

"美瑞特"芳登灌輸系統

"Merit" Fountain Infusion System

衛署醫器輸字第 010486 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

尺寸: 4F

產品的用法(Intended Use Of Product)

A. 適應症(Indications)

芳登灌輸系統(以下稱本產品)是用於執行將不同種類的治療溶液,經由本導管灌輸到病人的週邊血管。

B. 禁忌症(Contraindications)

本產品不適用於冠狀動脈,亦不可使用於磁共振中。

C. 提醒(Cautions)

- 不可將本產品配合動力注射機使用,可能會發生導管或止血閥的損壞。
- 當閉塞導線尚未就定位於本系統內時,不可灌注溶液入內,它會讓多數的治療用溶液自導管尾端流失,而沒有自導管上的側孔流出。
- 不可用其他的導線替代"Merit"閉塞導線並配合本產品使用做灌入動作,使用其他的導線或他牌的閉塞導線可能會造成導管損壞與病人受傷。
- 本產品只限定於非常熟悉輸液療法與其相關併發症處置的醫生使用。
- 不可更換或修改本系統的任何組件,或轉接到其他廠牌的組件上去,"美瑞特"公司不保證他廠組件適用有相同功能,只能配合使用"美瑞特"公司的Access Plus止血閥與灌注導管。
- 本產品如要進入人工血管時,必需要配合使用導引鞘,沒用導引鞘會使導管發生損壞。

D. 警告(Warning)

- 當導引線遇到阻力時,千萬不要冒然前進或抽出,如果前進時發生阻力,有可能會造成血管損傷或導線損壞,發生阻力原因必需在X光下查明。
- 所有的組件必需用含肝素生理鹽水充份沖洗,並在置入體內之前將空氣充份排除,如果空氣未排除,很容易發生併發症。要正確的將導線、導管與閉塞導線定位,必需在X光下確認,沒有正確的使用X光可能會造成定位錯誤,可能會造病人受傷或死亡。
- 使用前需確認所有的接合處是良好的,不要用力過度或扭的太緊,有可能會造成產品的損壞。
- 所有的治療劑的灌輸使用,必需依據製造商的使用說明。
- 本產品只能單次使用。
- 本產品為限定只給醫生使用。
- 儲存於乾燥陰涼處。

產品說明(Description Of Device)

本產品每組包括下列組件：

- 一條灌注導管在導管末端有灌注區
- 一條閉塞導線用來閉合灌注導管末端
- 一個Access Plus 止血閘頭
- 一枝 20c.c.Medallion Reservoir 注射筒
- 一付加壓器

上述組件可包裝於一個盤內或各自獨立包裝

系統沖洗與排氣(Flushing And Debubbling The System)

1. 使用無菌含肝素的生理鹽水沖洗灌注導管，並一併排除氣泡
警告：氣泡未排除而進入體內，會發生併發症。

2. 依據各院標準的X光下置入程序，置入灌輸導管並在X光導引下定位，本灌注導管可用0.035" 導絲通過5F導引鞘，導管上有二個X光不透標記，二標記之間為灌輸區，上面有許多灌注孔(圖1)。

3. 取出0.035" 定位導絲並放入閉塞導線，所以導管末端會被閉塞導管完全封閉(圖2)。

註：閉塞導線上近側端記號應在導管外端。

警告：如果有阻力發生，閉塞導線就不應再前進或後退，如果發生阻力仍向前推入導絲，會造成血管傷害或損傷，應該在X光下找出發生阻力原因，並用正確方法解除阻力。

4. 依據各院標準程序，將20c.c. reservoir 注射筒充滿無菌含肝素的生理鹽水，接上閘頭做排氣動作。

將注射筒接上加壓器(圖3)，並確認二者有確實接上(注射筒如果為可旋轉接頭，必需用手確實的將其轉緊)。

將加壓器朝上並扣動數次板機，直到所有的空氣自加壓器中排出(看圖3)，它可以控制加壓器內的溶液通過止血閘或其他相類似裝置(註：醫生也可以在做前述動作時接上一條軟管)。

將加壓器有Sherlock 接頭端朝上，按動幾次板機直到空氣完全排出(看圖4)，這個動作可能需重覆幾次以便完全排出空氣。

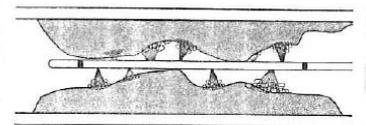
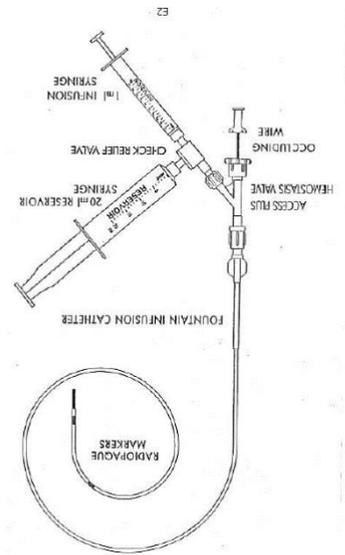


Figure 1

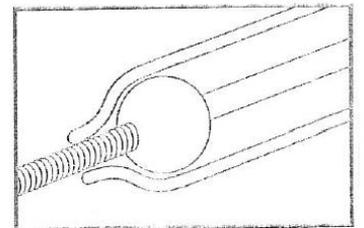


Figure 2

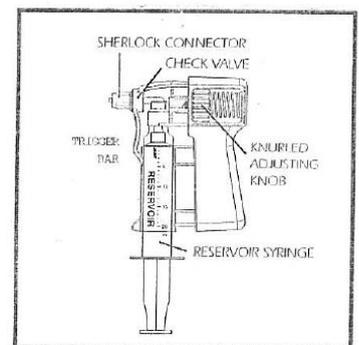


Figure 3

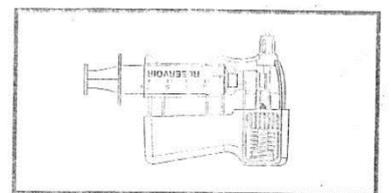


Figure 4

- 將止血閥接上加壓器(圖5)，首先用已戴手套的姆指將止血閥可旋轉接頭的出口堵住，並扣動加壓器板機，生理鹽水即會自Touhy-Borst閥口流出，然後用以順時針方向將Touhy-Borst 閥口關住(圖6)，持續扣動加壓器板機，讓生理鹽水自另一端流出將氣泡帶出(圖6)。

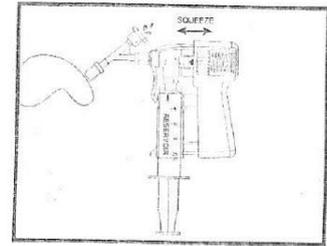


Figure 5

- 以水平位置方式握住止血閥，將止血閥上的 Touhy-Borst接頭鬆開，近側端穿過閉塞導線，不可以將灌注導管於此時接上止血閥上的旋轉頭，否則會產生空氣栓塞而可能導致患者受傷或死亡。

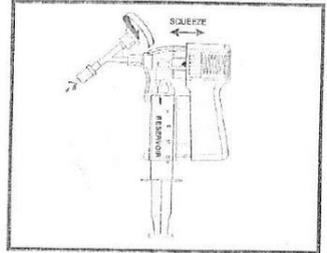


Figure 6

- 當扣動加壓器，有肝素的生理鹽水會自20c.c. reservoir 注射筒流出，經由止血閥 Touhy-Borst閥門流出(圖7)，當氣泡完全排出後，則需連同閉塞導線近側端一併鎖緊。註：閉塞導線近側端的記號位置必需是在止血閥上 Touhy-Borst 之外(圖7)，如需正確定位必需配合 x光使用。

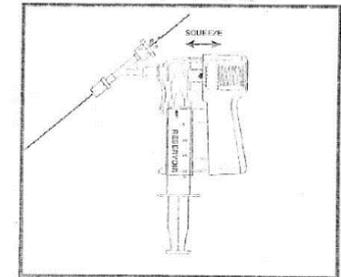


Figure 7

- 持續的壓動加壓器，並將流體在止血閥接頭上形成一弧狀的表面張力，再將止血閥的旋轉接頭與灌注導管上的 Luer Lock 接頭採取流體對流體的對接起來(圖8)。當連接完全完成，將連同在Touhy-Borst 接頭的閉塞導管一併鎖緊。

治療溶液的裝填(Priming The System With Therapeutic Solution)

- 如果醫生希望持續溶解血栓藥物給予，加壓器則必需事前準備成適合加入溶解血栓藥物的狀態，將加壓器反轉使注射筒接頭朝下(圖9)取下原無菌生理鹽水的注射筒，將注射筒吸滿溶解血栓藥物溶液，將這枝含有溶解血栓的注射筒滴少量的溶液在加壓器上的接頭上，讓它形成一個表面張力的弧狀(圖10)，再將這枝有血栓溶解藥物的空針接上加壓器接頭上(圖10)，並確認它完全的連接上並沒有空氣注入，如果有氣泡在內，可以利用加壓器上握把將空氣直接排除(空針內約有0.5ml的空間可容納一些小氣泡)。



Figure 8

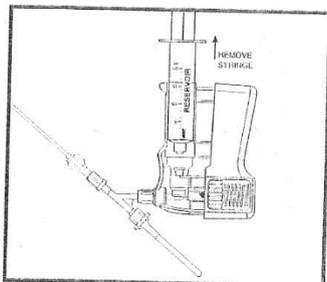


Figure 9

10. 初次注入藥物到系統輸出，依據導管長度的不同約要注入的量為：

灌輸導管長 90 公分-約 1.5mls

灌輸導管長 135 公分-約 2.0mls

警告：治療劑的注入方法必需依據各製造商的使用說明。

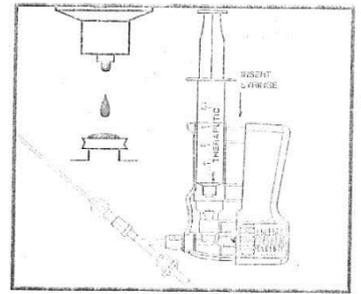


Figure 10

11. 每次注入量的大小，加壓器上可以調整自0~1ml,可旋轉位於手把上端的凸起有節的手柄來控制，握住加壓器，Sherlock 接頭指向使用者，順時針轉動手柄為減少注入量，逆時針轉動為增加注入量(圖 11)，活塞頂端的改變會改變每次流體注入的多少，因此板機每壓下一次，則設定好的一定劑量流體會被注入，同時當板機回覆時相同劑量的流體會同時充填進入活塞內。



Figure 11

依據需要扣動加壓器，溶解血栓藥物則會被注入，此一步驟要反覆持續，治療期間量的控制由醫生來決定。

使用輸液袋或輸液瓶的使用說明(Instructions For Use With A Reservoir Bag Or Bottle)

將軟管接頭接上加壓器底部的母接頭，並確實鎖緊，加壓器朝上依據前面所述採用相同的辦法填充溶液，將Sherlock 接頭朝上，持續扣動板機讓空氣完全排出，相同程序的用於止血閥與其他裝置後，即可將流體注入灌輸導管內(圖12)。注意：輸液袋/瓶內溶液的垂直高度，要持續的觀察，不可將空氣不經意的注入。

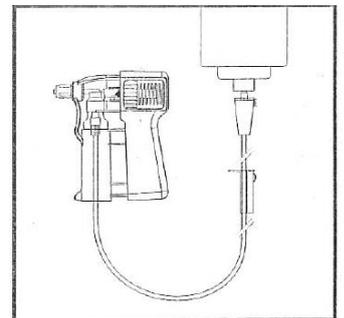


Figure 12

使用液體泵浦注入使用方法(Pump Infusion Instructions)

灌輸導管與止血閥的組合如前述，如何將導管、止血閥與閉塞導線定位如前述，閉塞導線與導管的定位一定要在X光視下進行。

連接止血閥到PUMP I.V.線上，則需依據各製造商的使用說明，但要確認連接確實。

註：使用I.V.輸液泵浦，其壓力設定需在阻塞壓力警鈴10psi或517水銀汞柱之下。

芳登灌輸系統與加壓器

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
FIS4-45-10SQ	4F	45	10
FIS4-45-20SQ	4F	45	20
FIS4-90-5SQ	4F	90	5
FIS4-90-10SQ	4F	90	10
FIS4-90-20SQ	4F	90	20
FIS4-90-30SQ	4F	90	30
FIS4-90-40SQ	4F	90	40
FIS4-90-50SQ	4F	90	50
FIS4-135-5SQ	4F	135	5
FIS4-135-10SQ	4F	135	10
FIS4-135-20SQ	4F	135	20
FIS4-135-30SQ	4F	135	30
FIS4-135-40SQ	4F	135	40
FIS4-135-50SQ	4F	135	50

附高壓止血閥之芳登灌輸系統與灌輸注射筒

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
FIS4-45-10	4F	45	10
FIS4-45-20	4F	45	20
FIS4-90-5	4F	90	5
FIS4-90-10	4F	90	10
FIS4-90-20	4F	90	20
FIS4-90-30	4F	90	30
FIS4-90-40	4F	90	40
FIS4-90-50	4F	90	50
FIS4-135-5	4F	135	5
FIS4-135-10	4F	135	10
FIS4-135-20	4F	135	20
FIS4-135-30	4F	135	30
FIS4-135-40	4F	135	40
FIS4-135-50	4F	135	50

導管，閉塞導線與AssessPLUS 止血閥頭

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
IS4-45-10	4F	45	10
IS4-45-20	4F	45	20
IS4-90-5	4F	90	5
IS4-90-10	4F	90	10
IS4-90-20	4F	90	20
IS4-90-30	4F	90	30
IS4-90-40	4F	90	40
IS4-90-50	4F	90	50
IS4-135-5	4F	135	5
IS4-135-10	4F	135	10
IS4-135-20	4F	135	20
IS4-135-30	4F	135	30
IS4-135-40	4F	135	40
IS4-135-50	4F	135	50

閉塞導線

目錄編號	適用導管長度 (cm)
FW4-45	45
FW4-90	90
FW4-135	135

加壓器

目錄編號
FDS-100

製造業者名稱： Merit Medical Systems, Inc.

製造業者地址： 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, U.S.A.

醫療器材商名稱：香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市松山區敦化北路 170 號 3 樓

"美瑞特"芳登灌輸系統

“Merit” Fountain Infusion System

衛署醫器輸字第 010486 號

尺寸: 5F

產品的用法(Intended Use Of Product)

A. 適應症(Indications)

芳登灌輸系統(以下稱本產品)是用於執行將不同種類的治療溶液,經由本導管灌輸到病人的週邊血管。

B. 禁忌症(Contraindications)

本產品不適用於冠狀動脈,亦不可使用於磁共振中。

C. 提醒(Cautions)

- 不可將本產品配合動力注射機使用,可能會發生導管或止血閥的損壞。
- 當閉塞導線尚未就定位於本系統內時,不可灌注溶液入內,它會讓多數的治療用溶液自導管尾端流失,而沒有自導管上的側孔流出。
- 不可用其他的導線替代“Merit”閉塞導線並配合本產品使用做灌入動作,使用其他的導線或他牌的閉塞導線可能會造成導管損壞與病人受傷。
- 本產品只限定於非常熟悉輸液療法與其相關併發症處置的醫生使用。
- 不可更換或修改本系統的任何組件,或轉接到其他廠牌的組件上去,“美瑞特”公司不保證他廠組件適用有相同功能,只能配合使用“美瑞特”公司的Access Plus止血閥與灌注導管。
- 本產品如要進入人工血管時,必需要配合使用導引鞘,沒用導引鞘會使導管發生損壞。

D. 警告(Warning)

- 當導引線遇到阻力時,千萬不要冒然前進或抽出,如果前進時發生阻力,有可能會造成血管損傷或導線損壞,發生阻力原因必需在X光下查明。
- 所有的組件必需用含肝素生理鹽水充份沖洗,並在置入體內之前將空氣充份排除,如果空氣未排除,很容易發生發症。要正確的將導線、導管與閉塞導線定位,必需在X光下確認,沒有正確的使用X光可能會造成定位錯誤,可能會造成病人受傷或死亡。
- 使用前需確認所有的接合處是良好的,不要用力過度或扭的太緊,有可能會造成產品的損壞。
- 所有的治療劑的灌輸使用,必需依據製造商的使用說明。
- 本產品只能單次使用。
- 本產品為限定只給醫生使用。
- 儲存於乾燥陰涼處。

產品說明(Description Of Device)

本產品每組包括下列組件：

- 一條灌注導管在導管末端有灌注區
- 一條閉塞導線用來閉合灌注導管末端
- 一個Access Plus 止血閘頭
- 一枝 20c.c. Medallion Reservoir 注射筒
- 一付加壓器
- 一付導線保護蓋

上述組件可包裝於一個盤內或各自獨立包裝

系統沖洗與排氣(Flushing And Debubbling The System)

1. 使用無菌含肝素的生理鹽水沖洗灌注導管，並一併排除氣泡
警告：氣泡未排除而進入體內，會發生併發症
2. 依據各院標準程序，置入灌輸導管並在X光導引下定位，本灌注可用0.035" 導絲通過5F導引鞘，導管上有二個X光不透標記，二標記之間為灌輸區，上面有許多灌注孔(圖1)。

3. 退出0.035" 定位用導線並安置閉塞導線，使導管的末端被閉塞導線堵住(圖2)。
警告：如果在送入或抽出導線時有任何阻力發生，就不要再繼續送入或抽出，因為有可能會造成血管受傷或導線損壞，要找出或解決造成阻力的原因，都必須再X光監視下進行。

4. 依據各院標準程序，將20c.c. reservoir 注射筒充滿無菌含肝素的生理鹽水，接上閘頭做排氣動作。

將注射筒接上加壓器(圖3)，並確認二者有確實接上(注射筒如果為可旋轉接頭，必需用手確實的將其轉緊)。

將加壓器朝上並扣動數次板機，直到所有的空氣自加壓器中排出(看圖3)，它可以控制加壓器內的溶液通過止血閘或其他相類似裝置(註：醫生也可以在做前述動作時接上一條軟管)。

將加壓器有Sherlock 接頭端朝上，按動幾次板機直到空氣完全排出(看圖4)，這個動作可能需重覆幾次以便完全排出空氣。

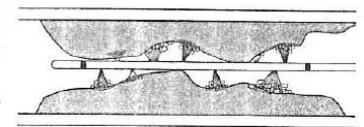
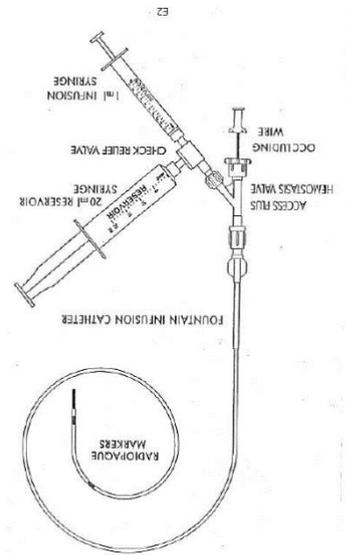


Figure 1

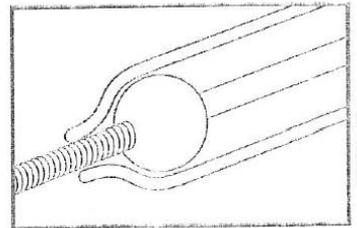


Figure 2

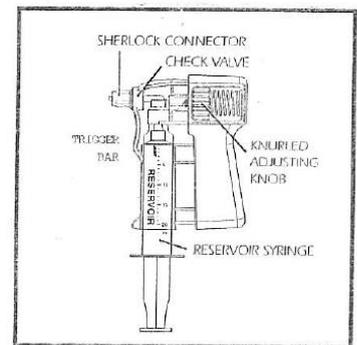


Figure 3

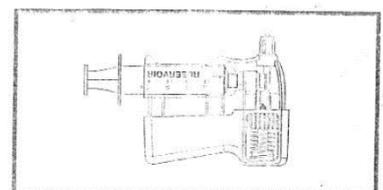


Figure 4

- 將止血閥接上加壓器(圖5)，首先用已戴上手套的姆指將止血閥可旋轉接頭的出口堵住，並扣動加壓器板機，生理鹽水即會自止血閥口流出，然後用以順時針方向將 Touhy-Borst 閥口關住(圖6)，持續扣動加壓器板機，讓生理鹽水自另一端流出(圖6)。

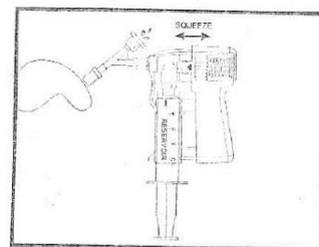


Figure 5

- 握住止血閥採水平高度，將止血閥上的Touhy-Borst鬆開，經由接頭近側端放入閉塞導線，此時不可將旋轉接頭接上灌注導管，這時接上可能會發生氣栓，可能會造成病人受傷害或死亡。

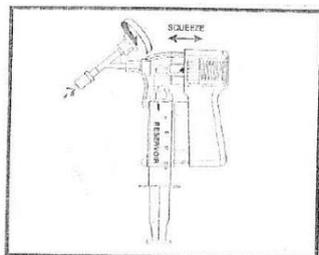


Figure 6

- 加壓器持續扣動，讓有肝素的生理鹽水自20c.c. reservoir 注射筒流出，經由止血閥 Touhy-Borst閥門流出，當氣泡完全排出後，則需連同閉塞導線近側端一併鎖緊。

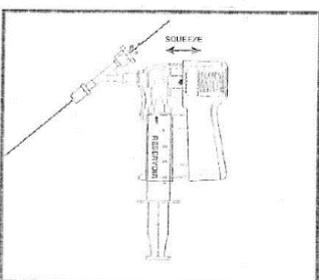


Figure 7

- 持續的壓動加壓器，並將流體在止血閥接頭上形成一表面張力的形狀，再將止血閥的旋轉接頭與灌輸導管上的 Luer Lock 接頭採取流體對流體的對接起來(圖8)。

經由止血閥置入閉塞導線，且定位於灌輸導管內，閉塞導線的近側端有一頂蓋，用它把導線末端卡在止血閥上(圖8)。

註：要取出閉塞導線，鬆開Touhy-Borst接頭，壓下頂蓋尾端即可輕易的將頂蓋自止血閥上取下。



Figure 8

治療溶液的裝填(Priming The System With Therapeutic Solution)

- 如果醫生希望持續溶解血栓藥物給予，加壓器則必需事前準備，將加壓器反轉使注射筒接頭朝下(圖9)取下原無菌生理鹽水的注射筒，將注射筒吸滿溶解血栓藥物溶液，將這枝含有溶解血栓的注射筒滴少量的溶液在加壓器上的接頭上，讓它形成一個表面張力的弧狀，再將這枝有血栓溶解藥物的空針接上加壓器接頭上(圖10)。

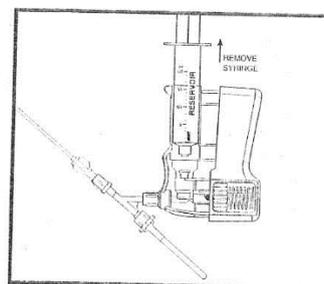


Figure 9

- 扣動加壓器使藥物溶液注入整個系統，依據導管長度的不同約要注入的量為：

灌輸導管長 45 公分-約 1.0ml

灌輸導管長 90 公分-約 1.5mls

灌輸導管長 135 公分-約 2.0mls

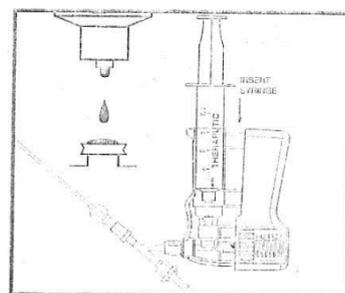


Figure 10

警告：治療劑的注入方法必需依據各製造商的使用說明。

11. 每次注入量的大小，加壓器上可以調整自0~1ml，可旋轉位於手把上端的凸起有節的手柄來控制，握住加壓器，Sherlock 接頭指向使用者，順時針轉動手柄為減少注入量，逆時針轉動為增加注入量(圖 11)，活塞頂端的改變會改變每次流體注入的多少，因此板機每壓下一次，則設定好的一定劑量流體會被注入，同時當板機回覆時，相同劑量的流體會同時充填進入活塞內。

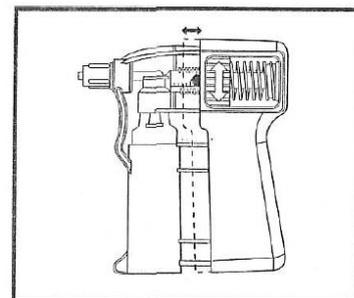


Figure 11

依據需要扣動加壓器，溶解血栓藥物則會被注入，此一步驟要反覆持續，治療期間量的控制由醫生來決定。

使用輸液袋或輸液瓶的使用說明(Instructions For Use With A Reservoir Bag Or Bottle)

將軟管接頭接上加壓器底部的母接頭，並確實鎖緊，加壓器朝上依據前面所述採用相同的辦法填充溶液，將Sherlock接頭朝上，持續扣動板機讓空氣完全排出，相同程序的用於止血閥與其他裝置後，即可將流體注入灌輸導管內(圖12)。注意：輸液袋/瓶內溶液的的水平高度，要持續的觀察，不可將空氣不經意的注入。

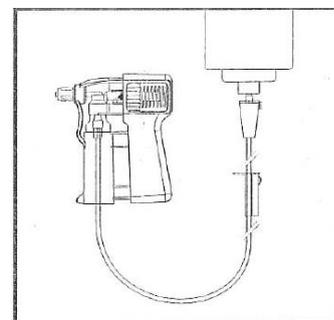


Figure 12

使用液體泵浦注入使用方法(Pump Infusion Instructions)

灌輸導管與止血的組合如前述，如何將導管、止血閥與閉塞導線定位如前述，閉塞導線與導管的定位一定要在X光視下進行。

連接止血閥到PUMP I.V.線上，則需依據各製造商的使用說明，但要確認連接確實。

註：使用I.V.輸液泵浦，其壓力設定需在阻塞壓力警鈴10psi或517水銀汞柱之下。

芳登灌輸系統與加壓器

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
FIS5-45-10SQ	5F	45	10
FIS5-45-20SQ	5F	45	20
FIS5-90-5SQ	5F	90	5
FIS5-90-10SQ	5F	90	10
FIS5-90-20SQ	5F	90	20
FIS5-90-30SQ	5F	90	30
FIS5-135-5SQ	5F	135	5
FIS5-135-10SQ	5F	135	10

FIS5-135-20SQ	5F	135	20
FIS5-135-30SQ	5F	135	30

加壓器

目錄編號

FDS-100

附止血閥之芳登灌輸系統與灌輸注射筒

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
FIS5-45-10	5F	45	10
FIS5-45-20	5F	45	20
FIS5-90-5	5F	90	5
FIS5-90-10	5F	90	10
FIS5-90-20	5F	90	20
FIS5-90-30	5F	90	30
FIS5-135-5	5F	135	5
FIS5-135-10	5F	135	10
FIS5-135-20	5F	135	20
FIS5-135-30	5F	135	30

導管與閉塞導線

目錄編號	尺寸	導管長度 (cm)	灌注區域長度 (cm)
IS5-45-10	5F	45	10
IS5-45-20	5F	45	20
IS5-90-5	5F	90	5
IS5-90-10	5F	90	10
IS5-90-20	5F	90	20
IS5-90-30	5F	90	30
IS5-135-5	5F	135	5
IS5-135-10	5F	135	10
IS5-135-20	5F	135	20
IS5-135-30	5F	135	30

閉塞導線

目錄編號	適用導管長度(cm)
FW-45	45
FW-90	90
FW-135	135

製造業者名稱: Merit Medical Systems, Inc.

製造業者地址: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, U.S.A.

醫療器材商名稱: 香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 臺北市信義區松智路 1 號 11 樓 (1127 室)

407254001_002