

Notă: Cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip va trece printr-o teacă de introducere standard de 4F sau 5F și peste un fir de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm). Utilizați o teacă de introducere de 4F cu sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip de 4F și o teacă de introducere de 5F cu sistemul pentru perfuzie Fountain ValveTip de 5F corespunzător.

FIGURA 1



- Scoateți firul de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm). Continuați cu perfuzia folosind protocolul standard al spitalului, fără a utiliza un fir de ocluzare.

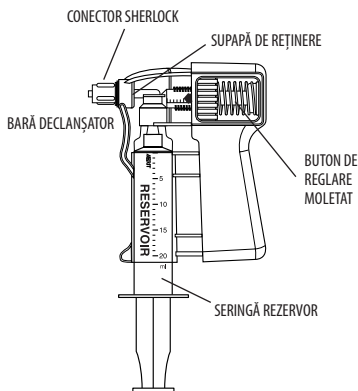
Avertisment: Un fir de ghidaj nu trebuie niciodată avansat sau îndepărtat dacă se întâmpină rezistență. Dacă firul de ghidaj este avansat acolo unde întâmpinați rezistență, acesta poate duce la traumatisme vasculare și/sau deteriorarea firului. Cauza rezistenței trebuie determinată sub control fluoroscopic. Luați toate măsurile necesare pentru a remedia problema.

INSTRUCȚIUNI DE PERFUZARE - DACĂ SE UTILIZEAZĂ UN DISPOZITIV SQUIRT

- Umpleți seringă rezervor de 20 ml cu soluție salină heparinizată și eliminați bulele folosind protocolul standard al spitalului. Aceasta poate include lovirea ușoară a seringii cu o pensă hemostatică sau un dispozitiv similar.
- Atașați seringă rezervor la Squirrt. (Figura 2) Asigurați-vă că racordul seringii este etanș.

Notă: Mecanismul de rotire al seringii trebuie strâns cu mâna dacă se utilizează o seringă cu adaptor rotativ.

FIGURA 2

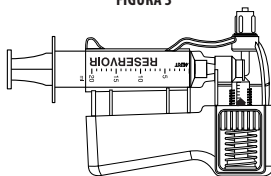


- Ținând Squirrt în poziție verticală, activați bara declanșatoare în mod repetat până când toate bulele de aer ies în afara zonei supapei de reținere a Squirrt. (Figura 2) Aceasta poate include lovirea ușoară a traseului pentru lichide Squirrt cu o pensă hemostatică sau un dispozitiv similar.

Notă: Clinicianul trebuie să atâzeze o bucată mică de tub dacă este preocupat de scurgerea lichidului de la capătul Squirrt în timpul procesului de amorsare.

- Rotiți Squirrt astfel încât conectorul Sherlock să fie orientat în sus. Activați bara declanșatoare până când ies toate bulele de aer din traseul pentru lichide. (Figura 3) Aceasta poate include lovirea ușoară cu o pensă hemostatică sau un dispozitiv similar. Este posibil ca acest pas să trebuiască repetat de mai multe ori pentru a elimina complet bulele din sistem.

FIGURA 3



- Atașați Squirrt la valva hemostatică, așa cum se arată în Figura 4. Amorsați valva hemostatică plasând un police pe care ați pus o mânășă peste adaptorul rotativ situat pe valva hemostatică în timp ce activați Squirrt. Acest lucru va forța soluția salină să iasă din capul de capăt posterior al valvei hemostatice. Închideți capul de capăt posterior rotindu-l în sens orar. (Figura 5) Continuați să activați Squirrt pentru a elimina bulele din segmentul distal al valvei hemostatice.

Avertisment: Nu conectați în acest moment ansamblul adaptorului rotativ la cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip. Dacă este conectat în acest moment, se poate produce o embolie gazoasă care poate cauza vătămarea sau decesul pacientului.

FIGURA 4

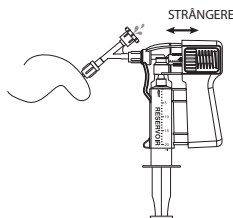
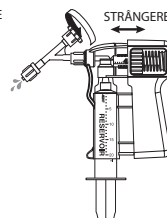
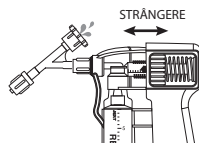


FIGURA 5

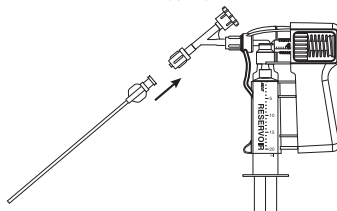


- Squirrt trebuie activat astfel încât soluția salină heparinizată din seringă rezervor de 20 ml să pătrundă prin capul de capăt al valvei hemostatice până când se elimină tot aerul.



- Continuați să activați Squirrt. Acest lucru va asigura faptul că la nivelul segmentului distal al valvei hemostatice se află un menisc lichid. Atașați adaptorul rotativ al valvei hemostatice la conectorul luer lock de pe cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip, asigurându-vă că este stabilită o conexiune lichid-la-lichid. (Figura 6)

FIGURA 6



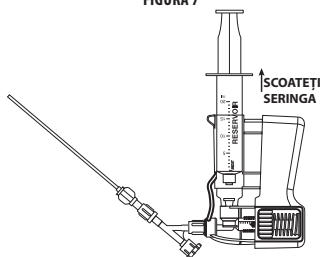
- Finalizați conectarea.

AMORSAREA SISTEMULUI CU SOLUȚIE TERAPEUTICĂ

- Dacă clinicianul dorește să păstreze medicația trombolitică, Squirrt trebuie amorsată conform instrucțiunilor de mai sus.

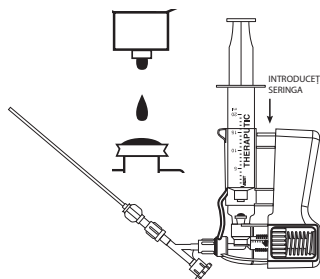
- Rotiți Squirrt până când seringă este îndreptată în jos. (Figura 7) Îndepărtați seringă cu rezervor de amorsare care este încărcată cu soluție salină sterilă. Umpleți o seringă cu soluție trombolitică.

FIGURA 7



11. Utilizând seringă cu soluție trombolitică, introduceți o cantitate mică de soluție trombolitică în conectorul mână luer al Squirrt. Astfel, un mic menisc de soluție terapeutică va fi plasat pe conectorul luer mână. (Figura 8)
12. Atașați seringă încărcată cu soluție terapeutică. (Figura 8)
Avertisment: Asigurați-vă că racordul este etans. Dacă bulele pătrund accidental în sistem, pot fi îndepărtate prin activarea barei declanșatoare până când toate bulele de aer ies din traseul pentru lichide. (Volumul spațiului mort este de aproximativ 0,5 mL.)

FIGURA 8



13. Amorsați întregul sistem cu soluție terapeutică apăsând pe Squirrt. Volumele aproximative de amorsare a sistemului pentru fiecare cateter sunt după cum urmează:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml
Cateter de 90 cm - 1,5 ml
Cateter de 135 cm - 2,0 ml

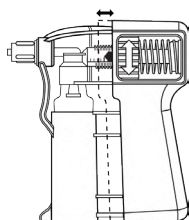
Avertisment: Toți agenții terapeutici de perfuzat trebuie utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

ADMINISTRAREA TERAPIEI PRIN PERFUZIE CU DISPOZITIVUL SQUIRRT

14. Volumul cursei evacuat din Squirrt poate fi reglat de la 0 la 1 ml de lichid prin rotirea butonului moletat aflat în mână. Când țineți Squirrt cu conectorul Sherlock orientat în direcție opusă față de utilizator, rotiți butonul în sens orar pentru a scădea volumul cursei. Rotirea butonului în sens antiorar va crește volumul cursei dispozitivului. (Figura 9) Reglați vârful pistonului la cantitatea de lichid care urmează să fie perfuzată la fiecare cursă, aliniind inelul pistonului cu marcasele de gradare de pe cilindrul Squirrt. După activarea declanșatorului după ce se setează doza și se va administra aceeași cantitate de lichid de fiecare dată când declanșatorul de activare este tras complet.

Pentru a perfuza soluție terapeutică, apăsați Squirrt după cum este necesar. Această procedură trebuie repetată pe toată durata terapiei, conform indicațiilor medicului.

FIGURA 9



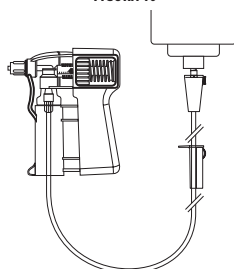
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE CU O PUNGĂ SAU O STICLĂ REZERVOR

15. Atașați conectorul tubulaturii la racordul luer mână situat pe partea inferioară a Squirrt. Asigurați-vă că racordul este etans, astfel încât să nu poată pătrunde aer în sistem.
16. Ținând Squirrt în poziție verticală, amorsați sistemul Squirrt într-un mod similar cu instrucțiunile de amorsare enumerate mai sus.
17. Rotiți Squirrt astfel încât conectorul Sherlock să fie orientat în sus. Activați în mod repetat bara declanșatoare până când iese tot aerul din traseul pentru lichide. Aceasta poate include lovirea ușoară a Squirrt cu o pensă hemostatică sau un dispozitiv similar. Dispozitivul este acum pregătit pentru a injecta lichid în cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip. (Figura 9)
Atenționare: Asigurați-vă că nivelul de lichid din pungă sau din flaconul rezervor este monitorizat continuu, astfel încât să nu fie injectat accidental aer.

INSTRUCȚIUNI DE PERFUZIE - DACĂ SE UTILIZEAZĂ O TRUSĂ DE PERFUZIE TIP IMPULS

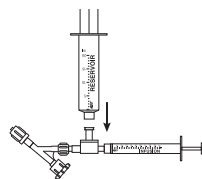
1. Seringa pentru perfuzie de 1 ml, CRV și valva hemostatică sunt preasamblate. Umpleți seringă rezervor de 20 ml cu soluție salină heparinizată și atașați-o la portul lateral de admisie al supapei de reținere. (Figura 10)

FIGURA 10



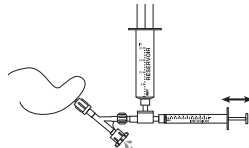
2. Amorsați supapele de hemostază și de reținere, plasând un police pe care ați pus o mânășă peste adaptorul rotativ situat pe valva hemostatică în timp ce activați seringă pentru perfuzie de 1 ml. (Figura 11) Acest lucru va forța soluția salină să iasă din capul de capăt posterior al valvei hemostatice. Închideți capul de capăt posterior rotindu-l în sens orar (Figura 14). Continuați să activați seringă pentru perfuzie pentru a elimina bulele din segmentul distal al valvei hemostatice.

FIGURA 11



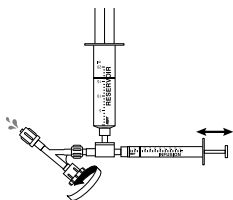
3. Amorsați supapele de hemostază și de reținere, plasând un police pe care ați pus o mânășă peste adaptorul rotativ situat pe valva hemostatică în timp ce activați seringă pentru perfuzie de 1 ml (Figura 12). Acest lucru va forța soluția salină să iasă din capul de capăt posterior al valvei hemostatice.

FIGURA 12



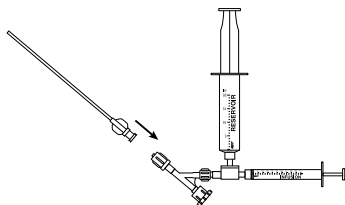
4. Închideți capul de capăt posterior rotindu-l în sens orar (Figura 13). Continuați să activați seringă pentru perfuzie pentru a elimina bulele din segmentul distal al valvei hemostatice. Continuați să activați seringă pentru perfuzie. Acest lucru va asigura faptul că la nivelul segmentului distal al valvei hemostatice se află un menisc lichid.

FIGURA 13



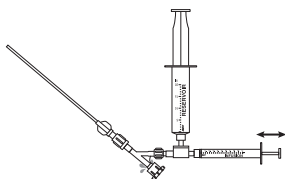
- Atașați adaptorul rotativ al valvei hemostatice la conectorul luer lock de pe cateterul pentru perfuzie Fountain, asigurându-vă că este stabilită o conexiune lichid-la-lichid. (Figura 14)

FIGURA 14



- Siringa pentru perfuzie de 1 ml trebuie activată astfel încât soluția salină heparinizată din siringa rezervor de 20 ml să pătrundă prin capacul de capăt al valvei hemostatice până când se elimină tot aerul. (Figura 15)

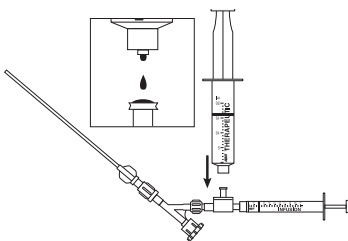
FIGURA 15



AMORSAREA SISTEMULUI CU SOLUȚIE TERAPEUTICĂ

- Siringa rezervor care conține soluție salină este scoasă din portul de admisie al supapei de reținere. Înlocuiți-o cu o seringă care conține soluția terapeutică dorită. Picurați un volum mic de soluție terapeutică în conectorul luer lock al portului de intrare pentru a crește un menisc pe măsură ce se realizează racordul (Figura 16), împiedicând astfel pătrunderea bulelor de aer în sistem.

FIGURA 16



- Aspirați 1 ml de soluție terapeutică în siringa pentru perfuzie. Amorsați întregul sistem cu soluție terapeutică apăsând pistonul seringii pentru perfuzie de 1 ml. Volumele aproximative de amorsare a sistemului pentru fiecare cateter sunt după cum urmează:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml
Cateter de 90 cm - 1,5 ml
Cateter de 135 cm - 2,0 ml

Avertisment: Toți agenții terapeutici de perfuzat trebuie utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

ADMINISTRAREA TERAPIEI PRIN PERFUZIE CU TRUSA DE PERFUZIE TIP IMPULS

- Aspirați volumul dorit de soluție terapeutică în siringa pentru perfuzie de 1 ml. Pentru a perfuza soluția terapeutică, apăsați pistonul seringii pentru perfuzie de 1 ml după cum este necesar. Această procedură trebuie repetată pe toată durata terapiei, conform indicațiilor medicului.

INSTRUCȚIUNI DE PERFUZARE A POMPEI I.V.

- Amorsați cateterul pentru perfuzie Fountain ValveTip și valva hemostatică conform instrucțiunilor anterioare. Amplașați cateterul și valva hemostatică așa cum s-a descris anterior. Cateterul trebuie întotdeauna introdus sub control fluoroscopic.
- Atașați valva hemostatică amorsată la linia I.V. care a fost amorsată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Asigurați-vă că racordul este etanș.

SIMBOL	LEGENDĂ
	De unică folosință
	Atenție
	Apyrogen
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Număr de lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, apelați serviciul Relații cu clienții din SUA sau din UE.
	A nu se resteriliza
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sistem cu barieră sterilă unică



INFÚZNY SYSTÉM – 4 FR. A 5 FR.

NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL URČENIA

Infúzny systém Fountain ValveTip je určený na aplikáciu roztoku trombolytickej látky na cieľové trombocyty v periférnych cievach.

INDIKÁCIE

Infúzny systém Fountain ValveTip je indikovaný na použitie u pacientov s trombózou periférnych ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Infúzny systém Fountain ValveTip je kontraindikovaný na použitie v koronárnych cievach. Infúzny systém Fountain ValveTip je kontraindikovaný na použitie počas zobrazovania magnetickou rezonanciou.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Infúzny systém Fountain ValveTip poskytuje nepriamy klinický prínos uľahčenia infúzie roztoku trombolýtika u pacientov s trombózou periférnych ciev.

Populácia pacientov:

Infúzny systém Fountain ValveTip je určený na použitie u pacientov podstupujúcich rutinnú trombolýzu periférnych ciev.

Zamýšľaný/-í používateľ/-ia:

Na použitie lekármi vyškolenými v oblasti perkutánnych endovaskulárnych zákrokov.

Výkonnostné charakteristiky:

Infúzny systém Fountain ValveTip je navrhnutý tak, aby mal výkonnostné charakteristiky na použitie v cievnom systéme pacientov. Veľkosť, dĺžku a infúznou časť nájdete na jednotlivých štítkoch.

UPOZORNENIA

Produkt sa dodáva sterilný, pokiaľ nebol obal otvorený alebo poškodený. Sterilizované etylénoxidom. Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakované. Opätovne nesterilizujte.

CAUTIONS

- Nepoužívajte infúzny systém Fountain ValveTip s tlakovým injektorom. Mohlo by dôjsť k poškodeniu katétra alebo hemostatického ventilu.
- Infúziu nepodávajte do infúzneho katétra Fountain ValveTip so zavedeným drôtom. Použitie štandardného vodiaceho drôtu alebo okružného drôtu akéhokoľvek výrobcu môže viesť k potenciálnemu poškodeniu katétra a/alebo poraneniu pacienta.
- Infúzny systém Fountain ValveTip smú používať len lekári, ktorí dôkladne chápu infúzne liečby a súvisiace komplikácie týchto infúzných liečob.
- Žiadne komponenty systému nezamieňajte ani neupravujte za komponenty vyrobené iným výrobcom. Spoločnosť Merit Medical nemôže zaručiť správnu funkciu komponentov iného výrobcu. S týmto infúznym katétrom Fountain ValveTip používajte iba hemostatický ventil Merit Access Plus™.
- Pri zavádzaní infúzneho katétra Fountain ValveTip cez syntetický štep sa má použiť zavádzacie puzdro. Ak sa nepoužije zavádzacie puzdro, môže dôjsť k poškodeniu infúzneho katétra.

VAROVANIE

- Vodiaci drôt sa nikdy nesmie zavádzať ani vyťahovať proti odporu. Ak sa vodiaci drôt posúva na miesto, kde pociťujete odpor, môže to spôsobiť poranenie cievy a/alebo poškodenie drôtu. Príčinu odporu je potrebné určiť pomocou skioskopie.
- Všetky komponenty sa musia pred zavedením do tela primerane prepláchnuť heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa vytlačil vzduch. Ak sa vzduch nevyláči, môžu nastať komplikácie. Správne umiestnenie vodiaceho drôtu a katétra je potrebné overiť skioskopicky. Nepoužitie skioskopie môže viesť k nesprávnemu umiestneniu a následnému poraneniu alebo smrti pacienta.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky prípojky zaistené. Neutahujte príliš silno, pretože nadmerná sila môže výrobok poškodiť.
- Všetky terapeutické látky, ktoré sa majú infúzie podať, sa musia použiť podľa návodu na použitie od výrobcu.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie.
- V prípade poruchy pomôcky alebo zmien vo výkone pomôcky dávajte pozor, pretože to môže znamenať zmenu, ktorá môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky.
- Po použití pomôcky zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakované nepoužívajte, nerenovujte ani opakované nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcom a príslušnému orgánu daného členského štátu.

Kópiu aktuálneho európskeho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôcke nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), v ktorej je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Ak sa nepoužije zavádzacie puzdro, môže dôjsť k poškodeniu katétra.

Ak sa katéter neprepláchnie heparinizovaným fyziologickým roztokom, môže dôjsť k embólii.

ONLY: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

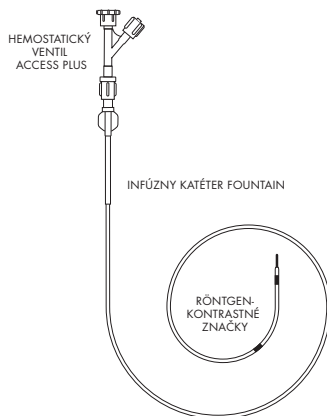
OPIS POMÔCKY

Infúzny systém Fountain ValveTip pozostáva z nasledujúcich komponentov:

jeden (1) infúzny katéter Fountain ValveTip s infúznymi otvormi v distálnej časti katétra,

jeden (1) hemostatický ventil Access Plus.

Uvedené súčasti môžu byť zabalené v jednom podnose alebo môžu byť balené samostatne.



PLNIACI OBJEM

Približný objem na naplnenie systému pre každý katéter je nasledujúci:

- 45 cm katéter – 1,0 ml,
- 90 cm katéter – 1,5 ml,
- 135 cm katéter – 2,0 ml.

NÁVOD NA POUŽITIE

PREPLÁCHNUTIE A ODVZDUŠNENIE SYSTÉMU

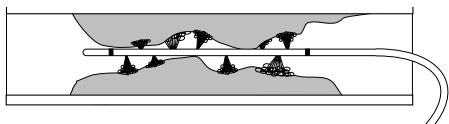
- Infúzny katéter Fountain ValveTip prepláchnite sterilným heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom tak, aby bol všetok vzduch úplne odstránený. **Varovanie:** Ak sa pred zavedením do tela neodstráni všetok vzduch, môžu nastať komplikácie.

ZAVEDENIE KATÉTRA

- Infúzny katéter Fountain ValveTip umiestnite do správnej polohy s pomocou skioskopického navádzania podľa štandardného nemocničného protokolu. Dve röntgenkontrastné značkové pásy na infúznom katétri Fountain ValveTip označujú infúzny segment, v ktorom dochádza k infúzii bočným otvorom. (Obrázok č. 1)

Poznámka: Infúzný katéter Fountain ValveTip prejde cez štandardné zariadenie puzdro veľkosti 4 Fr. alebo 5 Fr. a po vodiacom dróte veľkosti 0,035 palca (0,89 mm). So zodpovedajúcim infúznym systémom Fountain ValveTip veľkosti 4 Fr. používajte zavadzacie puzdro veľkosti 4 Fr. a so zodpovedajúcim infúznym systémom Fountain ValveTip veľkosti 5 Fr. zavadzacie puzdro veľkosti 5 Fr.

OBRAZOK Č. 1



- Odstráňte vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm). Pokračujte v infúzii podľa štandardného nemocničného protokolu bez použitia oklúzneho drôtu.

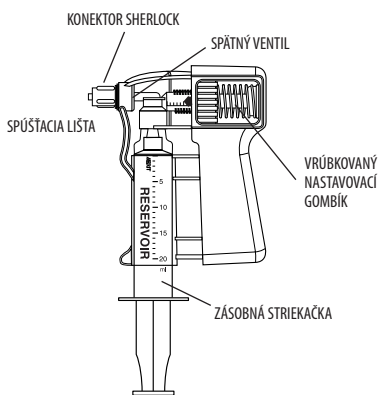
Varovanie: Ak začítate odpor, vodiaci drôt sa nikdy nesmie zavadzať ani vytahovať. Ak sa vodiaci drôt posúva proti odporu, môže potenciálne spôsobiť poranenie cievy a/alebo poškodenie drôtu. Príčinu odporu je potrebné stanoviť pomocou skioskopie. Vykonajte všetky potrebné kroky na odstránenie problému.

POKYNY NA INFÚZIU – AK SA POUŽÍVA POMÔCKA SQUIRT

- Naplníte 20 ml zásobnú striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom a odstránite bubliny podľa štandardného nemocničného protokolu. Môže to zahŕňať poklepanie na injekčnú striekačku hemostatom alebo podobnou pomôckou.
- Pripojte zásobnú striekačku k pomôcke Squirt. (Obrázok č. 2) Uistite sa, že pripojenie striekačky je vzduchotesné.

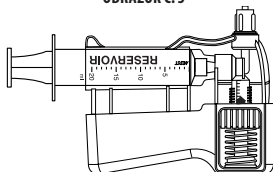
Poznámka: Ak používate striekačku s rotačným adaptérom, rotátor striekačky uťahujte rukou.

OBRAZOK Č. 2



- Podržte pomôcku Squirt vo vzpriamenej polohe a opakovane stláčajte spúšťačiu lištu, až kým nebudú všetky vzduchové bubliny vytlačené z oblasti spätného ventilu na pomôcku Squirt. (Obrázok č. 2) Môže to zahŕňať poklepanie na dráhu tekutiny v pomôcke hemostatom alebo podobnou pomôckou.
- Otočte pomôcku Squirt tak, aby konektor Sherlock smeroval nahor. Aktivujte spúšťačiu lištu, kým nebudú všetky vzduchové bubliny vytlačené z dráhy tekutiny. (Obrázok č. 3) Môže to zahŕňať poklepanie hemostatom alebo podobnou pomôckou. Tento krok môže byť potrebné zopakovať niekoľkokrát, aby sa systém úplne odvzdušnil.

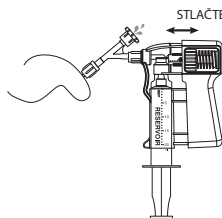
OBRAZOK Č. 3



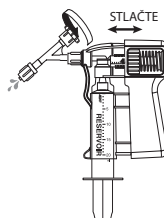
- Pripevnite lopatku na hemostatický ventil, ako je znázornené na obrázku č. 4. Hemostatický ventil naplníte umiestnením palca v rukávici na otočný adaptér umiestnený na hemostatickom ventile, pričom zároveň aktivujete pomôcku Squirt. Tým sa vytlačí fyziologický roztok zo zadného koncového uzáveru hemostatického ventilu. Zatvorte zadný koncový uzáver otočením v smere hodinových ručičiek. (Obrázok č. 5) Pokračujte v aktivácii pomôcky Squirt, aby ste odvzdušnili distálny segment hemostatického ventilu.

Varovanie: Zostavu otočného adaptéra zatiaľ nepripájajte k infúznemu katétu Fountain ValveTip. Ak je pripojený, môže dôjsť k vzduchovej embólii, ktorá môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

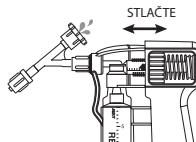
OBRAZOK Č. 4



OBRAZOK Č. 5

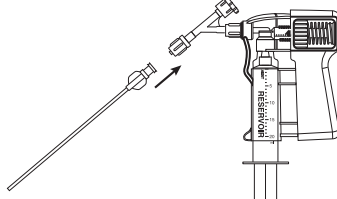


- Pomôcka Squirt sa má aktivovať tak, aby heparinizovaný fyziologický roztok z 20 ml zásobnej striekačky prechádzal cez zadný koncový uzáver hemostatického ventilu, až kým sa všetok vzduch nevytlačí.



- Pokračujte v aktivácii pomôcky Squirt. Vďaka tomu sa bude kvapalný meniskus nachádzať v distálnom segmente hemostatického ventilu. Otočný adaptér hemostatického ventilu pripojte na konektor luer lock na infúznom katétri Fountain ValveTip. Uistite sa, že vzniklo nepretržené spojenie medzi kvapalinami. (Obrázok č. 6)

OBRAZOK Č. 6

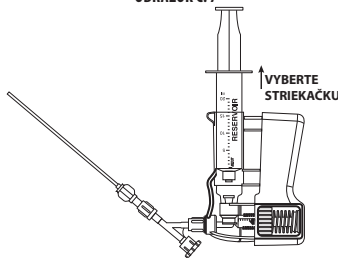


- Dokončíte pripojenie.

NAPLENIE SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKOM

- Ak chce lekár šetriť trombolytickým liekom, je potrebné prepláchnuť pomôcku Squirt podľa vyššie uvedených pokynov.
- Otáčajte pomôckou Squirt, kým striekačka nebude smerovať nadol. (Obrázok č. 7) Odstráňte plnicu zásobnú striekačku so sterilným fyziologickým roztokom. Striekačku naplňte trombolytickým roztokom.

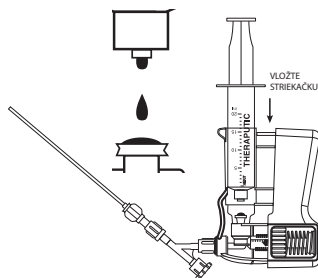
OBRAZOK Č. 7



11. Pomocou striekačky s trombolýtickým roztokom dajte malé množstvo trombolýtického roztoku do samičieho luerového konektora pomôcky Squirt. Tým sa na samičom konektore luer umiestni malý meniskus terapeutického roztoku. (Obrázok č. 8)

12. Pripojte striekačku naplnenú terapeutickým roztokom. (Obrázok č. 8)
Varovanie: Skontrolujte, či je pripojenie vzduchotesné. Ak sa do systému neúmyselne dostanú akékoľvek bubliny, môžu sa odstrániť aktiváciou spúšťacej lišty, kým sa všetky vzduchové bubliny nevytiačia z dráhy tekutiny. (Objem mŕtveho priestoru je približne 0,5 ml.)

OBRÁZOK Č. 8



13. Celý systém naplníte terapeutickým roztokom stlačením pomôcky Squirt. Približný objem na naplnenie systému pre každý katéter je nasledujúci:

45 cm katéter – 1,0 ml,
90 cm katéter – 1,5 ml,
135 cm katéter – 2,0 ml.

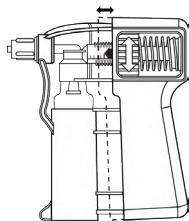
Varovanie: Všetky terapeutické látky, ktoré sa majú infúzne podať, sa musia použiť podľa návodu na použitie od výrobcu.

PODÁVANIE INFÚZNEJ LIEČBY POMOCOU POMÔCKY SQUIRT

14. Objem valca vysunutý z pomôcky Squirt možno upraviť na 0 – 1 ml tekutiny otočením vrúbkovaného gombíka umiestneného na rukoväti. Keď držíte pomôcku Squirt s konektorom Sherlock otočeným smerom od používateľa, otáčaním gombíka v smere hodinových ručičiek znížite objem valca. Otáčaním gombíka proti smeru hodinových ručičiek sa zvýši objem valca pomôcky. (Obrázok č. 9)
Nastavte hrot piestu na množstvo tekutiny, ktoré sa má podať pri každom vytlačení, zarovnaním krúžku piestu so značkami odstupňovania na valci pomôcky Squirt. Po jednorazovej aktivácii spúšte po nastavení dávky bude pôsobiť rovnaké množstvo tekutiny pri každom úplnom stlačení aktivačnej spúšte.

Ak chcete infúzne podať terapeutický roztok, podľa potreby stlačte pomôcku Squirt. Tento postup sa má opakovať počas trvania liečby podľa pokynov lekára.

OBRÁZOK Č. 9



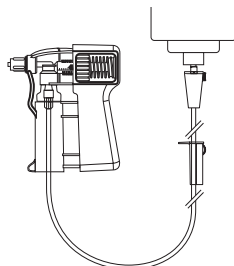
NÁVOD NA POUŽITIE S VRECKOM ALEBO FIAŠOU SO ZÁSOBNÍKOM

15. Pripojte hadičkový konektor k samičiemu konektoru luer umiestnenému na spodnej časti pomôcky Squirt. Skontrolujte, či je pripojenie vzduchotesné, aby do systému nevnikol vzduch.
16. Držte pomôcku Squirt vo vzpriamenej polohe a naplníte systém Squirt podobným spôsobom, ako je uvedené vyššie.
17. Otočte pomôcku Squirt tak, aby konektor Sherlock smeroval nahor. Opakovane aktivujte spúšťaciu lištu, kým nebude všetok vzduch vytlačený z dráhy tekutiny. Môže to zahŕňať poklepanie na injekčnú striekačku hemostatom alebo podobnou pomôckou. Pomôcka je teraz pripravená na vstreknutie tekutiny do infúzneho katétra Fountain ValveTip. (Obrázok č. 9)
Upozornenie: Zabezpečte, aby bola hladina tekutiny vo vaku alebo fľaši nepretržite monitorovaná, aby nedošlo k neúmyselnému vstreknutiu vzduchu.

POKYNY NA INFÚZIU – AK POUŽÍVATE SÚPRAVU NA PULZNÚ INFÚZIU

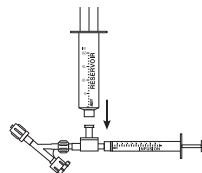
1. 1 ml infúzna striekačka, CRV a hemostatický ventil sú vopred zmontované. Zásobnú striekačku s objemom 20 ml naplníte heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojíte ju k bočnému portu spätného ventilu na vstupe. (Obrázok č. 10)

OBRÁZOK Č. 10



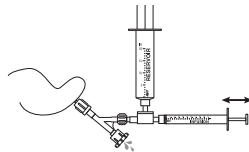
2. Hemostatické a spätné ventily naplníte tak, že palec v rukavici položíte na otočný adaptér umiestnený na hemostatickom ventile a zároveň aktivujete 1 ml infúznú striekačku. (Obrázok č. 11) Tým sa vytlačí fyziologický roztok zo zadného koncového uzáveru hemostatického ventilu. Zatvorte zadný koncový uzáver otočením v smere hodinových ručičiek (Obrázok č. 14). Pokračujte v aktivácii infúznej striekačky, aby ste odvodznili distálny segment hemostatického ventilu.

OBRÁZOK Č. 11



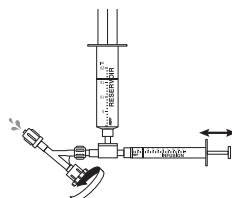
3. Hemostatické a spätné ventily naplníte tak, že palec v rukavici položíte na otočný adaptér umiestnený na hemostatickom ventile a zároveň aktivujete 1 ml infúznú striekačku (Obrázok č. 12). Tým sa vytlačí fyziologický roztok zo zadného koncového uzáveru hemostatického ventilu.

OBRÁZOK Č. 12



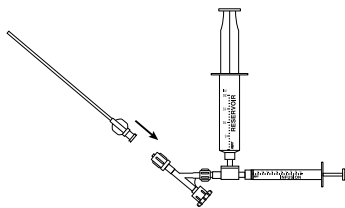
4. Zatvorte zadný koncový uzáver otočením v smere hodinových ručičiek (Obrázok č. 13). Pokračujte v aktivácii infúznej striekačky, aby ste odvodznili distálny segment hemostatického ventilu. Pokračujte v aktivácii infúznej striekačky. Vďaka tomu sa bude kvapalný meniskus nachádzať v distálnom segmente hemostatického ventilu.

OBRÁZOK Č. 13



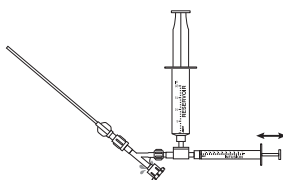
5. Otočný adaptér hemostatického ventilu pripojte na konektor luer lock na infúznom katétre Fountain. Uistite sa, že vzniklo neprerušené spojenie medzi kvapalinami. (Obrázok č. 14)

OBRÁZOK Č. 14



6. Infúzna striekačka s objemom 1 ml sa má aktivovať tak, aby heparinizovaný fyziologický roztok z 20 ml zásobnej striekačky prechádzal cez zadný koncový uzáver hemostatického ventilu, až kým sa všetok vzduch nevytláči. (Obrázok č. 15)

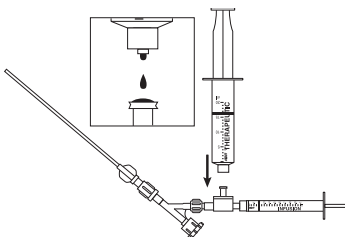
OBRÁZOK Č. 15



NAPLENENIE SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKOM

7. Zásobná striekačka obsahujúca fyziologický roztok sa odstráni zo vstupného portu spätného ventilu. Nahradíte ju injekčnou striekačkou obsahujúcou požadovaný terapeutický roztok. Do vstupného portu konektora luer lock nakvapkajte malý objem terapeutického roztoku, aby sa pri pripájaní vytvoril meniskus (Obrázok č. 16), čím sa zabráni vniknutiu vzduchových bublín do systému.

OBRÁZOK Č. 16



8. Do infúznej striekačky nasajte 1 ml terapeutického roztoku. Celý systém naplníte terapeutickým roztokom stlačením piestu 1 ml infúznej striekačky. Približný objem na naplnenie systému pre každý katéter je nasledujúci:

45 cm katéter – 1,0 ml,
90 cm katéter – 1,5 ml,
135 cm katéter – 2,0 ml.

Varovanie: Všetky terapeutické látky, ktoré sa majú infúzne podať, sa musia použiť podľa návodu na použitie od výrobcu.

PODÁVANIE INFÚZNEJ LIEČBY POMOCOU PULZNEJ INFÚZNEJ SÚPRAVY

9. Aspirujte požadovaný objem terapeutického roztoku do 1 ml infúznej striekačky. Ak chcete infúzne podať terapeutický roztok, podľa potreby stlačte piest na 1 ml infúznej striekačky. Tento postup sa má opakovať počas trvania liečby podľa pokynov lekára.

POKYNY NA INFÚZIU POMOCOU I. V. PUMPY

- Naplníte infúzny katéter Fountain ValveTip a hemostatický ventil podľa opisu v predchádzajúcich pokynoch. Umiestnite katéter a hemostatický ventil tak, ako bolo opísané vyššie. Katéter sa musí vždy zavádzať pod skioskopickou kontrolou.
- Naplnený hemostatický ventil pripojte k i. v. hadičke, ktorá bola naplnená podľa návodu na použitie od výrobcu. Skontrolujte, či je pripojenie vzduchotesné.

SYMBOL	VÝZNAM
	Na jedno použitie
	Upozornenie
	Nepyrogénny
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Číslo distribučnej šarže
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ.
	Nesterilizujte opakovane
	Sterilizované etylénoxidom
	Systém s jednou sterilnou bariérou



INFUZIJSKI SUSTAV – 4 FRENCHA I 5 FRENCHA

UPUTE ZA UPORABU

NAMJENA

Infuzijski sustav Fountain ValveTip namijenjen je za dostavljanje otopine trombolitičkog sredstva do ciljanih trombova u perifernoj vaskulaturi.

INDIKACIJE

Infuzijski sustav Fountain ValveTip indiciran je za uporabu u pacijenta s trombozom periferne vaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

Infuzijski sustav Fountain ValveTip kontraindiciran je za uporabu u koronarnoj vaskulaturi. Infuzijski sustav Fountain ValveTip kontraindiciran je za uporabu tijekom snimanja magnetskom rezonancijom.

KLINIČKE PREDNOSTI

Infuzijski sustav Fountain ValveTip pruža neizravnu kliničku korist olakšavanja infuzije trombolitičkog sredstva u pacijenta s trombozom periferne vaskulature.

Populacija pacijenata:

Infuzijski sustav Fountain ValveTip namijenjen je za uporabu kod pacijenata koji su podvrgnuti rutinskoj trombolizi periferne vaskulature.

Predviđeni korisnik/ci:

Za uporabu od strane liječnika koji su prošli obuku za perkutane endovaskularne postupke.

Karakteristike učinkovitosti:

Infuzijski sustav Fountain ValveTip dizajniran je s radnim karakteristikama za uporabu u krvotokom sustavu pacijenata. Pogledajte pojedinačne oznake za veličinu u Fr, duljinu i presjek za infuziju.

NAČIN ISPORUKE

Proizvod se isporučuje sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Sterilizirano s pomoću etilen-oksida. Za uporabu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati.

OPREZ

- Nemojte koristiti infuzijski sustav Fountain ValveTip s automatskim injektorom. Može doći do oštećenja katetera ili hemostatskog ventila.
- Nemojte uvoditi infuziju u infuzijski kateter Fountain ValveTip ni sa kojom žicom na mjestu. Uporaba standardne žice vodilice ili okluzivne žice bilo kojeg proizvođača može dovesti do potencijalnog oštećenja katetera i/ili ozljede pacijenta.
- Infuzijski sustav Fountain ValveTip smiju koristiti samo liječnici koji dobro razumiju infuzijske terapije i povezane komplikacije tih infuzijskih terapija.
- Nemojte zamjenjivati niti modificirati bilo koju komponentu sustava komponentom koju je proizveo bilo koji drugi proizvođač. Tvrtka Merit Medical ne može jamčiti ispravno funkcioniranje komponenti drugog proizvođača. S ovim infuzijskim kateterom Fountain ValveTip smije se upotrebljavati samo hemostatski ventil Merit Access Plus™.
- Prilikom uvođenja infuzijskog katetera Fountain ValveTip kroz sintetički transplantat, treba koristiti uvodnu ovojnicu. Može doći do oštećenja infuzijskog katetera ako se ne koristi uvodna ovojnica.

UPOREZNEJE

- Žica za navođenje nikada se ne smije uvoditi niti izvlačiti uz otpor. Ako se žica vodilice uvede tamo gdje postoji otpor, može doći do oštećenja krvnih žila i/ili oštećenja žice. Uzrok otpora treba utvrditi pomoću fluoroskopije.
- Sve komponente moraju se prikladno isprati hepariniziranim fiziološkom otopinom da se ukloni zrak prije umetanja u tijelo. Ako se zrak ne ukloni, može doći do komplikacija. Ispravno postavljanje žice vodilice i katetera treba provjeriti fluoroskopijom. Ako se ne upotrijebi fluoroskopija, može doći do neispravnog postavljanja, što može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi dobro pričvršćeni. Nemojte previše zatezati jer prekomjerna sila može oštetiti proizvod.
- Sva terapijska sredstva koja treba ubrizgati moraju se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo jednokratnoj uporabi.
- U slučaju neispravnosti proizvoda i/ili promjena u radu proizvoda budite oprezni jer to može ukazivati na promjenu koja može utjecati na sigurnost proizvoda.
- Nakon uporabe proizvod odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

Za primjerak važećeg europskog Sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog proizvoda molimo idite u Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Oštećenje katetera ako se ne koristi uvodna ovojnica.

Može doći do embolije ako se kateter ne ispire hepariniziranim fiziološkom otopinom.

ONLY: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

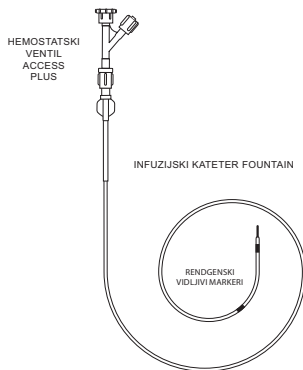
OPIS PROIZVODA

Infuzijski sustav Fountain ValveTip sastoji se od sljedećih komponenti:

Jedan (1) infuzijski kateter Fountain ValveTip s infuzijskim otvorima na distalnom dijelu katetera.

Jedan (1) hemostatski ventil Access Plus

Navedeni dijelovi mogu biti pakirani zajedno u jedan podložak ili zasebno.



VOLUMEN PUNJENJA

Približan volumen za punjenje sustava za svaki kateter je sljedeći:

- Kateter od 45 cm – 1,0 ml
- Kateter od 90 cm – 1,5 ml
- Kateter od 135 cm – 2,0 ml

UPUTE ZA UPORABU

ISPIRANJE I UKLANJANJE MJEHURIĆA IZ SUSTAVA

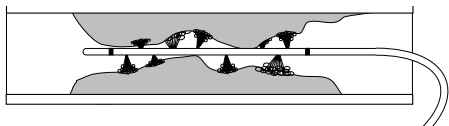
- Isperite infuzijski kateter Fountain ValveTip sterilnim, hepariniziranim normalnom fiziološkom otopinom tako da sav zrak bude potpuno uklonjen.
- Upozorenje:** Može doći do komplikacija ako se sav zrak ne ukloni prije umetanja u tijelo.

UMETANJE KATERA

- Stavite infuzijski kateter Fountain ValveTip u položaj pod fluoroskopskim navođenjem sljedeći standardni bolnički protokol. Dva rendgenski vidljiva markera na infuzijskom kateteru Fountain ValveTip označavaju infuzijski segment u kojem dolazi do infuzije kroz bočne otvore. (Slika 1)

Napomena: Infuzijski kateter Fountain ValveTip proći će kroz standardnu uvodnu ovojnicu od 4 Fr ili 5 Fr i preko žice vodilice od 0,035 inča (0,89 mm). Koristite uvodnu ovojnicu veličine 4 Fr s odgovarajućim infuzijskim sustavom Fountain ValveTip veličine 4 Fr i uvodnu ovojnicu veličine 5 Fr s odgovarajućim infuzijskim sustavom Fountain ValveTip veličine 5 Fr.

SLIKA 1



- Izvadite žicu vodilicu za postavljanje promjera 0,035 inča (0,89 mm). Nastavite sa infuzijom koristeći standardni bolnički protokol, bez uporabe okluzivne žice.

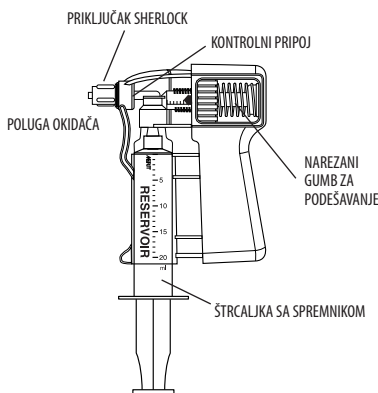
Upozorenje: Žica vodilica nikad se ne smije uvoditi ili uklanjati ako postoji otpor. Ako se žica vodilica uvede uz otpor, može doći do oštećenja krvnih žila i/ili oštećenja žice. Uzrok otpora treba utvrditi pod fluoroskopijom. Poduzmite sve potrebne radnje za rješavanje problema.

UPUTE ZA INFUZIJU – AKO SE KORISTI VLAŽILICA SQUIRT

- Napunite štrcaljku sa spremnikom od 20 ml hepariniranim fiziološkom otopinom i uklonite iz nje mješurice koristeći standardni bolnički protokol. To može uključivati lupkanje štrcaljke hemostatom ili sličnim proizvodom.
- Pričvrstite štrcaljku sa spremnikom na Squirt. (Slika 2) Pazite da priključak štrcaljke bude nepropusan za zrak.

Napomena: Ako koristite štrcaljku s rotirajućim adapterom, ručno zategnite rotator štrcaljke.

SLIKA 2

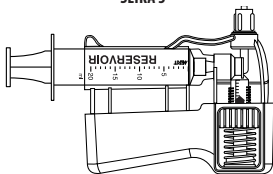


- Dok držite Squirt u uspravnom položaju, više puta aktivirajte okidač sve dok svi mješurici zraka ne izađu iz područja kontrolnog pripoja vlažilice Squirt. (Slika 2) To može uključivati lupkanje puta tekućine vlažilice Squirt hemostatom ili sličnim proizvodom.

Napomena: Liječnik treba pričvrstiti mali dio cjevčice ako je zabrinut zbog kapanja tekućine iz kraja vlažilice Squirt tijekom postupka punjenja.

- Okenite vlažilicu Squirt tako da priključak Sherlock bude okrenut prema gore. Aktivirajte polugu okidača dok svi mješurici zraka ne izađu iz puta tekućine. (Slika 3) To može uključivati lupkanje hemostatom ili sličnim proizvodom. Ovaj korak može biti potrebno ponoviti nekoliko puta da se iz sustava potpuno uklone mješurici.

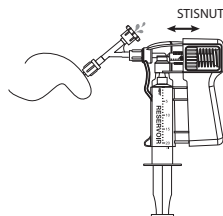
SLIKA 3



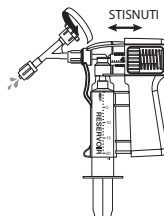
- Pričvrstite Squirt na hemostatski ventil kako je prikazano na slici 4. Pripremite hemostatski ventil postavljanjem palca u rukavici preko rotirajućeg adaptera koji se nalazi na hemostatskom ventilu dok aktivirate Squirt. Time ćete na silu izvući fiziološku otopinu iz stražnjeg čepa hemostatskog ventila. Zatvorite stražnji čep okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu. (Slika 5) Nastavite aktivirati Squirt da uklonite mješurice iz distalnog segmenta hemostatskog ventila.

Upozorenje: Nemojte u ovom trenutku priključivati sklop rotirajućeg adaptera na infuzijski kateter Fountain ValveTip. Ako je u tom trenutku priključen, može doći do zračne embolije koja može uzrokovati ozljedu ili smrt pacijenta.

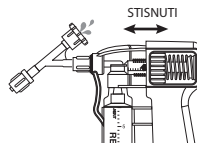
SLIKA 4



SLIKA 5

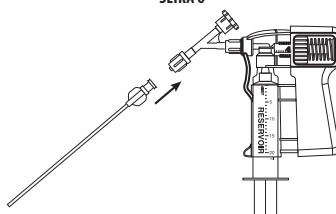


- Squirt treba aktivirati tako da heparinirana fiziološka otopina iz štrcaljke sa spremnikom od 20 ml prolazi kroz stražnji čep hemostatskog ventila dok se sav zrak ne ukloni.



- Nastavite sa aktiviranjem vlažilice Squirt. To će osigurati da se tekući jastučić nađe na distalnom segmentu hemostatskog ventila. Pričvrstite rotirajući adapter hemostatskog ventila na luer lock priključak na infuzijskom kateteru Fountain ValveTip, pazeci pritom da je uspostavljen spoj tekućine s tekućinom. (Slika 6)

SLIKA 6



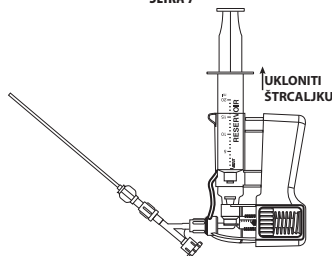
- Dovršite povezivanje.

PUNJENJE SUSTAVA TERAPIJSKOM OTOPINOM

- Ako liječnik želi učinkovito koristiti trombolitički lijek, Squirt treba napuniti prema prethodno navedenim uputama.

- Okrećite Squirt dok štrcaljka ne bude okrenuta prema dolje. (Slika 7) Uklonite štrcaljku sa spremnikom za punjenje koja je napunjena sterilnom fiziološkom otopinom. Napunite štrcaljku trombolitičkom otopinom.

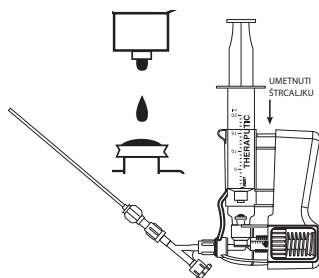
SLIKA 7



- Pomoću štrcaljke s trombolitičkom otopinom stavite malu količinu trombolitičke otopine u ženski luer priključak vlažilice Squirt. To će uzrokovati postavljanje malog jastučića terapijske otopine na ženski luer priključak. (Slika 8)

- Pričvrstite štrcaljku napunjenu terapijskom otopinom. (Slika 8)
Upozorenje: Provjerite je li priključak nepropusan za zrak. Ako bilo koji mješurici slučajno uđu u sustav, mogu se ukloniti aktiviranjem poluge okidača dok svi mješurici zraka ne izađu iz puta tekućine. (Količina mrtvog prostora iznosi približno 0,5 ml.)

SLIKA 8



13. Napunite cijeli sustav terapijskom otopinom pritiskom na Squirt. Približan volumen za punjenje sustava za svaki kateter je sljedeći:

Kateter od 45 cm – 1,0 ml

Kateter od 90 cm – 1,5 ml

Kateter od 135 cm – 2,0 ml

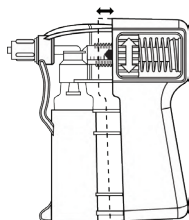
Upozorenje: Sva terapijska sredstva koja treba ubrizgati moraju se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

DAVANJE INFUZIJSKE TERAPIJE POMOĆU VLAŽILICE SQUIRT

14. Udarni volumen izbačen iz vlažilice Squirt može se prilagoditi od 0 do 1 ml tekućine okretanjem narezanog gumba smještenog u ručki. Kada držite Squirt s priključkom Sherlock okrenutim od korisnika, okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu da biste smanjili udarni volumen. Okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu povećat će se udarni volumen proizvoda. (Slika 9) Podesite vrh klipa na količinu tekućine koju treba ubrizgati prilikom svakog poteza poravnavanjem prstena klipa s oznakama gradacije na cijevi vlažilice Squirt. Nakon aktiviranja okidača nakon što se postavi doziranje, Squirt će isporučiti istu količinu tekućine svaki put kada se aktivacijski okidač potpuno povuče.

Da biste ubrizgali terapijsku otopinu, pritisnite Squirt prema potrebi. Taj postupak treba ponoviti za vrijeme trajanja terapije prema uputama liječnika.

SLIKA 9



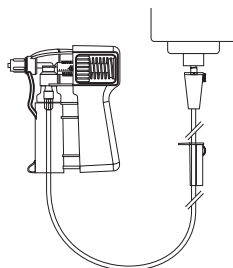
UPUTE ZA UPORABU S VREĆICOM ILI BOCOM SA SPREMIKOM

15. Spojite priključak čevčice na ženski luer priključak koji se nalazi na donjem dijelu vlažilice Squirt. Provjerite je li priključak nepropusan za zrak tako da zrak ne može ući u sustav.
16. Držeći Squirt u uspravnom položaju, pripremite sustav Squirt na sličan način kao i gore navedene upute za punjenje.
17. Okrenite Squirt tako da priključak Sherlock bude okrenut prema gore. Okidač više puta aktivirajte sve dok sav zrak ne izađe iz puta tekućine. To može uključivati lupkanje vlažilice Squirt hemostatom ili sličnim proizvodom. Proizvod je sada spreman za ubrizgavanje tekućine u infuzijski kateter Fountain ValveTip. (Slika 9)
- Oprez:** Pazite da se razina tekućine u vrećici ili boci sa spremnikom stalno nadzire kako se zrak ne bi nehotično ubrizgao.

UPUTE ZA INFUZIJU – AKO KORISTITE KOMPLET ZA PULSNU INFUZIJU

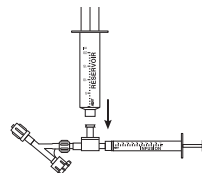
1. Prethodno su sastavljene infuzijska štrcaljka od 1 ml, sigurnosni ventil i hemostatski ventil. Napunite štrcaljku sa spremnikom od 20 ml hepariniziranom fiziološkom otopinom i spojite je na ulazni bočni priključak kontrolnog pripoja. (Slika 10)

SLIKA 10



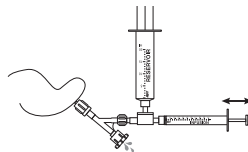
2. Napunite hemostatski ventil i kontrolne pripoje postavljanjem palca u rukavici preko rotirajućeg adaptera koji se nalazi na hemostatskom ventilu dok aktivirate infuzijsku štrcaljku od 1 ml. (Slika 11) To će silom izvući fiziološku otopinu iz stražnjeg čepa hemostatskog ventila. Zatvorite stražnji čep okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu (Slika 14). Nastavite s aktiviranjem infuzijske štrcaljke da izbacite mjehuriće iz distalnog segmenta hemostatskog ventila.

SLIKA 11



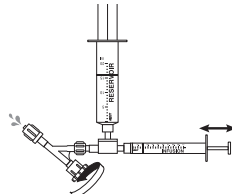
3. Napunite hemostatski ventil i kontrolne pripoje postavljanjem palca u rukavici preko rotirajućeg adaptera koji se nalazi na hemostatskom ventilu dok aktivirate štrcaljku za infuziju od 1 ml (Slika 12). Time ćete na silu izvući fiziološku otopinu iz stražnjeg čepa hemostatskog ventila.

SLIKA 12



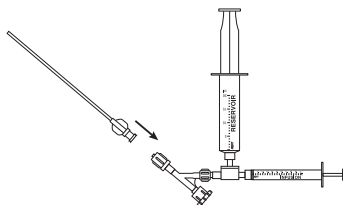
4. Zatvorite stražnji čep okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu (Slika 13). Nastavite s aktiviranjem infuzijske štrcaljke da izbacite mjehuriće iz distalnog segmenta hemostatskog ventila. Nastavite aktivirati infuzijsku štrcaljku. To će osigurati da se tekući jastučić nađe na distalnom segmentu hemostatskog ventila.

SLIKA 13



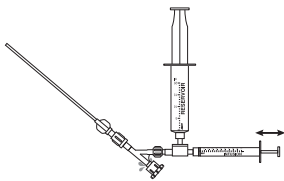
5. Pričvrstite rotirajući adapter hemostatskog ventila na luer lock priključak na infuzijskom kateteru Fountain, pazite pritom da je uspostavljen spoj tekućine s tekućinom. (Slika 14)

SLIKA 14



6. Infuzijsku štrcaljku od 1 ml treba aktivirati tako da heparinizirana fiziološka otopina iz štrcaljke sa spremnikom od 20 ml prolazi kroz stražnji čep hemostatskog ventila dok se sav zrak ne ukloni. (Slika 15)

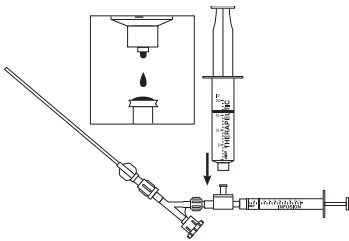
SLIKA 15



PUNJENJE SUSTAVA TERAPIJSKOM OTOPINOM

7. Štrcaljka sa spremnikom koja sadrži fiziološku otopinu uklanja se iz ulaznog priključka kontrolnog pripoja. Zamijenite je štrcaljkom koja sadrži željenu terapijsku otopinu. Ubacite mali volumen terapijske otopine u ulazni otvor luer lock-a da podignete jastučić tijekom spajanja (Slika 16), čime se sprječava uvođenje mjehurića zraka u sustav.

SLIKA 16



8. Aspirirajte 1 ml terapijske otopine u infuzijsku štrcaljku. Napunite cijeli sustav terapijskom otopinom pritiskom na klip infuzijske štrcaljke od 1 ml. Približan volumen za punjenje sustava za svaki kateter je sljedeći:

- Kateter od 45 cm – 1,0 ml
- Kateter od 90 cm – 1,5 ml
- Kateter od 135 cm – 2,0 ml

Upozorenje: Sva terapijska sredstva koja treba ubrizgati moraju se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

PRIMJENA INFUZIJSKE TERAPIJE POMOĆU KOMPLETA ZA PULSNU INFUZIJU

9. Aspirirajte željeni volumen terapijske otopine u infuzijsku štrcaljku od 1 ml. Da biste ubrizgali terapijsku otopinu, pritisnite klip na infuzijskoj štrcaljki od 1 ml prema potrebi. Taj postupak treba ponoviti za vrijeme trajanja terapije prema uputama liječnika.

UPUTE ZA INFUZIJU I.V. PUMPOM

- Pripremite infuzijski kateter Fountain ValveTip i hemostatski ventil kako je opisano u prethodnim uputama. Postavite kateter i hemostatski ventil kako je prethodno opisano. Kateter uvijek treba postaviti pod fluoroskopsku kontrolu.
- Pričvrstite napunjeni hemostatski ventil na i.v. vod koji je pripremljen u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Provjerite je li priključak nepropusan za zrak.

SIMBOL	OZNAKA
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Nije pirogeno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Rok uporabe: GGGG-MM-DD
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Oznaka serije
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za potrošače iz SAD-a ili EU-a.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizirano pomoću etilen-oksida
	Sustav jednostruke sterilne barijere



INFUSIOONISÜSTEEM – 4 FRENCH JA 5 FRENCH

KASUTUSJUHE

SIHTOTSTARVE

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on ette nähtud trombolüütilise aine lahuse manustamiseks perifeerse veresoonekonna sihttrombidesse.

NÄIDUSTUSED

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on näidustatud kasutamiseks perifeerse veresoonekonna tromboosiga patsientidel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites. Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on vastunäidustatud kasutamiseks magnetresonantsomograafia ajal.

KLIINILINE KASU

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip pakub kaudset kliinilist kasu trombolüütilise aine lahuse infusiooni hõlbustamisel perifeerse veresoonekonna tromboosiga patsientidel.

Patsientide populatsioon

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse perifeerse veresoonekonna rutiinset trombolüüsi.

Sihtkasutaja(d)

Kasutamiseks perkutaanse endovaskulaarse protseduuri alase väljaõppega arstidele.

Toimivusnäitajad

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip on disainitud toimivusnäitajatega kasutamiseks patsientide vaskulaarses süsteemis. Vt eraldi märgistust French suuruse, pikkuse ja infusiooni kohta.

TARNE

Toode tarnitakse steriilsena, kui pakend ei ole avatud või kahjustatud. Steriliseeritud etüleenkõiklida. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada. Mitte resteriliseerida.

ETTEVAATUSABINÖÜD

- Ärge kasutage infusioonisüsteemi Fountain ValveTip koos survesüstlaga. Võib tekkida kateetri või hemostaasiventili kahjustus.
- Ärge infundeerige infusioonikateetrisse Fountain ValveTip, kui mõni traat on paigas. Standardse juhtetraadi või mis tahes tootja oklusioonitraadi kasutamine võib põhjustada kateetri võimaliku kahjustuse ja/või patsiendi vigastuse.
- Infusioonisüsteemi Fountain ValveTip võivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad põhjalikult infusiooniravi ja sellega seotud tüsistusi.
- Ärge asendage ega modifitseerige süsteemi komponente ühegi teise tootja toodetud komponendiga. Merit Medical ei saa garanteerida teise tootja komponentide nõuetekohast toimimist. Kasutage ainult Meriti hemostaasiventili Access Plus™ infusioonikateetriga Fountain ValveTip.
- Infusioonisüsteemi Fountain ValveTip sünteetilise proteesi kaudu sisestamisel tuleb kasutada sisestushülssi. Kui sisestushülssi ei kasutata, võib infusioonikateeter kahjustuda.

HOIATUS!

- Juhtetraati ei tohi kunagi edasi lükata ega tagasi tõmmata vastu takistust. Kui juhtetraati lükatakse edasi takistuse korral, võib see põhjustada veresoone trauma ja/või traadi kahjustusi. Takistuse põhjus tuleb määrata fluoroskoopia abil.
- Enne kehase sisestamist tuleb kõiki komponente õhu väljaviimiseks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega piisavalt loputada. Kui õhk ei ole eemaldunud, võivad tekkida tüsistused. Juhtetraadi ja kateetri õiget asetust tuleb kontrollida fluoroskoopia abil. Fluoroskoopia mittekasutamine võib põhjustada vale paigutuse, mis põhjustab patsiendi vigastuse või surma.
- Veenduge enne kasutamist, et kõik ühendused on korralikult kinni. Ärge pingutage üle, sest liigne jõud võib toodet kahjustada.
- Kõiki infundeeritavaid ravimeid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Seadme talitlushäire ja/või seadme toimivuse muutumise korral olge ettevaatlik, sest see võib viidata seadme ohtust mõjutavale muutusele.
- Parast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)le ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Elis tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed), kus see on ühendatud seadme kordumatu põhi-UDI-DI-ga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Kateetri kahjustus, kui sisestushülssi ei kasutata.

Emboolia võimalus, kui kateetrit ei loputata hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ONLY

: Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Hoida kuivas ja jahedas kohas.

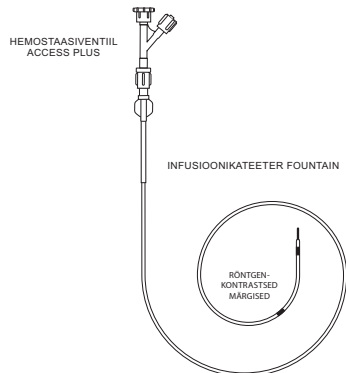
SEADME KIRJELDUS

Infusioonisüsteem Fountain ValveTip koosneb järgmistest komponentidest:

Üks (1) infusioonikateeter Fountain ValveTip infusiooniavadega kateetri distaalses osas.

Üks (1) hemostaasiventil Access Plus

Ülalnimetatud komponendid võivad olla pakendatud ühele alusele või pakendatud eraldi.



EELTÄITMISMAHT

Iga kateetri ligikaudne süsteemi eeltäitmismaht on järgmine.

- 45 cm kateeter – 1,0 ml
- 90 cm kateeter – 1,5 ml
- 135 cm kateeter – 2,0 ml

KASUTUSJUHE

SÜSTEEMI LOPUTAMINE JA MULLIDEST VABASTAMINE

1. Loputage infusioonikateetrit Fountain ValveTip steriilsel hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et kogu õhk oleks täielikult eemaldatud.

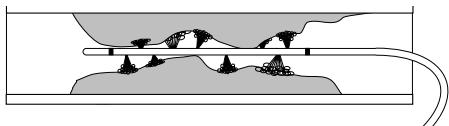
Hoiatus! Tüsistused võivad tekkida, kui kogu õhk ei ole enne kehase sisestamist eemaldatud.

KATEETRI SISESTAMINE

2. Asetage infusioonikateeter Fountain ValveTip fluoroskoopilise kontrolli all kohale, järgides haigla standardprotokoll. Kaks röntgenkontrastset markeriba infusioonikateetrit Fountain ValveTip näitavad infusioonisegmenti, kus toimub infusioon läbi külgaugude. (Joonis 1)

Märkus. Infusioonikateeter Fountain ValveTip läbib standardse 4F või 5F sisestushülssi ja üle 0,035-tollise (0,89 mm) juhtetraadi. Kasutage 4F sisestushülssi koos vastava 4F infusioonisüsteemiga Fountain ValveTip ja 5F sisestushülssi koos vastava 5F infusioonisüsteemiga Fountain ValveTip.

JOONIS 1



- Eemaldage 0,035-tolline (0,89 mm) paigaldamisjuhtetraat. Jätake infusiooniga, kasutades haigla standardprotokolli, ilma oklusioontraati kasutamata.

Hoiatus! Takistuse esinemisel ei tohi juhtetraati kunagi edasi lükata ega eemaldada. Kui juhtetraati lükatakse edasi takistuse vastu, võib see põhjustada veresoone trauma ja/või traadi kahjustusi. Takistuse põhjus tuleb määrata fluoroskoopia abil. Võtke kõik vajalikud meetmed probleemi lahendamiseks.

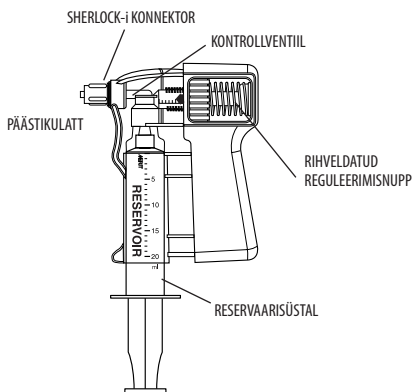
INFUSIOONI JUHISED – SEADME SQUIRT KASUTAMISEL

- Täitke 20 ml reservuaarisüstal hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja eemaldage mullid, kasutades haigla standardset protokollit. See võib hõlmata süstla koputamist hemostaadi või sarnase seadmega.

- Kinnitage reservuaarisüstal seadme Squirt külge. (Joonis 2) Veenduge, et süstla ühendus oleks õhukindel.

Märkus. Rotaatoradapteriga süstla kasutamisel tuleb süstla rotaator käsitsi pingutada.

JOONIS 2

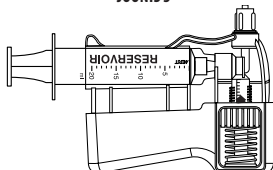


- Hoides süstalt püstises asendis, aktiveerige päästikulatti korduvalt, kuni kõik õhumullid on seadme Squirt kontrollventiili piirkonnast väljas. (Joonis 2) See võib hõlmata seadme Squirt vedeliku voolutee koputamist hemostaadi või sarnase seadmega.

Märkus. Arstil tuleb kinnitada väike voolikuosa, kui eeltäitmise käigus tekib kahtlus, et vedelik tilgub seadme Squirt otsast välja.

- Pöörake seade Squirt nii, et Sherlock-i konektor on suunatud ülles. Aktiveerige päästikulatti, kuni kõik õhumullid on vedelikest väljas. (Joonis 3) See võib hõlmata koputamist hemostaadi või sarnase seadmega. Süsteemi täielikuks mullidest vabastamiseks võib osutada vajalikuks seda etappi korrata mitu korda.

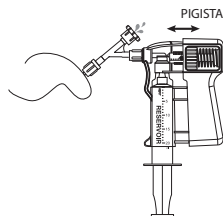
JOONIS 3



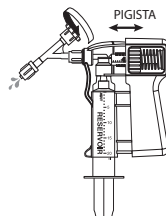
- Kinnitage seade Squirt hemostaasiventili külge, nagu on näidatud Joonisel 4. Eeltäitke hemostaasiventil, asetades kinnastatud poidla hemostaasiventili asuva pöörleva adapteri kohale, aktiveerides samal ajal seadme Squirt. See surub füsioloogilise lahuse hemostaasiventili tagumise otsa korgist välja. Sulgege tagumine kork, keerates seda päripäeva. (Joonis 5) Jätake seadme Squirt aktiveerimist hemostaasiventili distaalsest segmendist mullide eemaldamiseks.

Hoiatus! Ärge ühendage praegu pöörleva adapteri koostu infusioonikateetriga Fountain ValveTip. Kui see ühendatakse sel ajal, võib tekkida õhkemboolia, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi või surma.

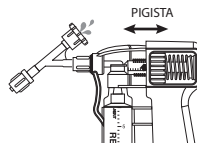
JOONIS 4



JOONIS 5

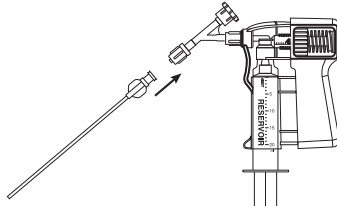


- Seadet Squirt tuleb aktiveerida nii, et 20 ml reservuaarisüstla hepariniseeritud füsioloogiline lahus tuleb läbi hemostaasiventili tagumise otsakorgi, kuni kogu õhk on eemaldatud.



- Jätake seadme Squirt aktiveerimist. See tagab, et vedel menisk on hemostaasiventili distaalses segmendis. Kinnitage hemostaasiventili pöörlev adapter infusioonikateetri Fountain ValveTip Luer-tüüpi ühenduse külge, veendudes, et vedelik-vedelik ühendus on loodud. (Joonis 6)

JOONIS 6



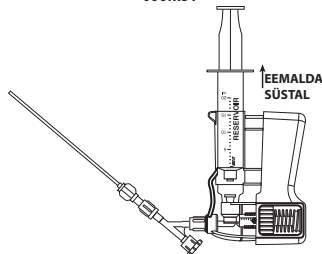
- Täielik ühendus.

SÜSTEEMI EELTÄITMINE RAVILAHUSEGA

- Kui arst soovib säästa trombolüütilisi ravimeid, tuleb seade Squirt eeltäita vastavalt eelnevalt antud juhistele.

- Keerake seadet Squirt, kuni süstal on suunatud allapoole. (Joonis 7) Eemaldage eeltäite reservuaarisüstal, mis on täidetud steriilses füsioloogilise lahusega. Täitke süstal trombolüütilise lahusega.

JOONIS 7

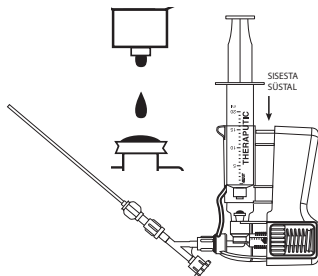


- Kasutades trombolüütilise lahuse süstalt, asetage väike kogus trombolüütilist lahust seadme Squirt Luer-pesasse. See põhjustab väikese meniski ravilahuse asetamist Luer-pesale. (Joonis 8)

- Kinnitage ravilahusega täidetud süstal. (Joonis 8)

Hoiatus! Veenduge, et ühendus oleks õhukindel. Kui süsteemi kogemata sisenevad mullid, võib need eemaldada, aktiveerides päästikulatti, kuni kõik õhumullid on vedelikest väljas. (Tühja ruumi maht on ligikaudu 0,5 ml.)

JOONIS 8



13. Eeltäitke kogu süsteem ravilahusega, aktiveerides selleks seadet Squirr. Iga kateetri ligikaudsed süsteemi eeltäitismahud on järgmised.

45 cm kateeter – 1,0 ml
90 cm kateeter – 1,5 ml
135 cm kateeter – 2,0 ml

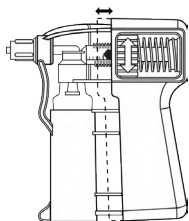
Hoiatus! Kõiki infundeeritavaid ravimeid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

INFUSIOONIRAVI MANUSTAMINE SEADMEGA SQUIRR

14. Seadmest Squirr väljutatud tõmbemahtu saab reguleerida vahemikus 0–1 ml vedelikku, keerates käepidemes olevat rihveldatud nuppu. Hoides seadet Squirr nii, et Sherlock-konnektor on kasutajast eemale suunatud, pöörake nuppu päripäeva, et vähendada tõmbemahtu. Nupu pööramine vastupäeva suurendab seadme tõmbemahtu. (Joonis 9) Reguleerige kolvi ots iga tõmbega infundeeritava vedeliku kogusega, joondades kolvirõnga seadme Squirr silindril olevate gradatsioonimärkidega. Pärast päästiku aktiveerimist, kui annus on määratud, väljastab see sama koguse vedelikku iga kord, kui aktiveerimispeastik on täielikult alla vajutatud.

Ravilahuse infundeerimiseks vajutage vastavalt vajadusele seadet Squirr. Seda protseduuri tuleb korrata kogu ravi vältel vastavalt arsti juhistele.

JOONIS 9



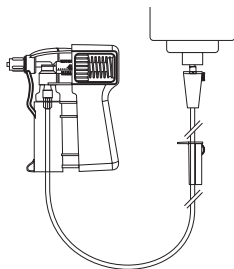
RESERVUAARIKOTI VÕI -PUDEL KASUTUSJUHE

15. Kinnitage voolikuliitmik seadme Squirr alumisel küljel asuvasse Luer-pesa kinnitusesse. Veenduge, et ühendus oleks õhukindel, et õhk ei pääseks süsteemi.
16. Hoidke seadet Squirr püstises asendis, eeltäitke see sarnaselt eeltäitmisjuhistega, nagu on loetletud eespool.
17. Pöörake seade Squirr nii, et Sherlock-i konnektor on suunatud üles. Aktiveerige päästikulatti korduvalt, kuni kogu õhk on vedelikuteest väljas. See võib hõlmata seadme Squirr koputamist hemostaadi või sarnase seadmega. Seade on nüüd valmis süstima vedelikku infusioonikateetrisse Fountain ValveTip. (Joonis 9) **Ettevaatust!** Veenduge, et vedelikutaset reservuaarikotis või pudelis jälgitakse pidevalt, et vältida õhu tahtmatut süstimist.

INFUSIOONIJUHISED - KUI KASUTATE IMPULSSINFUSIOONI KOMPLEKTI

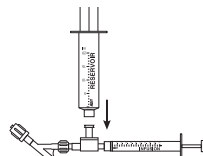
1. 1 ml infusioonisüstal, CRV ja hemostaasiventiliil on eelnevalt kokku pandud. Täitke 20 ml reservuaarisüstal hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja kinnitage see kontrollventiili sisselaskeava külge. (Joonis 10)

JOONIS 10



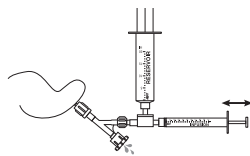
2. Eeltäitke hemostaasi- ja kontrollventiilid, asetades kinnastatud pöidla hemostaasiklapil asuva pöörleva adapteri kohale, aktiveerides samal ajal 1 ml infusioonisüstla. (Joonis 11) See surub füsioloogilise lahuse hemostaasiventili tagumise otsa korgist välja. Sulgege tagumine kork, keerates seda päripäeva (Joonis 14). Jätkake infusioonisüstla aktiveerimist hemostaasiventili distaalsest segmentist mullide eemaldamiseks.

JOONIS 11



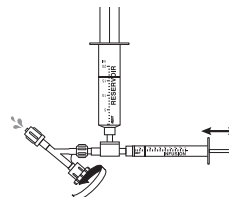
3. Eeltäitke hemostaasi- ja kontrollventiilid, asetades kinnastatud pöidla hemostaasiklapil asuva pöörleva adapteri kohale, aktiveerides samal ajal 1 ml infusioonisüstla (Joonis 12). See surub füsioloogilise lahuse hemostaasiventili tagumise otsa korgist välja.

JOONIS 12



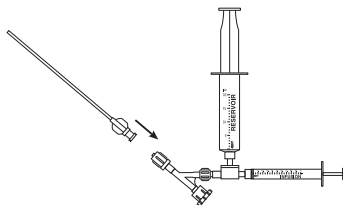
4. Sulgege tagumine kork, keerates seda päripäeva (Joonis 13). Jätkake infusioonisüstla aktiveerimist hemostaasiventili distaalsest segmentist mullide eemaldamiseks. Jätkake infusioonisüstla aktiveerimist. See tagab, et vedel menisk on hemostaasiventili distaalses segmentis.

JOONIS 13



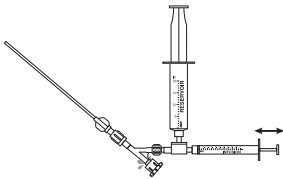
5. Kinnitage hemostaasiventili pöörlev adapter infusioonikateetri Fountain Luer-tüüpi ühenduse külge, veendudes, et vedelik-vedelik ühendus on loodud. (Joonis 14)

JOONIS 14



6. 1 ml infusioonisüstal tuleb aktiveerida nii, et 20 ml reservuaarisüstla hepariniseeritud füsioloogiline lahus tuleb läbi hemostaasiventili tagumise otsakorgi, kuni kogu õhk on eemaldatud. (Joonis 15)

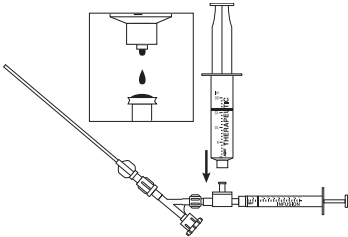
JOONIS 15



SÜSTEEMI EELTÄITMINE RAVILAHUSEGA

7. Füsioloogilist lahust sisaldav reservuaarisüstal eemaldatakse kontrollventiili sisselaskevast. Asendage see soovitud ravilahust sisaldava süstlaga. Tilgutage väike kogus ravilahust ühenduskohal meniski tõstmiseks sisendpordi Luer-lukku (Joonis 16), takistades sellega õhumulli süsteemi sisestamist.

JOONIS 16



8. Aspireerige 1 ml ravilahust infusioonisüstlasse. Eeltäitke kogu süsteem ravilahusega, vajutades 1 ml infusioonisüstla kolbi. Iga kateetri ligikaudsed süsteemi eeltäitmismahud on järgmised.

45 cm kateeter – 1,0 ml
90 cm kateeter – 1,5 ml
135 cm kateeter – 2,0 ml

Hoiatus! Kõiki infundeeritavaid ravimeid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

INFUSIOONIRAVI MANUSTAMINE KOOS IMPULSSINFUSIOONI KOMPLEKTIGA

9. Aspireerige soovitud kogus ravilahust 1 ml infusioonisüstlasse. Ravilahuse infundeerimiseks vajutage vastavalt vajadusele 1 ml infusioonisüstla kolbi. Seda protseduuri tuleb korrata kogu ravi vältel vastavalt arsti juhistele.

I.V. PUMBA INFUSIOONI JUHISED

- Eeltäitke infusioonikateeter Fountain ValveTip ja hemostaasiventil, nagu on kirjeldatud eelmistes juhistes. Asetage kateeter ja hemostaasiventil, nagu eespool kirjeldatud. Kateeter tuleb alati paigutada fluoroskoopilise kontrolli alla.
- Kinnitage eeltäidetud hemostaasiventil I.V. liini külge, mis on eeltäidetud vastavalt tootja kasutusjuhendile. Veenduge, et ühendus oleks õhukindel.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatus!
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Kõlblikkusaeg: AAAA-KK-PP
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Katalooginumber
	Meditsiinisead
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Partii number
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse.
	Mitte resteriliseerida
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem



INFUZIJSKI SISTEM – 4 FR IN 5 FR

NAVODILA ZA UPORABO

PREDVIDENI NAMEN

Infuzijski sistem Fountain ValveTip je namenjen za dajanje raztopine trombolitičnega sredstva do ciljnih trombusov v perifernem ožilju.

INDIKACIJE

Infuzijski sistem Fountain ValveTip je indiciran za uporabo pri pacientih s periferno vaskularno trombozo.

KONTRAINDIKACIJE

Infuzijski sistem Fountain ValveTip je kontraindiciran za uporabo v koronarnem ožilju. Infuzijski sistem Fountain ValveTip je kontraindiciran za uporabo med slikanjem z magnetno resonanco.

KLINIČNE KORISTI

Infuzijski sistem Fountain ValveTip zagotavlja posredno klinično korist za olajšanje infundiranja raztopine trombolitičnega sredstva pri pacientih s periferno vaskularno trombozo.

Populacija pacientov:

Infuzijski sistem Fountain ValveTip je namenjen za uporabo pri pacientih, pri katerih se izvaja rutinska tromboliza perifernega ožilja.

Predvideni uporabnik(i):

Za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni za perkutane endovaskularne posege.

Značilnosti delovanja:

Infuzijski sistem Fountain ValveTip je zasnovan z značilnostmi delovanja za uporabo v žilnem sistemu pacientov. Glejte posamezne oznake za velikost Fr, dolžino in razdelek infuzije.

STANJE OB DOBAVI

Izdelek je dobavljen sterilen, razen če je embalaža odprta ali poškodovana. Sterilizirano s etilenoksidom. Za uporabo pri samo enem pacientu. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno.

SVARILA

- Infuzijskega sistema Fountain ValveTip ne uporabljajte z električnim injektorjem. Lahko pride do poškodbe katetra ali hemostatskega ventila.
- V infuzijski kateter Fountain ValveTip ne infundirajte, ko je nameščena katera koli žica. Uporaba standardne vodilne žice ali okluzijske žice katerega koli proizvajalca lahko povzroči morebitno poškodbo katetra in/ali poškodbo pacienta.
- Infuzijski sistem Fountain ValveTip smejo uporabljati samo zdravniki, ki temeljito razumejo infuzijske terapije in povezane zaplete teh infuzijskih terapij.
- Nobenih komponent sistema ne nadomestite ali spreminjajte s komponentami, ki jih proizvaja kateri koli drug proizvajalec. Družba Merit Medical ne more zagotoviti pravičnega delovanja komponent drugega proizvajalca. S tem infuzijskim katetrom Fountain ValveTip uporabljajte samo hemostatski ventil Merit Access Plus™.
- Pri uvajanju infuzijskega katetra Fountain ValveTip skozi sintetični presadek je treba uporabiti žilno uvajalo. Če ne uporabljate žilnega uvajala, lahko pride do poškodbe infuzijskega katetra.

OPOZORILO

- Vodilne žice ne smete nikoli uvajati ali odstranjevati na silo. Če vodilno žico potisnete naprej, kjer je upor, lahko to povzroči poškodbo žile in/ali poškodbo žice. Vzrok upora je treba določiti s fluoroskopijo.
- Vse komponente je treba pred vstavljanjem v telo ustrezno sprati s heparinizirano fiziološko raztopino, da se zrak iztisne. Če zrak ni bil iztisnjen, lahko pride do zapletov. Pravilno namestitev vodilne žice in katetra je treba preveriti s fluoroskopijo. Če fluoroskopije ne uporabite, lahko pride do nepravilne namestitve, kar lahko povzroči poškodbo ali smrt pacienta.
- Pred uporabo se prepričajte, da so vsi priključki varno pritrjeni. Ne zategnite preveč, saj lahko prekomerna sila poškoduje izdelek.
- Vse terapevtska sredstva, ki jih je treba infundirati, je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo.
- V primeru okvare pripomočka in/ali sprememb v njegovem delovanju bodite previdni, ker lahko to nakazuje spremembo, ki vpliva na varnost pripomočka.
- Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

SVARILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezava do osnovne edinstvene oznake pripomočka (UDI-DI). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MOŽNI ZAPLETI

Če ne uporabljate žilnega uvajala, lahko pride do poškodbe katetra.

Možnost embolije, če kateter ni spran s heparinizirano fiziološko raztopino.

ONLY: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

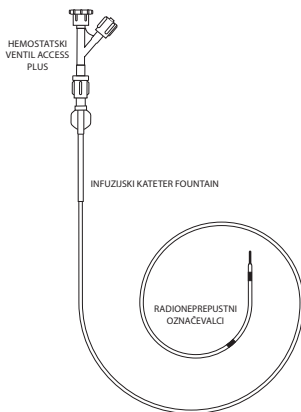
OPIS PRIPOMOČKA

Infuzijski sistem Fountain ValveTip sestavljajo naslednje komponente:

En (1) infuzijski kateter Fountain ValveTip z infuzijskimi luknjami na distalnem delu katetra.

En (1) hemostatski ventil Access Plus

Zgornji komponenti sta lahko pakirani na enem pladnju ali pa sta pakirani ločeno.



PROSTORNINA POLNJENJA

Približna prostornina polnjenja sistema za vsak kateter je naslednja:

- 45-centimetrski kateter – 1,0 ml
- 90-centimetrski kateter – 1,5 ml
- 135-centimetrski kateter – 2,0 ml

NAVODILA ZA UPORABO

SPIRANJE SISTEMA IN ODSTRANJEVANJE ZRAČNIH MEHURČKOV

- Infuzijski kateter Fountain ValveTip sperite z običajno sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, tako da je ves zrak popolnoma odstranjen.

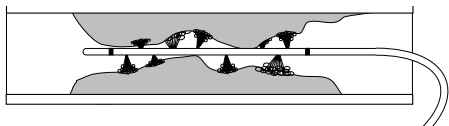
Opozorilo: Če pred vstavitvijo v telo ni bil odstranjen ves zrak, lahko pride do zapletov.

VSTAVLJANJE KATETRA

- Infuzijski kateter Fountain ValveTip postavite na ustrezno mesto s fluoroskopskim vodenjem v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Dva radioneprepuštna označevalna trakova na infuzijskem katetru Fountain ValveTip označujeta segment infundiranja, kjer poteka infundiranje prek stranskih lukenj. (Slika 1)

Opomba: Infuzijski kateter Fountain ValveTip prehaja skozi standardno žilno uvajalo velikosti 4 F ali 5 F in čez vodilno žico velikosti 0,035 palca (0,89 mm). Uporabite žilno uvajalo velikosti 4 F z ustreznim infuzijskim sistemom Fountain ValveTip velikosti 4 F in žilno uvajalo velikosti 5 F z ustreznim infuzijskim sistemom Fountain ValveTip velikosti 5 F.

SLIKA 1



3. Odstranite namestitveno vodilno žico velikosti 0,035 palca (0,89 mm). Nadaljujte z infundiranjem po standardnem bolnišničnem protokolu, brez uporabe okluzijske žice.

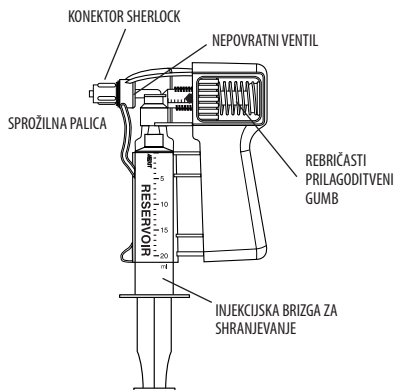
Opozorilo: Če je prisoten upor, vodilne žice nikoli ne potiskajte ali odstranjujte. Če vodilno žico potisnete proti upor, lahko pride do poškodbe žile in/ali poškodbe žice. Vzrok upora je treba določiti s fluoroskopijo. Izvedite vse potrebne ukrepe za odpravo težave.

NAVODILA ZA INFUNDIRANJE – ČE UPORABLJATE PRIPOMOČEK SQUIRT

1. 20-mililitrsko injekcijsko brizgo za shranjevanje napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino in odstranite zračne mehurčke v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. To lahko vključuje tapkanje injekcijske brizge s hemostatom ali podobnim pripomočkom.
2. Injekcijsko brizgo za shranjevanje pritrdite na pripomoček Squirt. (Slika 2) Prepričajte se, da je priključek injekcijske brizge neprepusten za zrak.

Opomba: Če uporabljate injekcijsko brizgo z vrtljivim adapterjem, morate rotator injekcijske brizge zategniti z roko.

SLIKA 2

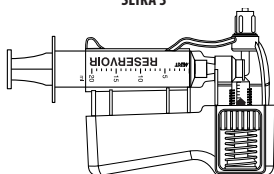


3. Pripomoček Squirt držite v pokončnem položaju in večkrat aktivirajte sprožilno palico, dokler niso vsi zračni mehurčki izven območja nepovratnega ventila pripomočka Squirt. (Slika 2) To lahko vključuje tapkanje poti tekočine pripomočka Squirt s hemostatom ali podobnim pripomočkom.

Opomba: Zdravnik mora pritrčiti majhen del cevja, če je zaskrbljen glede kapljanja tekočine iz konca pripomočka Squirt med postopkom polnjenja.

4. Obmrite pripomoček Squirt tako, da je konektor Sherlock obrnjen navzgor. Aktivirajte sprožilno palico, dokler niso vsi zračni mehurčki izven poti tekočine. (Slika 3) To lahko vključuje tapkanje s hemostatom ali podobnim pripomočkom. Ta korak bo morda treba večkrat ponoviti, da se iz sistema popolnoma odstranijo zračni mehurčki.

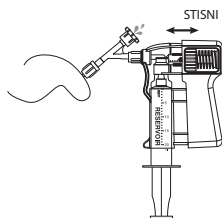
SLIKA 3



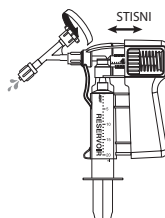
5. Pritrdite pripomoček Squirt na hemostatski ventil, kot je prikazano na sliki 4. Hemostatski ventil napolnite tako, da na vrtljivi adapter, ki je na hemostatskem ventilu, položite palec z rokavico, medtem ko aktivirate pripomoček Squirt. S tem se fiziološka raztopina spravi iz zadnjega pokrovskega hemostatskega ventila. Zaprite zadnji pokrovček tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca. (Slika 5) Nadaljujte z aktiviranjem pripomočka Squirt, da odstranite zračne mehurčke iz distalnega segmenta hemostatskega ventila.

Opozorilo: V tem času ne priključite sklopa vrtljivega adapterja na infuzijski kateter Fountain ValveTip. Če je priključen v tem času, lahko pride do zračne embolije, ki lahko povzroči poškodbo ali smrt pacienta.

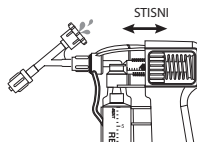
SLIKA 4



SLIKA 5

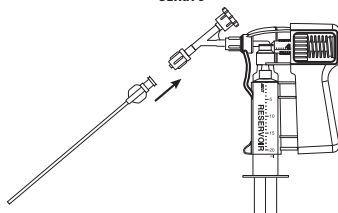


6. Pripomoček Squirt je treba aktivirati tako, da heparinizirano fiziološko raztopino iz 20-mililitrske injekcijske brizge za shranjevanje pride skozi zadnji pokrovček hemostatskega ventila, dokler ni ves zrak iztisnjen.



7. Nadaljujte z aktiviranjem pripomočka Squirt. S tem zagotovite, da je tekočinski meniskus na distalnem segmentu hemostatskega ventila. Vrtljivi adapter hemostatskega ventila pritrdite na priključek luer-lock na infuzijskem katetru Fountain ValveTip in se prepričajte, da je vzpostavljena povezava tekočina-tekočina. (Slika 6)

SLIKA 6

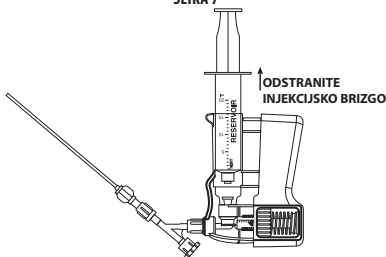


8. Dokončajte povezavo.

POLNJEVJE SISTEMA S TERAPEVTSKO RAZTOPINO

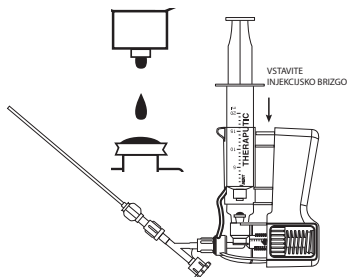
9. Če želi zdravnik učinkovito uporabiti trombolitično zdravilo, je treba pripomoček Squirt napolniti v skladu s predhodnimi navodili.
10. Obračajte pripomoček Squirt, dokler ni injekcijska brizga usmerjena navzdol. (Slika 7) Odstranite polnilno injekcijsko brizgo za shranjevanje, ki je napolnjena s sterilno fiziološko raztopino. Napolnite injekcijsko brizgo s trombolitično raztopino.

SLIKA 7



11. Z injekcijsko brizgo s trombolitično raztopino vstavite majhno količino trombolitične raztopine v ženski priključek luer pripomočka Squirt. Zaradi tega bo na ženskem priključku luer majhen meniskus terapevtske raztopine. (Slika 8)
12. Pritrdite injekcijsko brizgo, napolnjeno s terapevtsko raztopino. (Slika 8)
Opozorilo: Prepričajte se, da je povezava neprepustna za zrak. Če v sistem nenamerno vstopijo zračni mehurčki, jih lahko odstranite tako, da aktivirate sprožilno palico, dokler niso vsi zračni mehurčki izven poti tekočine. (Prostornina mrtvega prostora je približno 0,5 ml.)

SLIKA 8



13. Celoten sistem napolnite s terapevtsko raztopino, tako da stisnete pripomoček Squirt. Približna prostornina polnjenja sistema za vsak kateter je naslednja:

45-centimetrski kateter – 1,0 ml
90-centimetrski kateter – 1,5 ml
135-centimetrski kateter – 2,0 ml

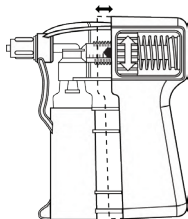
Opozorilo: Vsa terapevtska sredstva, ki jih je treba infundirati, je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

DAJANJE INFUZIJSKE TERAPIJE S PRIPOMOČKOM SQUIRT

14. Prostornino hoda, ki se iztisne iz pripomočka Squirt, lahko prilagodite od 0 do 1 ml tekočine, tako da obrnete rebričasti gumb, ki se nahaja v ročaju. Ko držite pripomoček Squirt s konektorjem Sherlock, obrnjenim proč od uporabnika, zavrtite gumb v smeri urinega kazalca, da zmanjšate prostornino hoda. Če gumb zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, se poveča prostornina hoda pripomočka. (Slika 9) Konico bata prilagodite glede na količino tekočine, ki jo boste infundirali s posameznim hodom, tako da poravnate obroč bata s stopenskim oznakami na valju pripomočka Squirt. Ko je odmerek nastavljen, bo pripomoček dovedel enako količino tekočine vsakič, ko je aktivacijski sprožilnik popolnoma povlečen.

Če želite infundirati terapevtsko raztopino, stisnite pripomoček Squirt, kot je ustrezno. Ta postopek je treba ponavljati za čas trajanja terapije po navodilih zdravnika.

SLIKA 9



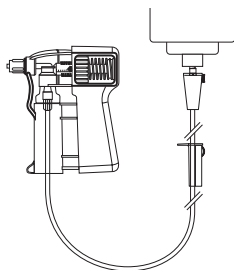
NAVODILA ZA UPORABO Z VREČKO ALI S STEKLENIČKO ZA SHRANJEVANJE

15. Priključek cevja pritrдите na ženski priključek luer, ki je na spodnjem delu pripomočka Squirt. Prepričajte se, da je povezava neprepustna za zrak, tako da v sistem ne more vstopiti zrak.
16. Pripomoček Squirt držite v pokončnem položaju in sistem Squirt napolnite na podoben način kot določajo zgoraj navedena navodila za polnjenje.
17. Obrnite pripomoček Squirt tako, da je konektor Sherlock obrnjen navzgor. Večkrat aktivirajte sprožilno palico, dokler ni ves zrak izven poti tekočine. To lahko vključuje tapkanje pripomočka Squirt s hemostatom ali podobnim pripomočkom. Pripomoček je zdaj pripravljen za injiciranje tekočine v infuzijski kateter Fountain ValveTip. (Slika 9)
Svarilo: Prepričajte se, da je raven tekočine v vrečki ali steklenički za shranjevanje stalno nadzorovana, da se zrak ne injicira nenamerno.

NAVODILA ZA INFUNDIRANJE – ČE UPORABLJATE PULZNI INFUZIJSKI KOMPLET

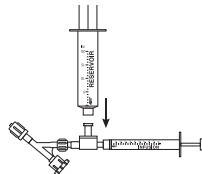
1. 1-mililitrska infuzijska injekcijska brizga, CRV in hemostatski ventil so predhodno sestavljeni. Napolnite 20-mililitrsko injekcijsko brizgo za shranjevanje s heparinizirano fiziološko raztopino in jo pritrдите na vstopni stranski vhod nepovratnega ventila. (Slika 10)

SLIKA 10



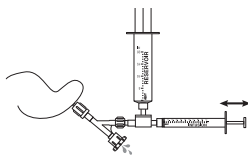
2. Hemostatski in nepovratni ventil napolnite tako, da na vrtljivi adapter, ki je na hemostatskem ventilu, položite palec s rokavico, medtem ko aktivirate 1-mililitrsko infuzijsko injekcijsko brizgo. (Slika 11) S tem se fiziološka raztopina spravi iz zadnjega pokrovčka hemostatskega ventila. Zaprite zadnji pokrovček tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca (Slika 14). Nadaljujte z aktiviranjem infuzijske injekcijske brizge, da odstranite zračne mehurčke iz distalnega segmenta hemostatskega ventila.

SLIKA 11



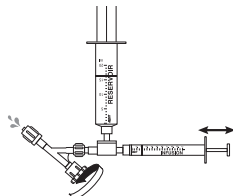
3. Hemostatski in nepovratni ventil napolnite tako, da na vrtljivi adapter, ki je na hemostatskem ventilu, položite palec s rokavico, medtem ko aktivirate 1-mililitrsko infuzijsko injekcijsko brizgo (Slika 12). S tem se fiziološka raztopina spravi iz zadnjega pokrovčka hemostatskega ventila.

SLIKA 12



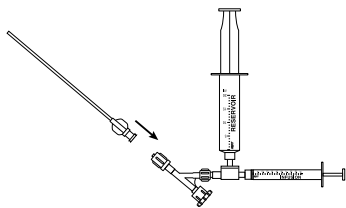
4. Zaprite zadnji pokrovček tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca (Slika 13). Nadaljujte z aktiviranjem infuzijske injekcijske brizge, da odstranite zračne mehurčke iz distalnega segmenta hemostatskega ventila. Nadaljujte z aktiviranjem infuzijske injekcijske brizge. S tem zagotovite, da je tekočina meniskus na distalnem segmentu hemostatskega ventila.

SLIKA 13



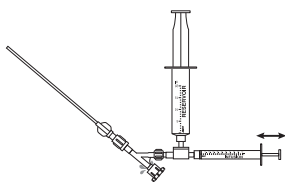
5. Vrtljivi adapter hemostatskega ventila pritrдите na priključek luer-lock na infuzijskem katetru Fountain in se prepričajte, da je vzpostavljena povezava tekočina-tekočina. (Slika 14)

SLIKA 14



6. 1-mililitrsko infuzijsko injekcijsko brizgo je treba aktivirati tako, da heparinizirana fiziološka raztopina iz 20-mililitrske injekcijske brizge za shranjevanje pride skozi zadnji pokrovček hemostatskega ventila, dokler ni ves zrak iztisnjen. (Slika 15)

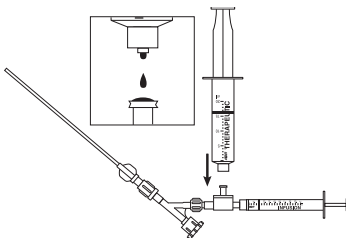
SLIKA 15



POLNJENJE SISTEMA S TERAPEVTSKO RAZTOPINO

7. Injekcijska brizga za shranjevanje, ki vsebuje fiziološko raztopino, se odstrani iz vstopnega vhoda nepovratnega ventila. Zamenjajte jo z injekcijsko brizgo, ki vsebuje želeno terapevtsko raztopino. Kapnite majhno količino terapevtske raztopine v vstopni vhod luer-lock, da se dvigne meniskus, ko se vzpostavi povezava (slika 16), s čimer preprečite vnos zračnih mehurčkov v sistem.

SLIKA 16



8. V infuzijsko injekcijsko brizgo aspirirajte 1 ml terapevtske raztopine. Celoten sistem napolnite s terapevtsko raztopino tako, da pritisnete bat 1-mililitrske infuzijske injekcijske brizge. Približna prostornina polnjenja sistema za vsak kateter je naslednja:

45-centimetrski kateter – 1,0 ml
90-centimetrski kateter – 1,5 ml
135-centimetrski kateter – 2,0 ml

Opozorilo: Vsa terapevtska sredstva, ki jih je treba infundirati, je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

DAJANJE INFUZIJSKE TERAPIJE S PULZNIM INFUZIJSKIM KOMPLETOM

9. V 1-mililitrsko infuzijsko injekcijsko brizgo aspirirajte želeno količino terapevtske raztopine. Za infundiranje terapevtske raztopine pritisnite bat na 1-mililitrsko infuzijsko injekcijsko brizgo, kot je ustrezno. Ta postopek je treba ponavljati za čas trajanja terapije po navodilih zdravnika.

NAVODILA ZA I.V. INFUZIJO S ČRPALKO

- Napolnite infuzijski kateter Fountain ValveTip in hemostatski ventil, kot opisujejo prejšnja navodila. Kateter in hemostatski ventil namestite, kot je opisano zgoraj. Kateter je treba vedno namestiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Napolnjen hemostatski ventil pritrdite na I.V. cevko, ki je bila napolnjena v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Prepričajte se, da je povezava neprepustna za zrak.

SYMBOLO	RAZLAGA
	Za enkratno uporabo
	Svarilo
	Apirogeno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Katalogska številka
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Številka partije
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Sistem enojne sterilne pregrade



INFUSIOJÄRJESTELMÄ – FRENCH-KOKO 4 JA FRENCH-KOKO 5

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi trombolyyttisen aineen luoksen antamiseen ääresverenkierron trombooseihin.

INDIKAATIOIT

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on ääresverenkierron tromboosi.

VASTA-AIHEET

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmän käyttö on vasta-aiheista sepelisuonissa. Fountain ValveTip -infusiojärjestelmän käyttö on vasta-aiheista magneettikuvauksen aikana.

KLIINISET EDUT

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä tarjoaa epäsuoran kliinisen hyödyn, sillä se helpottaa trombolyyttiliuoksen infuusiota potilailla, joilla on ääresverenkierron tromboosi.

Potilasryhmä:

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään ääresverenkierron rutiinimainen trombolyytti.

Kohdekäyttäjät(t):

Tarkoitettu lääkäreille, joilla on perkutaanisiin endovaskulaarisiin toimenpiteisiin liittyvä koulutus.

Suorituskykyominaisuudet:

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä on suunniteltu toimimaan suorituskykyominaisuuksilla, joita käytetään potilaiden verisuonistossa. Katso yksittäisistä merkinnöistä French-koko, pituus ja infusio-osuus.

TOIMITUSTAPA

Tuote toimitetaan steriilinä, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut. Steriloitu eteenpäin. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.

HUOMIOT

- Fountain ValveTip -infusiojärjestelmää ei saa käyttää paineinjektorin kanssa. Seurauksena voi olla katetrin tai hemostaasiventtiilin vaurioituminen.
- Ei saa infusoida Fountain ValveTip -infusiokatetriin minkään langan ollessa paikallaan. Tavanomaisen ohjainlangan tai minkään valmistajan sulkulangan käyttö voi johtaa katetrin mahdolliseen vaurioon ja/tai potilasvahinkoon.
- Fountain ValveTip -infusiojärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat infusiohoidot ja niihin liittyvät komplikaatiot perusteellisesti.
- Mitään järjestelmän osia ei saa korvata tai muokata minkään muun valmistajan valmistamalla osalla. Merit Medical -yhtiö ei voi taata toisen valmistajan osien asianmukaista toimintaa. Käytä vain Merit Access Plus™ -hemostaasiventtiiliä tämän Fountain ValveTip -infusiokatetrin kanssa.
- Kun Fountain ValveTip -infusiokatetriä viedään synteettisen siirteen läpi, on käytettävä sisäänvientiholkkia. Infusiokatetri voi vaurioitua, jos sisäänvientiholkkia ei käytetä.

VAROITUS

- Ohjainlankaa ei saa koskaan työntää eteenpäin tai vetää pois vastusta vastaan. Jos ohjainlankaa työnnetään eteenpäin kohdassa, jossa on vastusta, se voi aiheuttaa suonivaurion ja/tai langan vahingoittumisen. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisun avulla.
- Käikät osat on huuhdeltava riittävästi heparinoidulla keittosuolaliuoksella ilman poistamiseksi ennen kehoon viemistä. Komplikaatioita voi esiintyä, jos ilmaa ei ole poistettu. Ohjainlangan ja katetrin oikea sijainti on varmistettava läpivalaisulla. Jos läpivalaisu ei käytetä, seurauksena voi olla virheellinen asetus, joka voi johtaa potilasvahinkoon tai kuolemaan.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni ennen käyttöä. Ei saa kiristää liikaa, sillä liiallinen voima voi vahingoittaa tuotetta.
- Käikät infusioitavia hoitoaineita on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä laite on kertakäyttöinen.
- Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö ja/tai sen suorituskyky muuttuu, on oltava varovainen, sillä tämä voi merkitä muutosta, joka voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.
- Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloitu voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloitu voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyen tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kopio laitteen voimassa olevasta eurooppalaisesta Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjasta (SSCP) on käytettävissä eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnistukseen. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOIT

Katetrin vaurioituminen, jos sisäänvientiholkkia ei käytetä.

Embolian mahdollisuus, jos katetriä ei huuhdella heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Rx ONLY: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

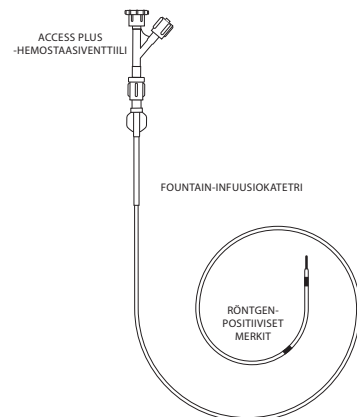
LAITTEEN KUVAAUS

Fountain ValveTip -infusiojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

Yksi (1) Fountain ValveTip -infusiokatetri, jossa on infusioaukko katetrin distaalissa osassa.

Yksi (1) Access Plus -hemostaasiventtiili

Edellä mainitut osat voidaan pakata yhteen tarjottimeen tai ne voidaan pakata erikseen.



ESITÄYTTÖTILAVUUS

Järjestelmän likimääräinen esitäyttilavuus kullekin katetrille on seuraava:

- 45 cm:n katetri – 1,0 ml
- 90 cm:n katetri – 1,5 ml
- 135 cm:n katetri – 2,0 ml

KÄYTTÖOHJEET

JÄRJESTELMÄN HUUHELTA JA KUPIEN POISTO

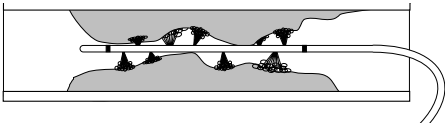
- Huuhtele Fountain ValveTip -infusiokatetri steriilillä, heparinoidulla tavallisella vakiokäytännöllä noudattaen. Fountain ValveTip -infusiokatetrin kaksi röntgenpositiivista merkirengasta osoittavat infusio-osan, jossa sivuaukkoinfusio tapahtuu. (Kuva 1)

Varoitus: Komplikaatioita voi esiintyä, jos kaikkea ilmaa ei ole poistettu ennen kehoon sisäänviemistä.

KATETRIN SISÄÄNVIENTI

- Aseta Fountain ValveTip -infusiokatetri paikalleen läpivalaisussa sairaalan vakiokäytännöllä noudattaen. Fountain ValveTip -infusiokatetrin kaksi röntgenpositiivista merkirengasta osoittavat infusio-osan, jossa sivuaukkoinfusio tapahtuu. (Kuva 1)
- Huomautus:** Fountain ValveTip -infusiokatetri kulkee tavanomaisen 4 F:n tai 5 F:n sisäänvientiholkin läpi ja 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlangan yli. Käytä 4 F:n sisäänvientiholkkia vastaavan 4 F:n Fountain ValveTip -infusiojärjestelmän kanssa ja 5 F:n sisäänvientiholkkia vastaavan 5 F:n Fountain ValveTip -infusiojärjestelmän kanssa.

KUVA 1



3. Poista 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlanka. Jatka infuusiota sairaalan vakioikäytännön mukaisesti ilman sulkulankaa.

Varoitus: Ohjainlankaa ei saa koskaan työntää eteenpäin tai poistaa, jos tuntuu vastusta. Jos ohjainlankaa työnnetään vastusta vastaan, seurauksena voi olla suonivaurio ja/tai langan vaurioituminen. Vastuksen syy on määritettävä läpivalaisussa. Ryhdy tarvittaviin toimiin ongelman korjaamiseksi.

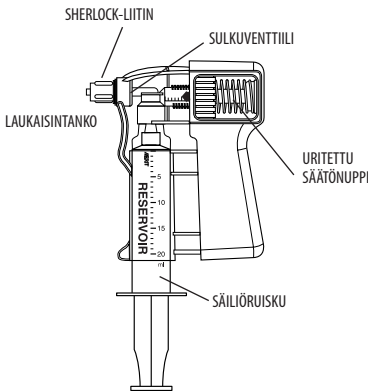
INFUUSIO-OHJEET – JOS KÄYTETÄÄN SQUIRT-LAITETTA

1. Täytä 20 ml:n säiliöruisku heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja poista kuplat sairaalan vakioikäytännön mukaisesti. Tähän voi kuulua ruiskun napauttaminen suonenpuristimella tai vastaavalla laitteella.

2. Kiinnitä säiliöruisku Squir-laitteeseen. (Kuva 2) Varmista, että ruiskun liitäntä on ilmatiivi.

Huomautus: Ruiskun kiertäjä on kiristettävä käsin, jos käytetään pyörivällä sovittimella varustettua ruiskua.

KUVA 2

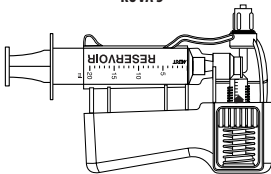


3. Pidä Squir-laitetta pystyasennossa ja aktivoi laukaisintankoa toistuvasti, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ruiskutuslaitteen sulkuventtiilialueelta. (Kuva 2) Tähän voi kuulua Squir-laitteen napauttaminen suonenpuristimella tai vastaavalla laitteella.

Huomautus: Jos lääkäri on huolissaan siitä, että Squir-laitteen päästä tippuu nestettä esitäyttoprosessin aikana, hänen on kiinnitettävä siihen pieni letkunpätkä.

4. Käännä Squir-laitetta siten, että Sherlock-liitin osoittaa ylöspäin. Aktivoi laukaisintankoa, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet nestereitiltä. (Kuva 3) Tähän voi kuulua napauttaminen suonenpuristimella tai vastaavalla laitteella. Tämä vaihe on ehkä toistettava useita kertoja, jotta ilmakuplat ovat poistuneet järjestelmästä kokonaan.

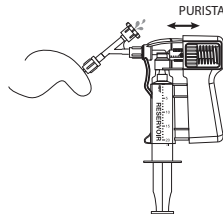
KUVA 3



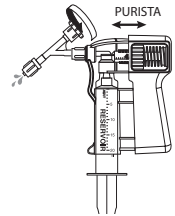
5. Kiinnitä Squir-laitte hemostaasiventtiin kuten esitetty kuvassa 4. Esitäytä hemostaasiventtiin asettamalla käsineellinen peukalo hemostaasiventtiilissä olevan pyörivän sovitin päälle, samalla kun aktivoit Squir-laitetta. Tämä pakottaa keittosuolaliuoksen ulos hemostaasiventtiin takapäässä olevasta korkista. Sulje takapäädyn korkki kääntämällä sitä myötäpäivään. (Kuva 5) Jatka Squir-laitteen aktivoimista hemostaasiventtiin distaalisen osan kuplien poistamiseksi.

Varoitus: Älä liitä pyörivää sovitinkokoonpanoa Fountain ValveTip -infuusiokatetriin tässä vaiheessa. Jos se on tässä vaiheessa liitettyä, seurauksena voi olla ilmaembolia, joka voi mahdollisesti aiheuttaa potilasvahingon tai kuoleman.

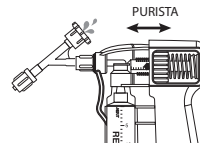
KUVA 4



KUVA 5

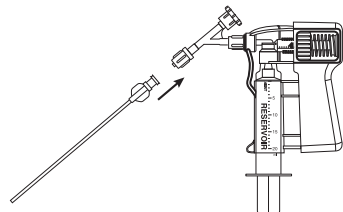


6. Squir-laitte on aktivoitava siten, että 20 ml:n säiliöruiskun heparinisoidulla keittosuolaliuosta tulee hemostaasiventtiin takapään korkin läpi, kunnes kaikki ilma on poistunut.



7. Jatka Squir-laitteen aktivoimista. Näin varmistetaan, että nestemäinen meniski on hemostaasiventtiin distaaliosassa. Kiinnitä hemostaasiventtiin pyörivä sovitin Fountain ValveTip -infuusiokatetriin luer lock -liittimeen varmistaen, että nesteestä nesteeseen -liitäntä muodostuu. (Kuva 6)

KUVA 6



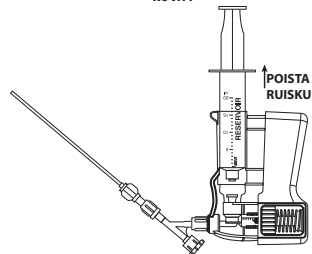
8. Viimeistelet yhteys.

JÄRJESTELMÄN ESITÄYTTÄMINEN HOITOLIUKSELLA

9. Jos kliinikko haluaa säästää trombolyyttiliuksettä, Squir-laitte on esitäytettävä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

10. Käännä Squir-laitetta, kunnes ruisku osoittaa alaspäin. (Kuva 7) Poista esitäytössäiliöruisku, joka on täytetty steriilillä keittosuolaliuoksella. Täytä ruisku trombolyyttiliuksella.

KUVA 7

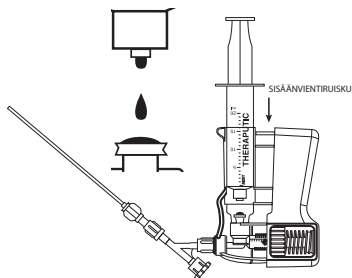


11. Laita pieni määrä trombolyyttiliuosta Squir-laitteeseen olevaan naaraspuoliseen luer-liittimeen käyttäen trombolyyttiliuosruiskua. Tämä aiheuttaa hoitoliuoksen pienen meniskimäärän asettumisen naaraspuoliseen luer-liittimeen. (Kuva 8)

12. Kiinnitä ruisku, joka on täytetty hoitoliuksella. (Kuva 8)

Varoitus: Varmista, että liitäntä on ilmatiivi. Jos järjestelmään pääsee vahingossa kuplia, ne voidaan poistaa aktiivomalla laukaisintankoa, kunnes kaikki ilmakuplat ovat poistuneet nestereitiltä. (Kuolleen tilan tilavuus on noin 0,5 ml.)

KUVA 8



13. Esitäytä koko järjestelmä hoitoliuksella puristamalla Squirr-laitetta. Järjestelmän likimääräiset esitäyttötillavuudet kullekin katetrille ovat seuraavat:

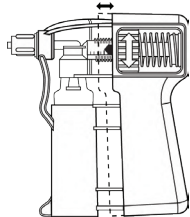
45 cm:n katetri - 1,0 ml
90 cm:n katetri - 1,5 ml
135 cm:n katetri - 2,0 ml

Varoitus: Kaikkia infusoitavia hoitoaineita on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

INFUSIOHOIDON ANTAMINEN SQUIRR-LAITTEELLA

14. Squirr-laitteesta ruiskutettavan nesteen määrää voidaan säätää välillä 0–1 ml kääntämällä kahvassa olevaa uritettua nuppia. Voit vähentää ruiskutettavan nesteen määrää kääntämällä nuppia myötäpäivään, kun pidät Squirr-laitetta siten, että Sherlock-liitin osoittaa käyttäjästä pois päin. Nupin kääntäminen vastapäivään lisää laitteesta ruiskutettavan nesteen määrää. (Kuva 9) Säädä männän kärki infusoitavan nesteen määrään kullakin laukaisulla kohdistamalla männän rengas Squirr-laitteen säiliön asteikkomerkkien kanssa. Kun annos on asetettu, ruiskutuslaite annostelee saman määrän nestettä joka kerta, kun aktivointilaukaisin vedetään kokonaan. Infusoi hoitoliuos painamalla Squirr-laitetta tarpeen mukaan. Tämä toimenpide on toistettava koko hoidon ajan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

KUVA 9



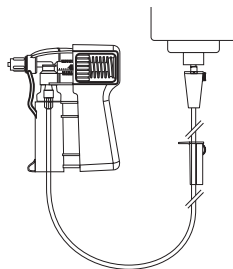
KÄYTTÖOHJEET SÄILIÖPUSSIN TAI -PULLON KANSSA

15. Kiinnitä letkuliitin naaraspuoliseen luer-liittimeen, joka sijaitsee Squirr-laitteen alapuolisessa osiossa. Varmista, että liittäntä on ilmatiivis, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
16. Pidä Squirr-laitetta pystyasennossa ja esitäytä Squirr-järjestelmä samalla tavalla kuin edellä luetelluissa esitäyttöohjeissa.
17. Käännä Squirr-laitetta siten, että Sherlock-liitin osoittaa ylöspäin. Aktivoi laukaisintankoa toistuvasti, kunnes kaikki ilma on poistunut nestereitiltä. Tähän voi kuulua Squirr-laitteen napauttaminen suonenpuristimella tai vastaavalla laitteella. Laitte on nyt valmis injektioimaan nestettä Fountain ValveTip-infuusiokatetriin. (Kuva 9)
- Huomio:** Varmista, että säiliöpussissa tai -pullossa olevan nesteen tasoa valvotaan jatkuvasti, jotta ilmaa ei vahingossa ruiskuteta.

INFUSIO-OHJEET – JOS KÄYTETÄÄN PULSSI-INFUSIOIPAKKAUSTA

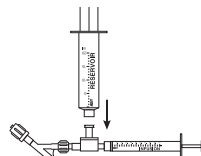
1. 1 ml:n infusioruisku, sulku-/vapautusventtiili ja hemostaasiventtiili on valmiiksi koottu. Täytä 20 ml:n säiliöruisku heparinoidulla keittosuolaliuksella ja kiinnitä se sulkuventtiiliin tulopuolen sivuporttiin. (Kuva 10)

KUVA 10



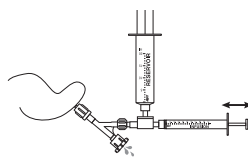
2. Esitäytä hemostaasi- ja sulkuventtiilit asettamalla käsinneellinen peukalo hemostaasiventtiilissä olevan pyörivän sovitimen päälle, samalla kun aktivoi 1 ml:n infusioruiskun. (Kuva 11) Tämä pakottaa keittosuolaliuksen ulos hemostaasiventtiiliin takapäässä olevasta korkista. Sulje takapään korkki kääntämällä sitä myötäpäivään (Kuva 14). Jatka infusioruiskun aktivoimista hemostaasiventtiilin distaalisen osan kuplien poistamiseksi.

KUVA 11



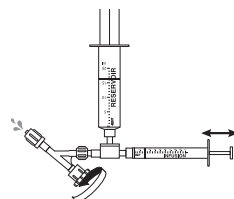
3. Esitäytä hemostaasi- ja sulkuventtiilit asettamalla käsinneellinen peukalo hemostaasiventtiilissä olevan pyörivän sovitimen päälle samalla, kun aktivoi 1 ml:n infusioruiskun (Kuva 12). Tämä pakottaa keittosuolaliuksen ulos hemostaasiventtiiliin takapäässä olevasta korkista.

KUVA 12



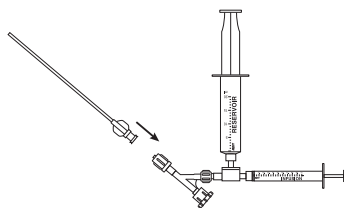
4. Sulje takapään korkki kääntämällä sitä myötäpäivään (Kuva 13). Jatka infusioruiskun aktivoimista hemostaasiventtiilin distaalisen osan kuplien poistamiseksi. Jatka infusioruiskun aktivoimista. Näin varmistetaan, että nestemäinen meniski on hemostaasiventtiilin distaalisessa osassa.

KUVA 13



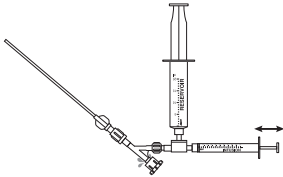
5. Kiinnitä hemostaasiventtiiliin pyörivä sovitin Fountain-infuusiokatetrin luer lock -liittimeen ja varmista, että liittäntä nesteestä nesteeseen muodostuu. (Kuva 14)

KUVA 14



6. 1 ml:n infuusioruisku on aktivoitava siten, että 20 ml:n säiliöruiskun heparinisoitua keittosuolaliuosta tulee hemostaasiventtiilin takapään korkin läpi, kunnes kaikki ilma on poistunut. (Kuva 15)

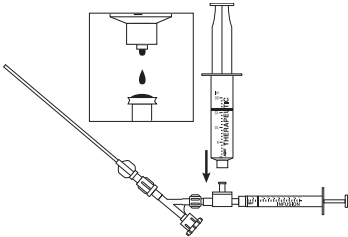
KUVA 15



JÄRJESTELMÄN ESITÄYTTÄMINEN HOITOLIUKSELLA

7. Keittosuolaliuosta sisältävä säiliöruisku poistetaan sulkuventtiilin tuloportista. Vaihda se ruiskuun, joka sisältää halutun hoitoliuoksen. Tiputa pieni määrä hoitoliuosta tuloportin luer-lock -liitäntään meniskin nostamiseksi, kun liitos tehdään (Kuva 16). Tämä estää ilmakuplien pääsyn järjestelmään.

KUVA 16



8. Aspiroi 1 ml hoitoliuosta infuusioruiskuun. Esitäytä koko järjestelmä hoitoliuksella painamalla 1 ml:n infuusioruiskun mäntää. Järjestelmän liikimääräiset esitäyttötilavuudet kullekin katetrille ovat seuraavat:
- 45 cm:n katetri – 1,0 ml
90 cm:n katetri – 1,5 ml
135 cm:n katetri – 2,0 ml

Varoitus: Kaikkia infusoitavia hoitoaineita on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

INFUSIOHOIDON ANTAMINEN PULSSI-INFUSIOPAKKAUKSELLA

9. Aspiroi haluttu määrä hoitoliuosta 1 ml:n infuusioruiskuun. Infusoi hoitoliuosta painamalla 1 ml:n infuusioruiskun mäntää tarpeen mukaan. Tämä toimenpide on toistettava koko hoidon ajan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

I.V. PUMPUN INFUSIO-OHJEET

1. Esitäytä Fountain ValveTip -infusiokatetri ja hemostaasiventtiili edellisissä ohjeissa kuvatulla tavalla. Aseta katetri ja hemostaasiventtiili edellä kuvatulla tavalla. Katetri on aina asetettava läpivalaisuohjauksessa.
2. Kiinnitä esitäytetty hemostaasiventtiili I.V.-letkuun, joka on esitäytetty valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että liitäntä on ilmatiivis.

SYMBOLI	SELITYS
	Kertakäyttöinen
	Huomio
	Ei-pyrogeeninen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, katso käyttöohje
	Valmistaja
	Käytettävä viimeistään: VVVV-KK-PP
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Eränumero
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkkosoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnistenumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu eteenioksidilla
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä

Fountain is a registered and unregistered trademark of
Merit Medical Systems, Inc.

CE 2797
www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 8222