



**INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH
SYSTEME DE PERFUSION - 4 FRENCH
SISTEMA A INFUSIONE - 4 FRENCH
INFUSIONSSYSTEM - 4 FRENCH
SISTEMA DE INFUSIÓN - 4 FRENCH
SISTEMA DE INFUSÃO - 4 FRENCH
ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА (РАЗМЕР 4 ПО ФРАНЦУЗСКОЙ ШКАЛЕ)**

MERTMEDICAL®

INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH

Intended Use of Product

A. Indications

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

B. Contraindications

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

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

C. Cautions

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

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

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

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

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

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

D. Warning

A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance.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

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

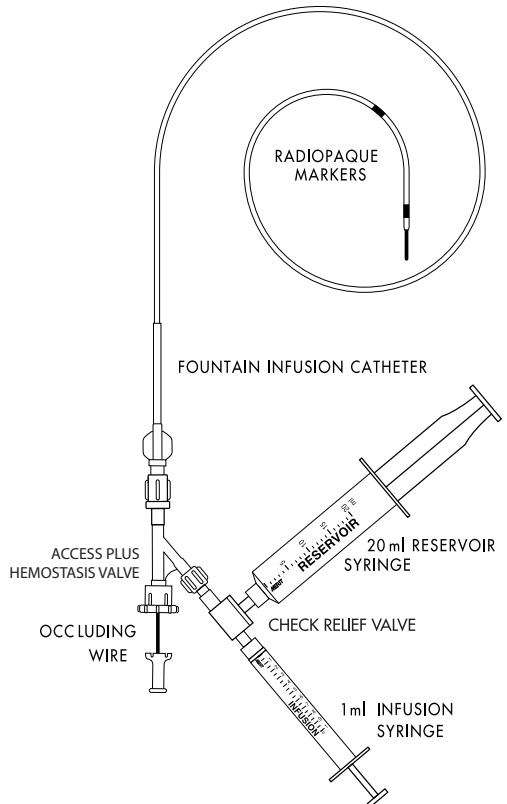
Ensure that all connections are secure before use. Do not over tighten as excessive force may damage the product.

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

This device is intended for single use only.

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

Store in a cool dry place.



Description of Device

The Fountain Infusion System consists of the following components:

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

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

One (1) Check Relief Valve (CRV)

One (1) Access Plus hemostasis valve

One (1) 1 ml Medallion® Infusion syringe

One (1) 20 ml Medallion Reservoir syringe

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Flushing and Debubbling the System

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

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

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

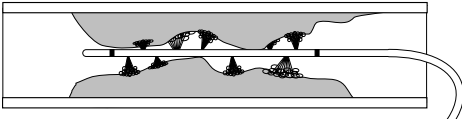


Figure 1

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

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

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

5. Remove the 0.035" placing guide wire.

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

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

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

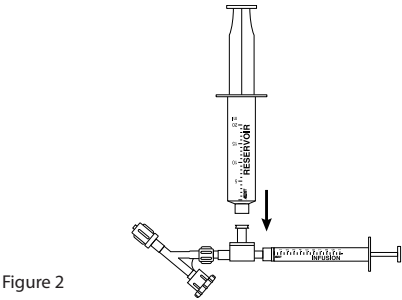


Figure 2

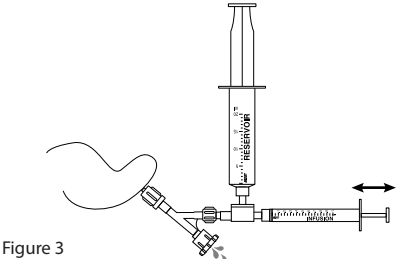


Figure 3

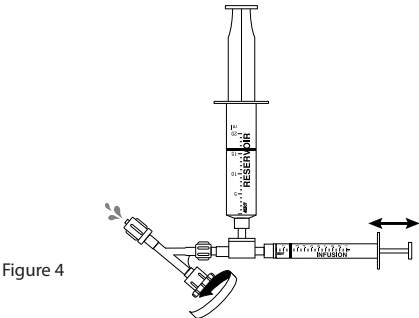


Figure 4

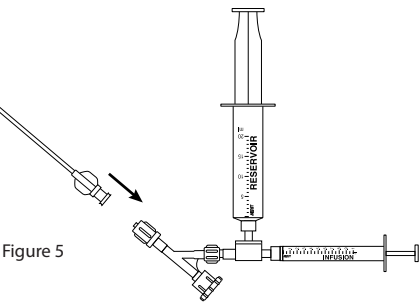


Figure 5

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

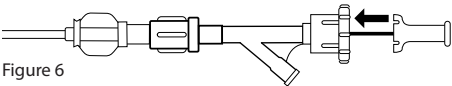
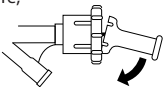


Figure 6

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



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

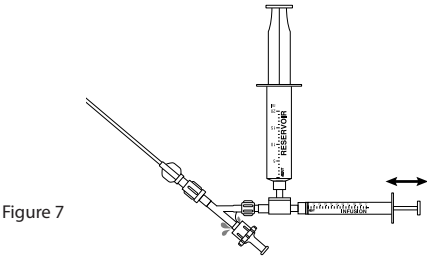


Figure 7

Priming the System with Therapeutic Solution

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

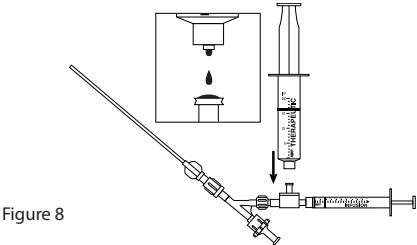


Figure 8

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

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

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

Administering Infusion Therapy

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

I.V. Pump Infusion Instructions

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

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

SYMBOL	DESIGNATION
	Caution
	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 use if package is damaged and consult instructions for use.
	Single Use
	Non-pyrogenic
	Manufacturer
	Sterile Using Ethylene Oxide
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Authorized Representative in the European Community

SYSTEME DE PERFUSION - 4 FRENCH

Utilisation du dispositif

A. Indications

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

B. Contre-indications

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

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

C. Avertissements

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

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

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

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

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

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

D. Mise en garde

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

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

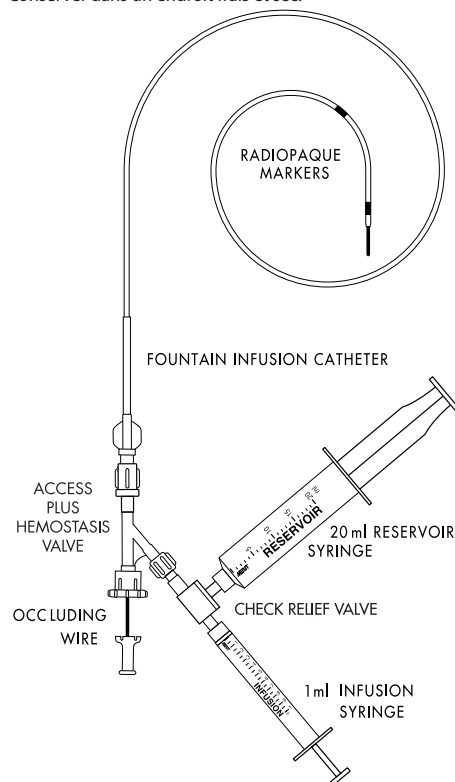
Avant de commencer la perfusion, s'assurer que toutes les connexions sont étanches. Éviter de trop serrer pour ne pas endommager les pièces.

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

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

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

Conserver dans un endroit frais et sec.



Description du dispositif

Le système de perfusion Fountain comprend les pièces suivantes :

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

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

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

Une (1) valve hémostatique Access Plus

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

Une (1) seringue Medallion de 20 ml

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

Mode d'Emploi

Vidange et purge du système

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

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

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

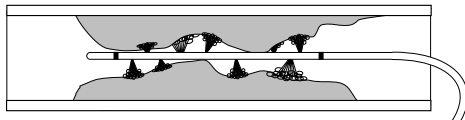


Figure 1

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

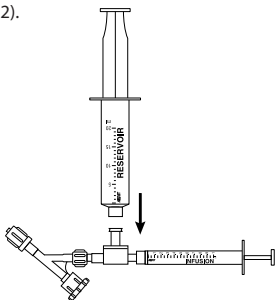


Figure 2

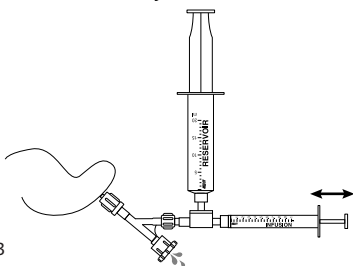


Figure 3

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

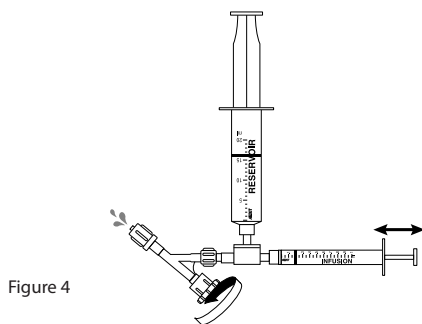


Figure 4

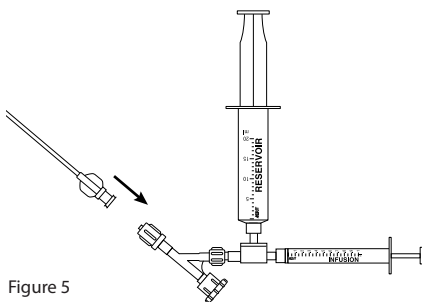


Figure 5

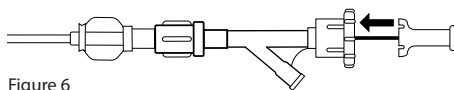


Figure 6

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

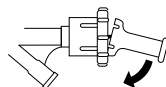
Mise en garde : Il ne faut jamais faire avancer ou retirer un fil-guide si l'on sent une résistance, car on risque alors de causer une lésion vasculaire et (ou) d'endommager le fil-guide. En pareil cas, déterminer la cause de la résistance par radioscopie et prendre les mesures nécessaires pour corriger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

6. Continuer à activer la seringue de perfusion, afin que le liquide forme un ménisque dans la partie distale de la valve hémostatique. Fixer ensuite le cathéter du système de perfusion Fountain à la valve, en raccordant le connecteur luer à l'écrou de la valve hémostatique. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la jonction (figure 5).

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

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

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



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

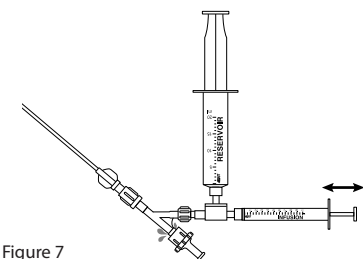


Figure 7

Amorce du système avec l'agent thrombolytique

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

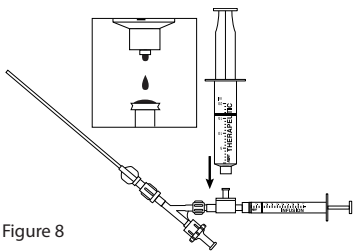


Figure 8

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

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

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

Administration de l'agent thrombolytique

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

Emploi avec une pompe à perfusion

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

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

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Mise en garde
	Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Usage unique
	Apyrogène
	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

SISTEMA A INFUSIONE - 4 FRENCH

Finalità d'uso del prodotto

A. Indicazioni

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

B. Controindicazioni

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

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

C. Avvertimenti

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

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

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

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

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

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

D. Attenzione

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

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

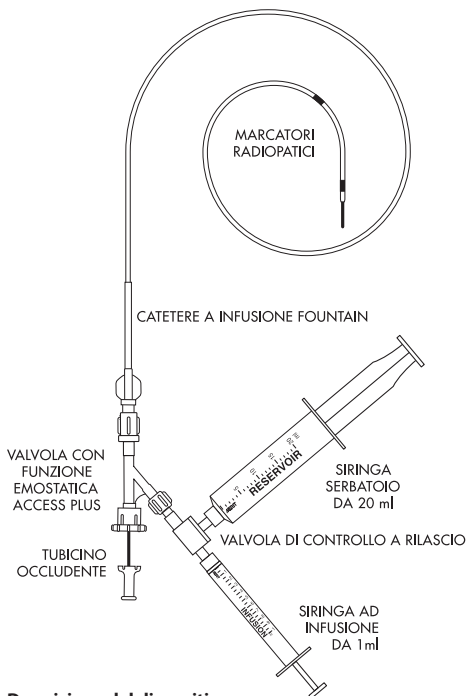
Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri prima dell'uso. Non stringere più del dovuto poiché una forza eccessiva può danneggiare il prodotto.

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

Questo dispositivo è soltanto monouso.

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

Tenere in un luogo fresco e asciutto.



Descrizione del dispositivo

Il sistema ad infusione Fountain consiste dei seguenti componenti:

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

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

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

Una (1) valvola emostatica Access Plus

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

Una (1) siringa serbatoio Medallion da 20 ml

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Pulire con un getto d'acqua e togliere l'aria dal sistema

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

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

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

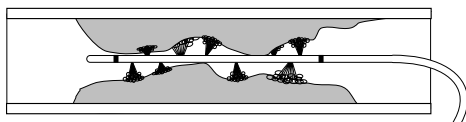


Figura 1

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

4. Preparare l'emostato e le valvole di controllo mettendo un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica mentre si attiva la siringa a infusione da 1 ml (Figura 3). Ciò forzerà la soluzione fisiologica fuori dal coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica girandolo in direzione oraria (Figura 4). Continuare ad attivare la siringa a infusione per togliere l'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

5. Rimuovere il tubicino guida 0,035".

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

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

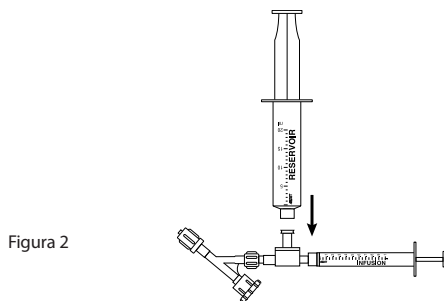


Figura 2

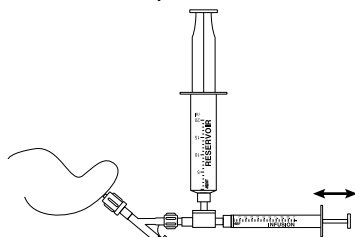


Figura 3

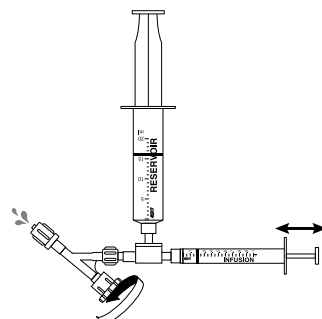


Figura 4

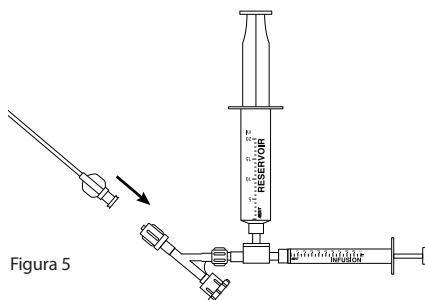


Figura 5

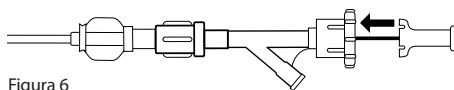
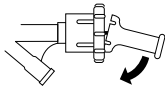


Figura 6

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

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

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



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

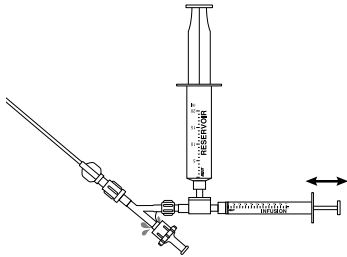


Figura 7

Preparare il sistema con la soluzione terapeutica

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

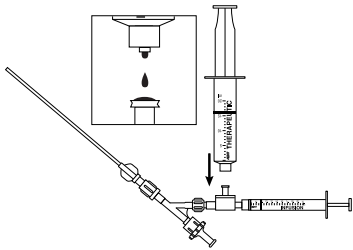


Figura 8

11. Aspirare 1 ml di soluzione terapeutica nella siringa a infusione. Preparare l'intero sistema con soluzione terapeutica abbassando lo stantuffo della siringa a infusione da 1 ml. I volumi principali del sistema approssimativo per ogni catetere sono i seguenti:
catetere a 45 cm - 1,0 ml
catetere a 90 cm - 1,5 ml
catetere a 135 cm - 2,0 ml

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

Somministrare la terapia a infusione

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

Istruzioni per l'infusione a pompa I.V.

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

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

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Attenzione
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Monouso
	Apirogeno
	Produttore
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

INFUSIONSSYSTEM - 4 FRENCH

Vorgesehene Verwendung des Produkts

A. Indikationen

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

B. Kontraindikationen

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

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

C. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

D. Warnung

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

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

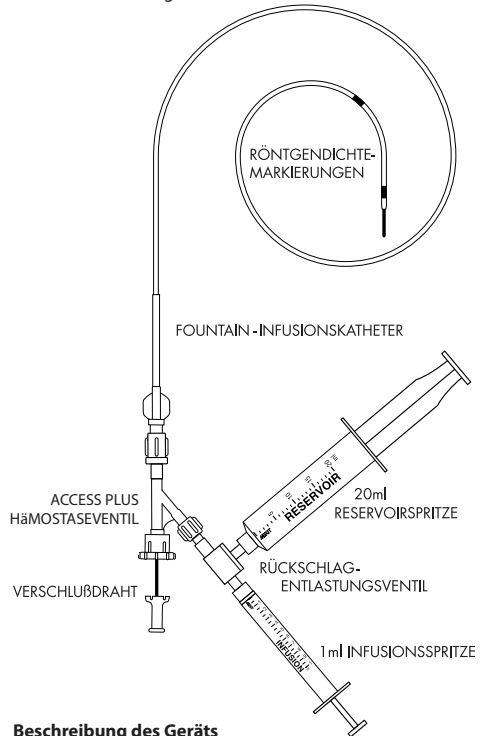
Vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen dürfen jedoch nicht zu fest angezogen werden, da durch einen zu hohen Kraftaufwand das Produkt beschädigt werden kann.

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

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Kühl und trocken lagern.



Beschreibung des Geräts

Das Fountain-Infusionssystem umfaßt die folgenden Komponenten:

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

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

Ein (1) Rückschlag-Entlastungsventil (REV)

Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Eine (1) 1 ml Medallion® Infusionsspritze

Eine (1) 20ml Medallion Reservoirspritze

Diese Komponenten können getrennt oder zusammen verpackt sein.

Gebrauchsanleitung

Spülen des Systems und Beseitigung von Luftblasen

1. Den Fountain-Infusionskatheter mit steri-ler, heparinisierter normaler Kochsalzlösung spülen, so daß die gesamte Luft entfernt wird.

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

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

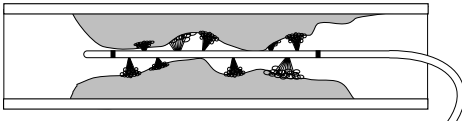


Abbildung 1

3. Die 1 ml Infusionsspritze, das REV und das Hämosta-seventil sind vormontiert. Die 20 ml Reservoirspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen und mit der seitlichen Eintrittsöffnung des Rückschlagventils ver-binden (Abbil-dung 2).

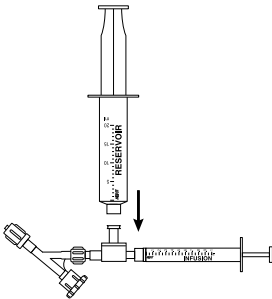


Abbildung 2

4. Das Hämostaseventil und das Rück-schlagventil vorbe-reiten; hierzu wird ein behandschuhter Daumen über den am Hämostaseventil befindlichen Rotations-adapter gelegt und gleichzeitig die 1 ml Infusionsspritze betätigt (Abbildung 3). Hier-durch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe zu das Hämostaseventil aus. Die Ver-schlusskappe durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen (Abbildung 4). Die Infusionsspritze weiter aktivieren, um das distale Segment des Hämostaseventils von Luftein-schlüssen zu befreien.

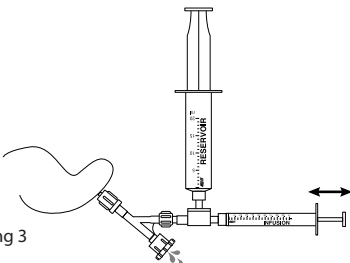


Abbildung 3

Abbildung 4

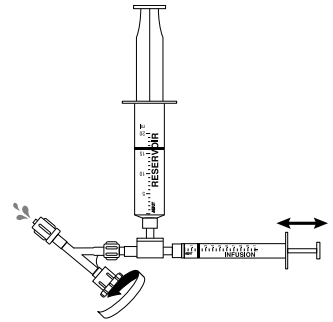


Abbildung 5

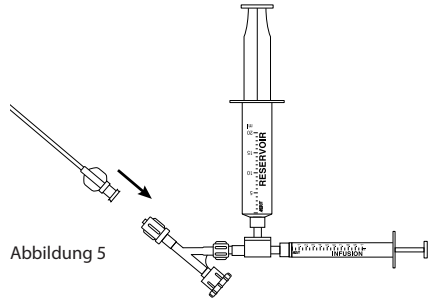
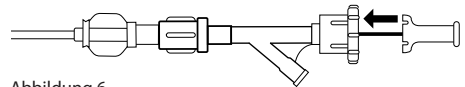


Abbildung 6



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

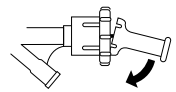
Warnung: Ein Führungsdraht darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden. Wird der Führungsdraht gegen einen Widerstand vorgeschoben, könnte es möglicherweise zu einem Gefäßtrauma und/oder einer Beschädigung des Drahtes kommen. Die Ursache für den Widerstand sollte röntgen-oskopisch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

6. Die Infusionsspritze weiter betätigen. Hierdurch wird gewährleistet, daß sich am distalen Segment des Häm-o-staseventils ein Flüssigkeitsmeniskus einstellt. Den Rota-tions-adapter des Hämostaseventils mit dem Luer-lock-verbinder am Fountain-Infusionska-theter verbinden; dabei darauf achten, daß eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüs-sigkeit hergestellt wird (Abbildung 5).

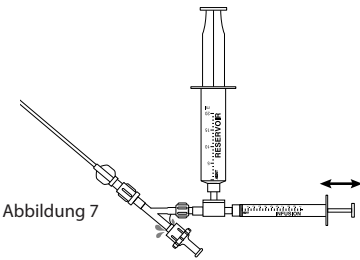
7. Das Hämostaseventil waagrecht halten und den ver-schlusskappe am Hämostasev-entil lösen.

8. Den Verschlussdraht durch das Hämosta-seventil schieben und im Fountain-Infusionskatheter plazieren. Das proximale Ende des Verschlussdrahts in die Kappe des Häm-o-staseventils einschnappen lassen (Siehe Abbildung 6).

Hinweis: Zum Entfernen des Verschlussdrahts die Verschlusskappe des Hämostaseventils lösen. Das proximale Drahtende durch seitliches herunterdrücken von der Kappe des Hämostaseventils lösen.

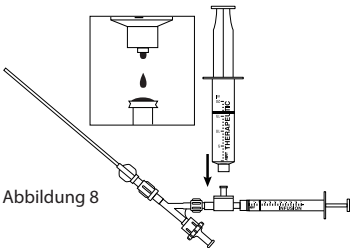


9. Die 1 ml Infusionsspritze aktivieren, bis heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20 ml Reservoirspritze durch die Verschlusskappe des Hämostaseventils austritt (Abbildung 7). Wenn die gesamte Luft aus dem System ausgespült ist, die Verschlusskappe am proximalen Ende des Verschlußdrahtes schließen.



Vorbereiten des Systems mit therapeutischer Lösung

10. Die Reservoirspritze mit der Kochsalz-lösung von der Eintrittsöffnung des Rück-schlagventils abnehmen. Gegen eine Sprit-ze mit der gewünschten therapeutischen Lösung auswechseln. Eine geringe Menge therapeutische Lösung in den Luerlock-Anschluß der Eintrittsöffnung tropfen, damit sich beim Herstellen der Verbindung ein Flüssigkeits-meniskus ergibt (Abbildung 8); hierdurch wird der Eintritt von Luft in das System vermieden.



11. 1 ml therapeutische Lösung in die Infu-sionsspritze aufziehen. Durch Herunter-drücken des Kolbens der 1 ml Infusions-spritze das gesamte System vorbereitend mit therapeutischer Lösung spülen. Folgende Mengen können für die einzelnen Katheter zur Vorbereitung des Systems als Richtwerte gelten:

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

Warnung: Alle therapeutischen Lösungen sind entspre-chend der Gebrauchsanleitung des Herstellers zu infundieren.

Infusion des Thrombolytikums

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

Hinweise für die I.V. Pumpinfusion

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

Das vorbereitete Hämostaseventil mit der I.V. Zuleitung verbinden, die entsprechend den Anweisungen des Her-stellers vorberei-tet wurde. Darauf achten, daß die Verbind-ung luftdicht ist. Hinweis: Die "Verschlußalarmdruckgrenze" der verwen-deten I.V. Infusionspumpe sollte auf 10 psi oder 517 mm Hg eingestellt werden.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Vorsicht
	Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der E.U. anfordern Kundendienst
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.
	Einmalgebrauch
	Nicht-pyrogen
	Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einmalgebrauch
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

SISTEMA DE INFUSIÓN - 4 FRENCH

Uso del producto

A. Indicaciones

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

B. Contraindicaciones

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

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

C. Precauciones

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

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

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

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

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

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

D. Advertencia

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

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

una colocación incorrecta que puede ocasionar lesiones en el paciente o su muerte.

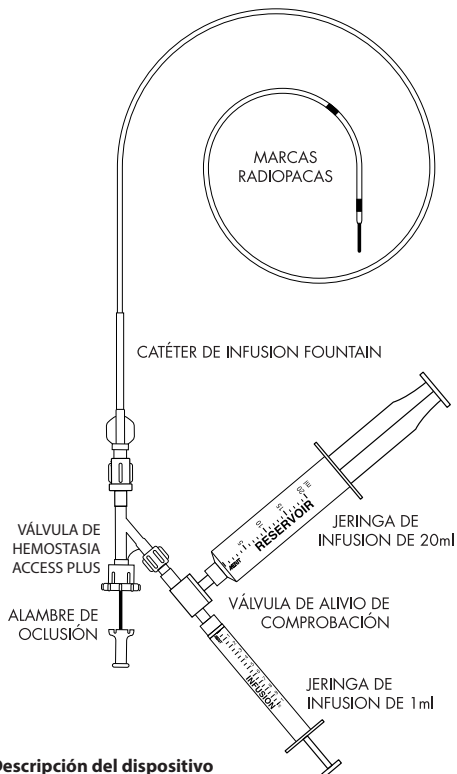
Compruebe que todas las conexiones sean seguras antes de usar el sistema. No aplique demasiada fuerza sobre las conexiones, ya que podría dañar el producto.

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

Este dispositivo es de un solo uso.

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

Guardar en un lugar seco y frío.



Descripción del dispositivo

El Sistema de Infusión Fountain consiste en los siguientes componentes:

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

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

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

Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

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

Una (1) jeringa reservorio Medallion de 20 ml

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

Instrucciones de uso

Lavado y purgado de las burbujas del sistema

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

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

2. Coloque el Catéter de Infusión Fountain mediante control fluoroscópico siguiendo el protocolo estándar del hospital. El Catéter de Infusión Fountain pasará a través de un introductor estándar 5F y sobre un alambre guía de 0,035" (0,89 mm). Las dos marcas radiopacas del Catéter de Infusión Fountain indican el segmento de infusión donde están colocados los agujeros laterales. (Figura 1)

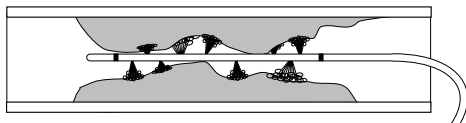


Figura 1

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

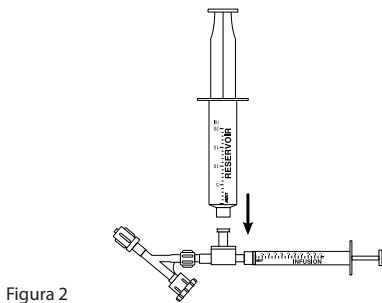


Figura 2

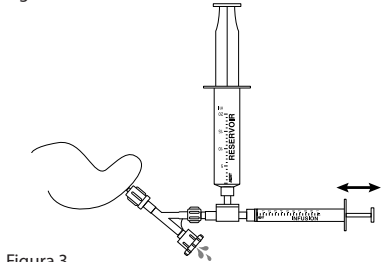


Figura 3

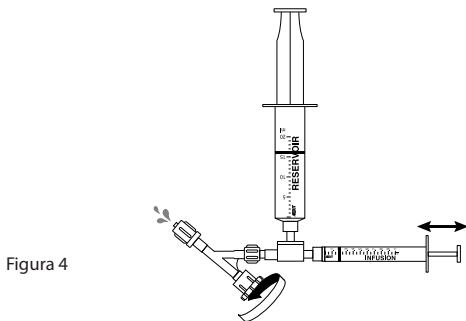


Figura 4

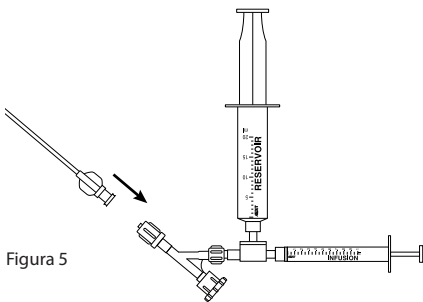


Figura 5

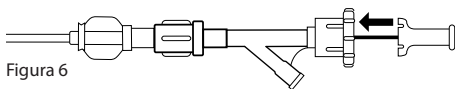


Figura 6

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

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

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

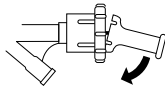
6. Continúe activando la jeringa de infusión. Esto asegurará que hay un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula de hemostasia. Conecte el adaptador rotatorio de la válvula de hemostasia al conector luer-lock del Catéter de Infusión Fountain, asegurándose de que se establece una conexión líquido-líquido. (Figura 5)

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

8 Coloque el alambre guía de oclusión a través de la válvula de hemostasia y sitúelo en el Catéter de Infusión Fountain.

Ajuste el extremo proximal del alambre guía de oclusión en el tapón de la válvula de hemostasia. (Véase la Figura 6)

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



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

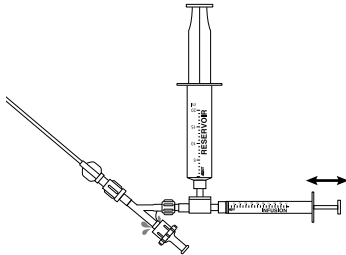


Figura 7

Cebado del sistema con solución terapéutica

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

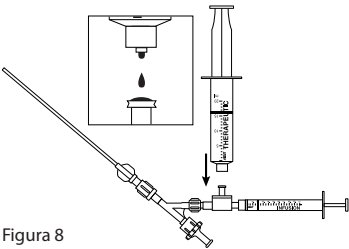


Figura 8

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

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

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

Administración del tratamiento por infusión

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

Instrucciones de la bomba intravenosa

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

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

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Precaución
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	No utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Para un solo uso
	No pirógeno
	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

SISTEMA DE INFUSÃO - 4 FRENCH

Uso previsto do produto

A. Indicações

O Sistema de Infusão Fountain se destina a administrar infusões de várias soluções terapêuticas na vasculatura periférica de um paciente.

B. Contra-indicações

O uso do Sistema de Infusão Fountain é contra-indicado para a vasculatura coronária.

O uso do Sistema de Infusão Fountain é contra-indicado durante o exame de ressonância magnética.

C. Cuidados

Não use o Sistema de Infusão Fountain com um turboinjetor. Poderão ocorrer danos no cateter ou na válvula de hemostasia.

Não administre soluções por meio do Sistema de Infusão Fountain sem que o Fio de Oclusão da Merit esteja instalado. Caso não se utilize o Fio de Oclusão da Merit, a maior parte da solução terapêutica será administrada somente a partir da extremidade do cateter e não através das aberturas laterais.

Não administre soluções no Cateter de Infusão Fountain com fios instalados diferentes do Fio de Oclusão da Merit. Usar um fio guia padrão ou um fio de oclusão de outro fabricante poderá resultar em danos potenciais ao cateter e/ou em lesões ao paciente.

O Sistema de Infusão Fountain deve ser usado somente por médicos que possuam o conhecimento integral de terapias com infusão e as complicações associadas dessas terapias com infusão.

Não substitua ou modifique quaisquer componentes do sistema com um componente de outro fabricante. A Merit Medical não pode garantir a função adequada dos componentes de outro fabricante. Use somente a válvula de hemostasia Merit Access Plus™ com o Cateter de Infusão Fountain.

Na introdução do Cateter de Infusão Fountain por meio de um enxerto sintético, uma bainha introdutora deverá ser usada. Poderão ocorrer danos ao cateter de infusão se nenhuma bainha introdutora for usada.

D. Aviso

O fio guia nunca deverá ser introduzido ou retirado se houver resistência. Se o fio guia for introduzido onde houver resistência, ele poderá causar um trauma no vaso e/ou danos ao fio. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia.

Todos os componentes devem ser lavados adequadamente com solução salina heparinizada para deslocar o ar antes da inserção dos mesmos no corpo. Poderão ocorrer complicações se o ar não tiver sido deslocado. É necessário verificar a colocação correta do fio guia, cateter e fio de oclusão por fluoroscopia. A falta de utilização de fluoroscopia poderia resultar na colocação incorreta dos componentes, acarretando lesões ou morte do paciente.

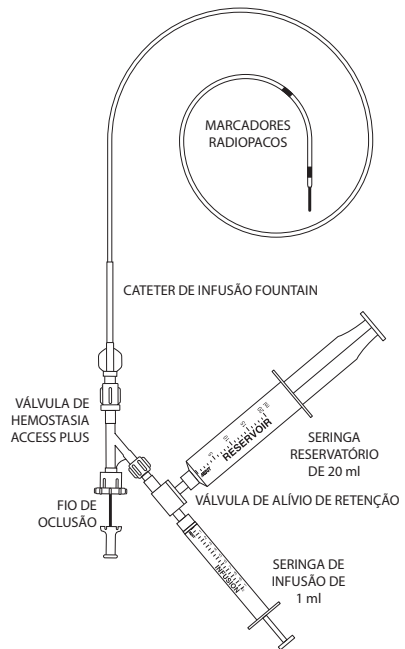
Certifique-se de que todas as conexões estão firmes antes do uso. Não aperte excessivamente porque a força excessiva poderá danificar o produto.

Todos os agentes terapêuticos a serem administrados devem ser usados de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Esse dispositivo se destina a uma única utilização somente.

Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

Guarde em local fresco e seco.



Descrição do dispositivo

O Sistema de Infusão Fountain consiste nos seguintes componentes:

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

Um (1) Fio de Oclusão que fecha a extremidade distal do Cateter de Infusão Fountain.

Uma (1) Válvula de Alívio de Retenção (CRV)

Uma (1) válvula de hemostasia Access Plus

Uma (1) seringa de infusão Medallion® de 1 ml

Uma (1) seringa reservatório Medallion de 20 ml

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

Instruções de utilização

Lavagem e remoção de bolhas do sistema

1. Lave o cateter de infusão Fountain com solução salina normal heparinizada e estétil para que todo o ar seja removido completamente.

Aviso: Poderão ocorrer complicações se todo o ar não tiver sido removido antes da inserção do dispositivo no corpo.

2. Coloque o Cateter de Infusão Fountain na posição adequada com o auxílio de fluoroscopia, seguindo o protocolo padrão do hospital. O Cateter de Infusão Fountain passará por uma bainha introdutora padrão de 5F e sobre um fio guia de 0,035" (0,89 mm). As duas faixas marcadoras radiopacas do Cateter de Infusão Fountain indicam o segmento de infusão no qual a infusão do orifício lateral ocorrerá. (Figura 1)

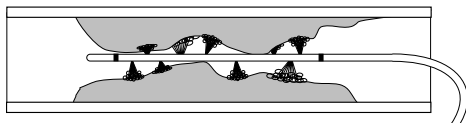


Figura 1

3. A seringa de infusão de 1 ml, a Válvula de Alívio de Retenção (CRV) e a válvula de hemostasia estão pré-montadas. Encha a seringa reservatório de 20 ml com solução salina heparinizada e encaixe-a na abertura lateral da entrada da válvula de retenção. (Figura 2)

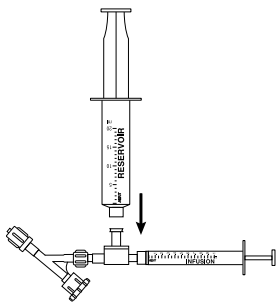


Figura 2

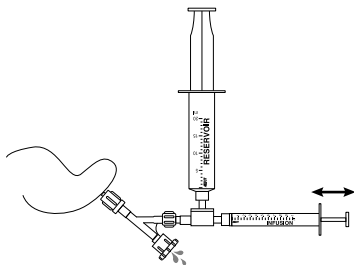


Figura 3

4. Prepare as válvulas de hemostasia e retenção colocando o polegar envolto em luva sobre o adaptador giratório localizado na válvula de hemostasia, enquanto ativa a seringa de infusão de 1 ml. (Figura 3) Isso fará com que a solução salina seja direcionada para fora da tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia. Feche a tampa posterior girando-a no sentido horário (Figura 4). Continue a ativar a seringa de infusão para retirar as bolhas do segmento

distal da válvula de hemostasia.

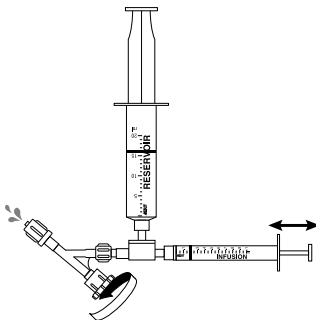


Figura 4

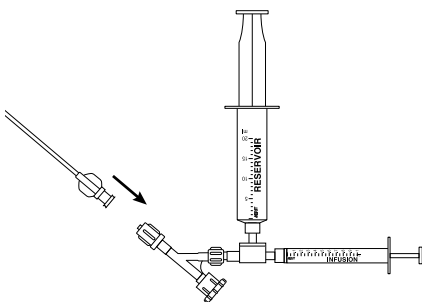


Figura 5

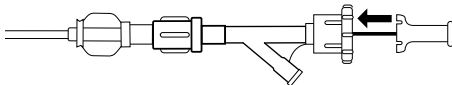


Figura 6

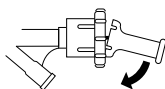
5. Remova o fio guia de colocação de 0,035".

Aviso: Um fio guia nunca deverá ser introduzido ou removido se houver resistência. Se o fio guia for introduzido onde houver resistência, ele poderá causar um trauma no vaso e/ou danos ao fio. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia. Tome as providências necessárias para corrigir o problema.

6. Continue a ativar a seringa de infusão. Isso garantirá que um menisco líquido esteja no segmento distal da válvula de hemostasia. Encaixe o adaptador giratório da válvula de hemostasia no conector de travamento de Luer no Cateter de Infusão Fountain, confirmando se uma conexão líquido-líquido foi estabelecida. (Figura 5)

7. Enquanto segura a válvula de hemostasia em uma posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior da válvula.

8. Coloque o Fio De Oclusão pela válvula de hemostasia e posicione o mesmo no Cateter de Infusão Fountain. Encaixe a extremidade proximal do Fio De Oclusão na tampa da válvula de hemostasia. (Veja a Figura 6)



Observação: Para remover o fio de oclusão, solte a tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia. Pressione a tampa da extremidade proximal para baixo para desengatá-la da válvula de hemostasia.

9. A seringa de infusão de 1 ml deve ser ativada de modo que a solução salina heparinizada da seringa reservatório de 20 ml passe pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia. (Veja a Figura 7) Quando todo o ar tiver sido deslocado, a tampa da extremidade posterior deverá ser apertada na extremidade proximal do fio de oclusão.

Preparando o sistema com solução terapêutica

10. A seringa reservatório contendo solução salina é removida da abertura de entrada da válvula de retenção. Substitua a mesma pela seringa contendo a solução terapêutica desejada. Pingue um pequeno volume de solução terapêutica na trava de Luer da abertura de entrada para criar um menisco à medida que a conexão é feita (Figura 8), evitando assim a introdução de bolhas de ar no sistema.

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

- 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 administrados devem ser usados de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Administração da terapia com infusão

12. Aspire o volume desejado de solução terapêutica na seringa de infusão de 1 ml. Para administrar a solução terapêutica, pressione o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml, conforme necessário. Esse procedimento deve ser repetido durante toda a terapia, como prescrito pelo médico.

Instruções de infusão endovenosa por bomba

Prepare o Cateter de Infusão Fountain e a válvula de hemostasia conforme descrito nas instruções anteriores. Coloque o cateter, a válvula de hemostasia e o fio de oclusão, conforme descrito anteriormente. O fio de oclusão e o cateter sempre devem ser colocados com o auxílio de fluoroscopia.

Encaixe a válvula de hemostasia preparada na linha endovenosa que foi preparada de acordo com as instruções de uso do fabricante. Confirme se a conexão está fechada hermeticamente. Observação: A bomba de infusão endovenosa usada deve ter um "limite de pressão de alarme de oclusão" configurado para 10 psi ou 517 mmHg.

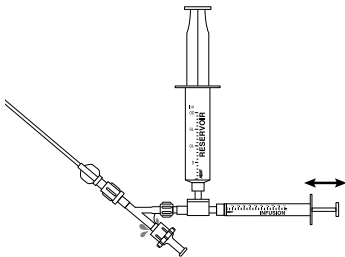


Figura 7

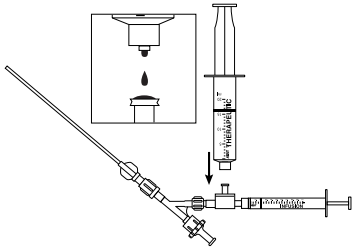


Figura 8

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.
	Utilização única
	Não pirogênico
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

ИНFUЗИОННАЯ СИСТЕМА (РАЗМЕР 4 ПО ФРАНЦУЗСКОЙ ШКАЛЕ)

Назначение изделия

А. Показания

Инфузионная система Fountain предназначена для проведения инфузий растворов различных лекарственных средств в периферическую сосудистую систему пациента.

В. Противопоказания

Инфузионная система Fountain противопоказана к применению в коронарной сосудистой системе.

Инфузионная система Fountain противопоказана к применению во время магнитно-резонансной томографии.

С. Предостережения

Запрещается использовать инфузионную систему Fountain с автоматическим инжектором. Это чревато повреждением катетера или гемостатического клапана.

Запрещается вливать раствор через инфузионную систему Fountain без установленного окклюзионного проводника Merit Occluding Wire. Без использования окклюзионного проводника Merit Occluding Wire большая часть раствора лекарственного средства будет вливаться только через конец катетера, а не через боковые отверстия.

Запрещается вливать раствор в инфузионный катетер Fountain при любом установленном проводнике, кроме окклюзионного проводника Merit Occluding Wire. Использование стандартного проволочного проводника или окклюзионного проводника другого производителя может привести к повреждению катетера и (или) травме пациента.

Инфузионная система Fountain должна использоваться только врачами, хорошо разбирающимися в видах инфузионной терапии и связанных с ними осложнениях.

Запрещается заменять или изменять какие-либо компоненты системы с помощью компонентов, изготовленных любыми другими производителями. Компания Merit Medical не может гарантировать надлежащее функционирование компонентов другого производителя. С данным инфузионным катетером Fountain следует использовать только гемостатический клапан Merit Access Plus™.

При проведении инфузионного катетера Fountain через синтетический шунт следует использовать интродьюсер. В противном случае может произойти повреждение инфузионного катетера.

Д. Предупреждение

Запрещается продвигать и извлекать проволочный проводник при наличии сопротивления. Если продвигать проволочный проводник при наличии сопротивления можно травмировать сосуд и (или) повредить проводник. Причину сопротивления следует определить с помощью рентгеноскопии.

Все компоненты необходимо тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы вытеснить из них воздух перед введением в организм. В противном случае могут иметь место осложнения. С помощью рентгеноскопии необходимо убедиться в том, что проволочный проводник, катетер и окклюзионный проводник установлены правильно. Если этого не сделать, проводник,

катетер и окклюзионный проводник могут быть установлены неправильно, что может привести к травме или смерти пациента.

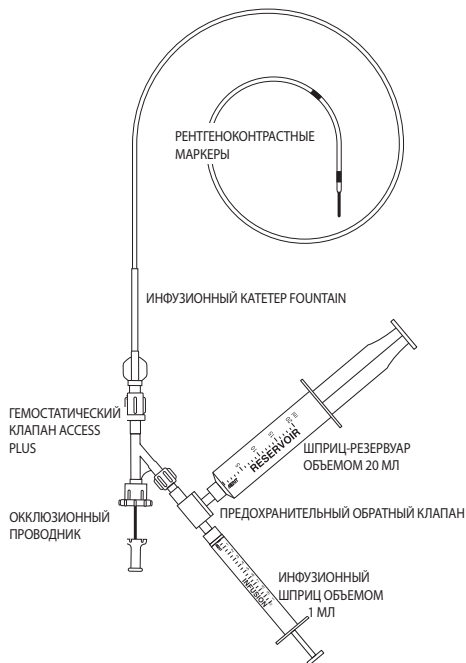
Перед применением убедитесь в надежности всех соединений. Не затягивайте соединения слишком сильно, поскольку применение избыточной силы может привести к повреждению изделия.

Все лекарственные средства, предназначенные для вливаний, необходимо использовать в соответствии с указаниями изготовителя.

Данное устройство предназначено только для одноразового использования.

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Хранить в прохладном сухом месте.



Описание устройства

Инфузионная система Fountain состоит из следующих компонентов:

1 (один) инфузионный катетер Fountain с инфузионными отверстиями в дистальной части катетера.

1 (один) окклюзионный проводник, который перекрывает дистальный конец инфузионного катетера Fountain.

1 (один) обратный предохранительный клапан (Check Relief Valve, CRV)

1 (один) гемостатический клапан Access Plus

1 (один) инфузионный шприц Medallion® объемом 1 мл

1 (один) шприц-резервуар Medallion® объемом 20 мл

Указанные выше компоненты могут быть упакованы в один лоток или могут быть упакованы по отдельности.

Указания по применению

Промывание системы и удаление пузырьков воздуха из системы

1. Промойте инфузионный катетер Fountain стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы полностью удалить весь воздух.

Внимание! Если перед введением в организм не удалить весь воздух, это может привести к осложнениям.

2. Произведите установку инфузионного катетера Fountain под рентгеноскопическим контролем в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения. Инфузионный катетер Fountain проходит через стандартный интродьюсер размера 5F и по проводочному проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Две рентгеноконтрастные маркерные полоски на инфузионном катетере Fountain обозначают сегмент катетера, где происходит инфузия через боковые отверстия (рис. 1).

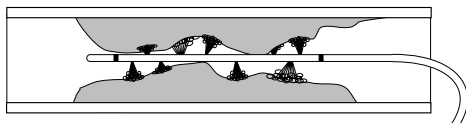


Рис. 1

3. Инфузионный шприц объемом 1 мл, предохранительный обратный клапан и гемостатический клапан поставляются в сборе. Заполните шприц-резервуар объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором и подсоедините к входному боковому порту обратного клапана (рис. 2).

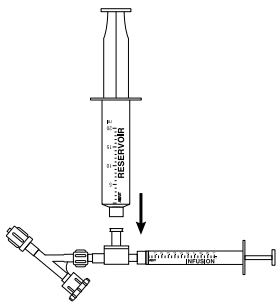


Рис. 2

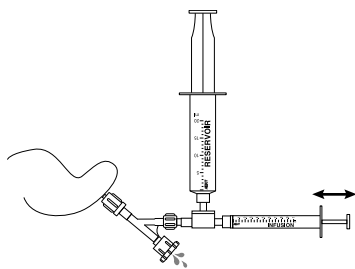


Рис. 3

4. Подготовьте гемостатический клапан и обратный клапан, поместив большой палец руки в перчатке поверх вращающегося адаптера, располагающегося на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие инфузионный шприц объемом 1 мл (рис. 3). При этом физиологический раствор начнет поступать из заднего колпачка гемостатического клапана. Закройте задний колпачок, повернув его по часовой стрелке (рис. 4). Продолжайте нажимать на поршень инфузионного шприца для удаления пузырьков воздуха из дистального сегмента гемостатического клапана.

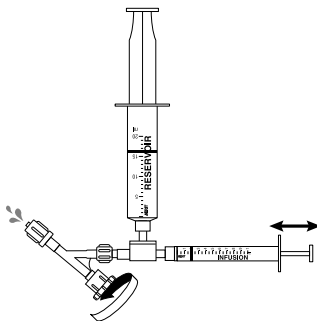


Рис. 4

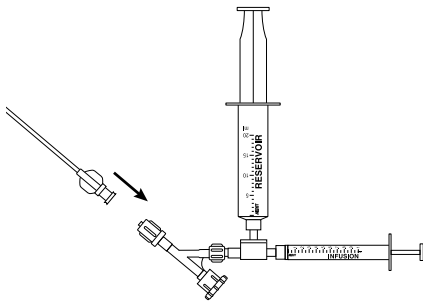


Рис. 5

5. Извлеките установочный проводочный проводник диаметром 0,035 дюйма.

Внимание! Запрещается продвигать и извлекать проводочный проводник при наличии сопротивления. Если продвигать

проволочный проводник при наличии сопротивления, можно травмировать сосуд и (или) повредить проводник. Причину сопротивления следует определить с помощью рентгеноскопии. Примите все необходимые меры для устранения проблемы.

6. Продолжайте надавливать на поршень инфузионного шприца. Это обеспечит расположение мениска жидкости в дистальном сегменте гемостатического клапана. Подсоедините вращающийся адаптер гемостатического клапана к люэровскому разьему на инфузионном катетере Fountain, убедившись в наличии соединения жидкость-жидкость (рис. 5).

7. Удерживая гемостатический клапан в горизонтальном положении, ослабьте задний колпачок на гемостатическом клапане.

8. Проведите окклюзионный проводник через гемостатический клапан и вставьте его в инфузионный катетер Fountain. Зафиксируйте проксимальный конец окклюзионного проводника в колпачке гемостатического клапана (см. рис. 6).

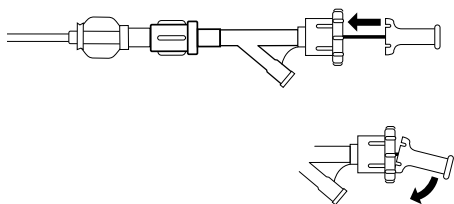


Рис. 6

Примечание. Для извлечения окклюзионного проводника ослабьте задний колпачок гемостатического клапана. Нажмите на проксимальный конец колпачка по направлению вниз, чтобы высвободить его из гемостатического клапана.

9. Следует нажать на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из шприца-резервуара объемом 20 мл стал поступать через задний колпачок гемостатического клапана (рис. 7). Когда весь воздух будет вытеснен, следует затянуть задний колпачок на проксимальном конце окклюзионного проводника.

Предварительное заполнение системы раствором лекарственного средства

10. Отсоедините шприц-резервуар с физиологическим раствором от выходного порта обратного клапана. Установите на его место шприц с желаемым раствором лекарственного средства. Введите по капле небольшое количество раствора лекарственного средства в люэровский наконечник входного порта, чтобы поднять мениск при установлении соединения (рис. 8) и тем самым предотвратить появление воздушных пузырьков в системе.

11. Наберите в инфузионный шприц 1 мл раствора лекарственного средства. Заполните всю систему раствором лекарственного средства, надавливая на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл. Ниже представлены приблизительные объемы раствора, необходимого для предварительного заполнения системы, для каждого катетера:

Катетер длиной 45 см — 1,0 мл

Катетер длиной 90 см — 1,5 мл

Катетер длиной 135 см — 2,0 мл

Внимание! Все лекарственные средства, предназначенные для вливаний, необходимо использовать в соответствии с указаниями изготовителя.

Проведение инфузионной терапии

12. Наберите в инфузионный шприц объемом 1 мл необходимое количество раствора лекарственного средства. Для вливания раствора лекарственного средства надавливайте на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл, пока он не опустится до необходимого уровня. Данную процедуру следует повторять на протяжении всего сеанса терапии согласно указаниям врача.

Указания по применению помпы для внутривенных вливаний

Предварительно заполните инфузионный катетер Fountain и гемостатический клапан в соответствии с указаниями выше. Установите катетер, гемостатический клапан и окклюзионный проводник в соответствии с указаниями выше. Установку окклюзионного проводника и катетера следует всегда выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Подсоедините подготовленный гемостатический клапан к системе для внутривенного введения, подготовленной в соответствии с указаниями производителя. Убедитесь в герметичности соединения. Примечание. Установленное «предельно допустимое давление окклюзии» используемой помпы для внутривенных вливаний должно быть равно 10 фунтам на квадратный дюйм или 517 мм рт. ст.

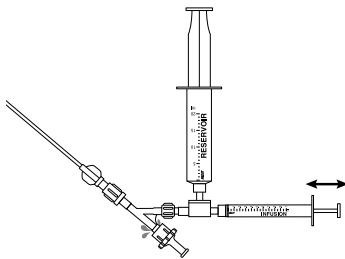


Рис. 7

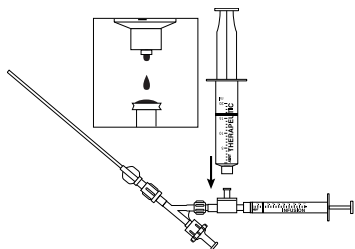


Рис. 8

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание
	Следуйте руководству по эксплуатации. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Не использовать в случае повреждения упаковки. См. руководство по эксплуатации
	Для однократного использования
	непирогенно
	Производитель
	Стерилизовано оксидом этилена
	Изделие медицинского назначения
	уникален идентификатор на устройство
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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