

FOUNTAID® ValveTip

INSTRUCTIONS FOR USE -	INFUSION SYSTEM 4 FRENCH & 5 FRENCH
NOTICE D'UTILISATI -	SYSTEME DE PERFUSION 4 FRENCH & 5 FRENCH
ISTRUZIONI PER L'USO -	SISTEMA A INFUSIONE 4 FRENCH & 5 FRENCH
GEBRAUCHSANLEITUNG -	INFUSIONSSYSTEM 4 FRENCH & 5 FRENCH
INSTRUCCIONES DE USO -	SISTEMA DE INFUSIÓN 4 FRENCH & 5 FRENCH
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO -	SISTEMA DE INFUSÃO 4 FRENCH & 5 FRENCH
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO -	SISTEMA DE INFUSÃO 4 FRENCH & 5 FRENCH
GEBRUIKSAANWIJZING -	INSPUITINGSSYSTEEM 4 FRENCH & 5 FRENCH
BRUKSANVISNING -	INFUSIONSSYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH
BRUGSANVISNING -	INFUSIONSSYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ -	ΣΥΣΤΗΜΑ ΉΓΧΥΣΗΣ - 4 FRENCH & 5 FRENCH
KULLANMA TALÍMATLARI -	İNFÜZYON SİSTEMİ - 4 FRENCH & 5 FRENCH
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA -	SYSTEM INFUZYJNY - 4 FRENCH & 5 FRENCH
NÁVOD K POUŽITÍ -	INFUZNÍ SYSTÉM - 4 FRENCH & 5 FRENCH
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА -	СИСТЕМА ЗА ВЛИВАНЕ - 4 FRENCH & 5 FRENCH
HASZNÁLATI UTASÍTÁS -	INFÚZIÓS RENDSZER - 4 FRENCH & 5 FRENCH
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ -	ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА (РАЗМЕР 4 ПО ФРАНЦУЗСКОЙ ШКАЛЕ) - 4 FRENCH & 5 FRENCH



INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE OF PRODUCT

INDICATIONS

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

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.

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.

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.

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

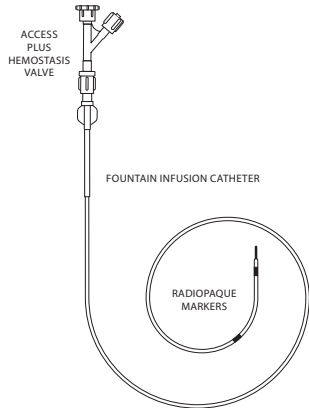
Store in a cool dry place.

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

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

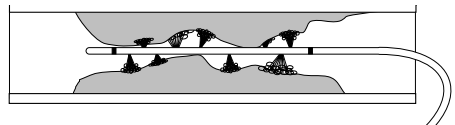
Warning: Complications may occur if all the air has not been removed prior to insertion into the body.

CATHETER INSERTION

2. 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



3. 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.

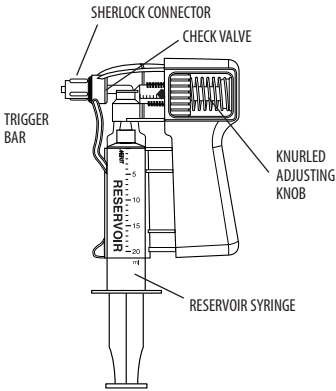
INFUSION INSTRUCTIONS - IF USING SQUIRT DEVICE

1. 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.

2. Attach reservoir syringe to Squirt. (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

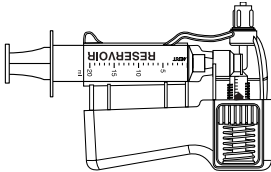


3. Holding the Squirt in an upright position activate the trigger bar repeatedly until all air bubbles are out of the check valve area of the Squirt. (Figure 2) This may include tapping the Squirt fluid path with a hemostat or similar device.

Note: Clinician should attach a small piece of tubing if concerned about fluid dripping out of the end of the Squirt during the priming process.

4. Turn Squirt 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



5. Attach the Squirt 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 Squirt. This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction. (Figure 5) Continue to activate the Squirt 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

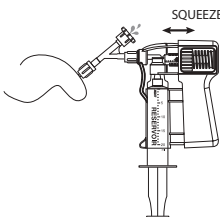
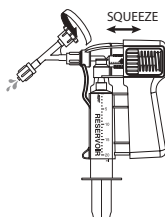
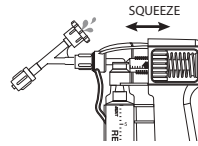


FIGURE 5

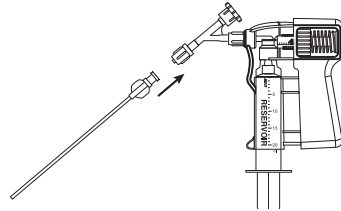


6. The Squirt should be activated so heparinized saline from the 20 ml reservoir syringe comes through the back end cap of the hemostasis valve until all the air has been displaced.



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

FIGURE 6



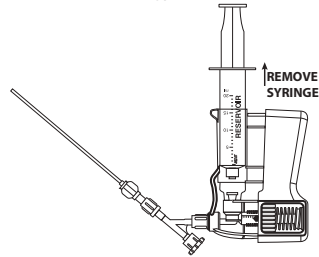
8. Complete connection.

PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

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

10. Turn the Squirt 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

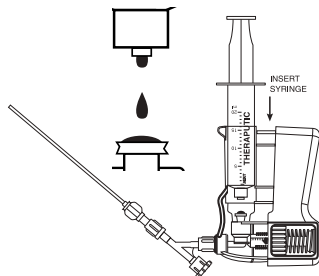


11. Using the thrombolytic solution syringe, place a small amount of thrombolytic solution into the female luer connector of the Squirt. This will cause a small meniscus of therapeutic solution to be placed on the female luer connector. (Figure 8)

12. 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

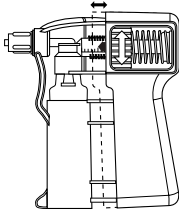
Warning: All therapeutic agents to be infused must be used according to the manufacturer's instructions for use.

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

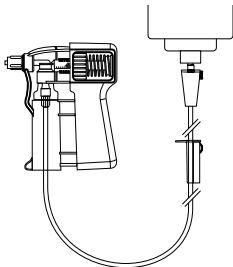
- Attach tubing connector to the female luer attachment located on the underside portion of the Squirt. Make sure the connection is air-tight so that no air can enter the system.
- Holding the Squirt in an upright position prime the Squirt System in a similar manner to the priming instructions as listed 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

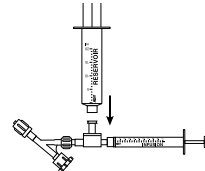
- The 1 ml infusion syringe, CRV, and hemostasis valve are pre-assembled. Fill the 20 ml reservoir syringe with heparinized saline and attach to the inlet side-port of the check valve. (Figure 10)

FIGURE 10



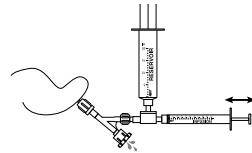
- Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe. (Figure 11) This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve. Close the back end cap by twisting it in a clockwise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

FIGURE 11



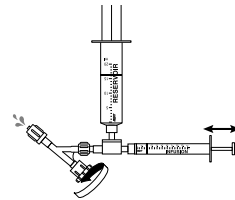
- Prime the hemostasis and check valves by placing a gloved thumb over the rotating adapter located on the hemostasis valve while activating the 1 ml infusion syringe (Figure 12). This will force saline out of the back end cap of the hemostasis valve.

FIGURE 12



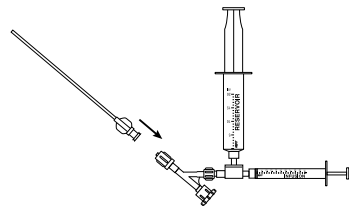
- Close the back end cap by twisting it in a clockwise direction (Figure 13). Continue to activate the infusion syringe to debubble the distal segment of the hemostasis valve. Continue to activate the infusion syringe. This will ensure that a liquid meniscus is at the distal segment of the hemostasis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

FIGURE 13



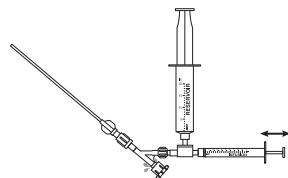
- Attach the rotating adapter of the hemostasis valve to the luer lock connector on the Fountain Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (Figure 14)

FIGURE 14



- 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)

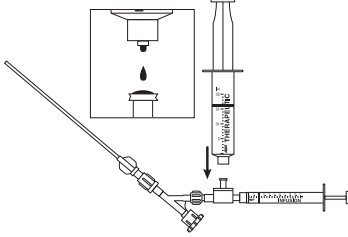
FIGURE 15



PRIMING THE SYSTEM WITH THERAPEUTIC SOLUTION

- 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



- 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

- 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 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.
- 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.

	Sterilized using Ethylene Oxide
	Non-pyrogenic
	Single use
	Do not resterilize
	Caution: Consult accompanying documents.
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged
	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.



SYSTÈME DE PERFUSION - 4 FRENCH ET 5 FRENCH

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

INDICATIONS

Le système de perfusion Fountain ValveTip est conçu pour administrer des perfusions de diverses solutions thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique d'un patient.

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 pendant les procédures d'imagerie par résonance magnétique.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain ValveTip avec un injecteur automatique. Le cathéter ou la valve d'hémostase pourraient être endommagés.

Ne perfuser aucun liquide dans le cathéter de perfusion Fountain ValveTip lorsqu'un fil est en place. L'utilisation d'un fil-guide standard ou d'un fil d'occlusion, quel qu'en soit le fabricant, pourrait causer des dommages pour le cathéter et/ou blesser le patient.

Le système de perfusion Fountain ValveTip doit être utilisé exclusivement par des médecins disposant d'une connaissance approfondie des traitements par perfusion et des complications qui y sont associées.

Il ne faut ni remplacer ni modifier les composants du système avec un composant fabriqué par un autre fabricant. Merit Medical n'est pas en mesure de garantir le bon fonctionnement des composants d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement la valve d'hémostase Merit Access Plus™ avec ce cathéter de perfusion Fountain ValveTip.

Lors de l'introduction du cathéter de perfusion Fountain ValveTip dans un greffon synthétique, utiliser une gaine d'introduction. Si une gaine d'introduction n'est pas utilisée, le cathéter de perfusion pourrait être endommagé.

AVERTISSEMENT

Ne jamais avancer ni retirer un fil-guide en cas de résistance. Avancer un fil-guide en cas de résistance peut causer des lésions vasculaires et/ou endommager le fil. La cause de la résistance doit être déterminée par fluoroscopie.

Tous les composants doivent être rincés de manière adéquate avec une solution saline héparinisée pour éliminer l'air avant insertion dans le corps. Des complications peuvent se produire si l'air n'a pas été éliminé. Vérifier sous fluoroscopie le bon placement du fil-guide et du cathéter. La non-utilisation de la fluoroscopie pourrait provoquer un placement incorrect entraînant une blessure ou le décès du patient.

Vérifier que tous les raccords sont sécurisés avant utilisation. Ne pas serrer excessivement, car cela pourrait endommager le produit.

Tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi fourni par leur fabricant.

Ce produit est destiné à un usage unique.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Rx ONLY : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

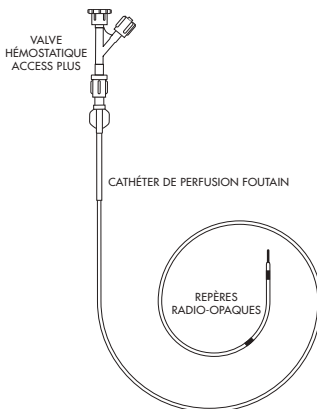
Conserver dans un endroit frais et sec.

Le système de perfusion Fountain ValveTip comporte les composants suivants :

un (1) cathéter de perfusion Fountain ValveTip avec orifices de perfusion au niveau de la section distale du cathéter,

une (1) valve hémostatique Access Plus.

Les composants ci-dessus peuvent être emballés sur un seul et même plateau ou peuvent être emballés séparément.



VOLUME D'AMORÇAGE

Le volume d'amorçage approximatif du système pour chaque cathéter est comme suit :

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

MODE D'EMPLOI

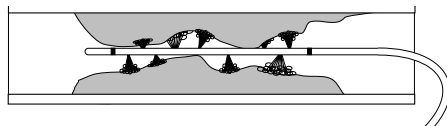
RINÇAGE DU SYSTÈME ET ÉLIMINATION DES BULLES

1. Rincer le cathéter de perfusion Fountain ValveTip à l'aide de solution saline stérile héparinisée de manière à éliminer la totalité de l'air qu'il contient. **Avertissement** : des complications peuvent survenir si la totalité de l'air n'est pas éliminée avant insertion dans le corps.

INSERTION DU CATHÉTER

2. Placer le cathéter de perfusion Fountain ValveTip en position sous guidage par fluoroscopie en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les deux repères radio-opaques sur le cathéter de perfusion Fountain ValveTip signalent le segment de perfusion doté des orifices latéraux de perfusion (Figure 1). **Note** : le cathéter de perfusion Fountain ValveTip passera dans une gaine d'introduction standard de 4F ou 5F et sur un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po). Utiliser une gaine d'introduction de 4F avec le système de perfusion Fountain ValveTip 4F correspondant et une gaine d'introduction de 5F avec le système de perfusion Fountain ValveTip 5F correspondant.

FIGURE 1



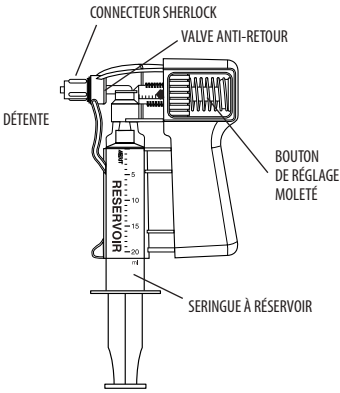
3. Retirer le fil-guide pour placement de 0,89 mm (0,035 po). Procéder à la perfusion conformément au protocole standard de l'hôpital, sans utiliser de fil d'occlusion. **Avertissement** : ne jamais avancer ni retirer un fil-guide en cas de résistance. Avancer le fil-guide contre une résistance peut causer des lésions vasculaires et/ou endommager le fil. La cause de la résistance doit être déterminée sous fluoroscopie. Prendre les mesures nécessaires pour corriger le problème.

INSTRUCTIONS POUR LA PERFUSION – UTILISATION D'UN DISPOSITIF SQUIRT

1. Remplir la seringue à réservoir de 20 ml de solution saline héparinisée et éliminer les bulles en suivant le protocole standard de l'hôpital. Au besoin, donner de petits coups sur la seringue avec une pince hémostatique ou un instrument semblable.
2. Fixer la seringue à réservoir au dispositif Squirt (Figure 2). Vérifier l'étanchéité de la connexion à la seringue.

Remarque : si une seringue munie d'un écrou est utilisée, visser ce dernier à la main.

FIGURE 2

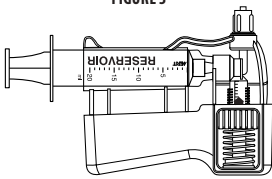


3. Tenir le dispositif Squirt à la verticale et appuyer plusieurs fois sur la détente, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la valve anti-retour du dispositif (Figure 2). Au besoin, donner de petits coups sur la tubulure du dispositif Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable.

Remarque : le médecin doit fixer un petit morceau de tubulure s'il/elle craint un écoulement de liquide à l'extrémité du dispositif Squirt pendant le processus d'amorçage.

4. Retourner le dispositif Squirt de telle sorte que le connecteur Sherlock soit dirigé vers le haut. Appuyer sur la détente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la tubulure (Figure 3). Au besoin, donner de petits coups avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Il se peut que cette étape doive être répétée plusieurs fois pour éliminer toutes les bulles d'air du système.

FIGURE 3



5. Fixer le système Squirt à la valve hémostatique, comme le montre la figure 4. Après avoir enfilé un gant, placer le pouce sur l'écrou de la valve hémostatique et amorcer cette dernière en activant le dispositif Squirt. Cette manœuvre expulse la solution saline au niveau du bouchon d'extrémité de la valve hémostatique. Fermer le bouchon d'extrémité en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 5). Continuer à activer le dispositif Squirt pour éliminer les bulles d'air présentes dans le segment distal de la valve hémostatique.

Avertissement : ne pas visser l'ensemble d'écrou au cathéter de perfusion Fountain ValveTip à ce moment-là, car cela pourrait produire une embolie gazeuse et provoquer une blessure ou le décès du patient.

FIGURE 4

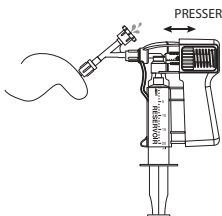
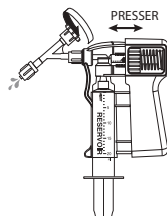


FIGURE 5



6. Activer le dispositif Squirt de sorte que la solution saline héparinisée contenue dans la seringue à réservoir de 20 ml passe dans le bouchon d'extrémité de la valve hémostatique jusqu'à ce que l'air ait été entièrement éliminé.

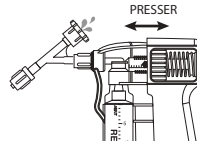
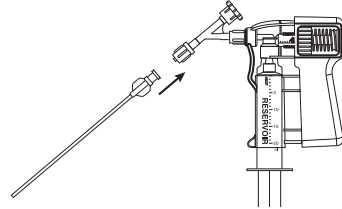


FIGURE 6

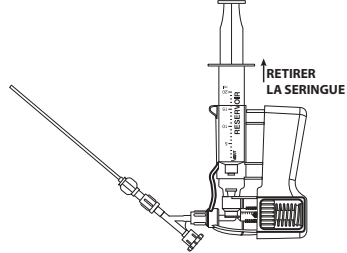


8. Terminer le raccordement.

AMORCER LE SYSTÈME AVEC LA SOLUTION THÉRAPEUTIQUE.

9. Si le médecin souhaite maintenir l'administration d'un agent thrombolytique, amorcer le dispositif Squirt en suivant les instructions ci-dessus.
10. Tourner le dispositif Squirt de manière à orienter la seringue vers le bas (Figure 7). Retirer la seringue d'amorçage à réservoir remplie de solution saline stérile. Remplir une seringue de solution thrombolytique.

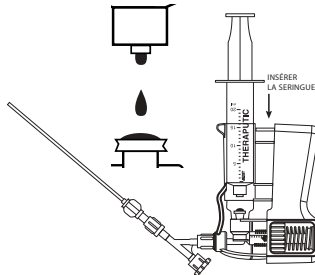
FIGURE 7



11. Avec la seringue remplie de solution thrombolytique, injecter une petite quantité de solution thrombolytique dans le raccord Luer femelle du dispositif Squirt de manière à créer un petit ménisque de solution thérapeutique sur le raccord Luer femelle (Figure 8).

12. Fixer la seringue chargée de solution thérapeutique (Figure 8). **Avertissement :** vérifier l'étanchéité de la connexion. Si des bulles d'air pénètrent accidentellement dans le système, les éliminer en activant la détente jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées de la tubulure. (Le volume d'espace mort est d'environ 0,5 ml.)

FIGURE 8



- Amorcer la totalité du système avec la solution thérapeutique en pressant sur la détente du dispositif Squirt. Le volume d'amorçage approximatif de cathéter est comme suit :

Cathéter de 45 cm – 1,0 ml

Cathéter de 90 cm – 1,5 ml

Cathéter de 135 cm – 2,0 ml

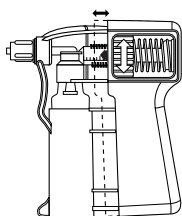
Avvertissement : tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi fourni par leur fabricant.

ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR PERFUSSION AVEC LE DISPOSITIF SQUIRT

- Le volume d'éjection du dispositif Squirt peut être réglé entre 0 et 1 ml de fluide en tournant le bouton de réglage moleté situé sur la poignée. En tenant le dispositif Squirt avec le connecteur Scherlock orienté en direction opposée à l'utilisateur, tourner le bouton de réglage moleté dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le volume d'éjection. Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le volume d'éjection du dispositif (Figure 9). Pour ajuster l'embout du piston à la quantité de fluide à administrer à chaque pression, aligner l'anneau du piston sur la graduation correspondante du cylindre du dispositif Squirt. Après une activation de la détente, la dose est réglée et la même quantité de fluide sera administrée à chaque actionnement complet de la détente.

Pour perfuser la solution thérapeutique, activer la détente du système Squirt autant de fois que nécessaire. Cette procédure doit être répétée pendant toute la durée du traitement selon les instructions du médecin.

FIGURE 9



INSTRUCTIONS EN CAS D'UTILISATION AVEC UNE POCHE OU UN FLACON RÉSERVOIR

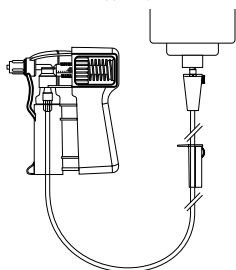
- Fixer le raccord de tubulure au raccord Luer femelle situé sous le dispositif Squirt. Vérifier l'étanchéité de la connexion pour que l'air ne puisse pas pénétrer dans le système.
- En tenant le dispositif Squirt à la verticale, amorcer le système Squirt en suivant les instructions d'amorçage fournies ci-dessus.
- Tourner le dispositif Squirt de telle sorte que le connecteur Sherlock soit dirigé vers le haut. Appuyer sur la détente à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. Au besoin, donner de petits coups sur le dispositif Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Le dispositif est alors prêt pour l'injection de liquide dans le cathéter de perfusion Fountain ValveTip (Figure 9).

Mise en garde : surveiller en permanence le niveau de liquide dans la poche ou le flacon réservoir de manière à ne pas injecter de l'air accidentellement.

INSTRUCTIONS POUR LA PERFUSSION – UTILISATION D'UN KIT DE PERFUSSION PULSATILE

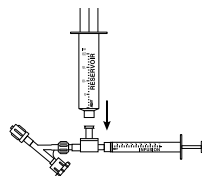
- La seringue de perfusion de 1 ml, la CRV et la valve hémostatique sont pré-assemblées. Remplir la seringue à réservoir de 20 ml de solution saline héparinisée et la raccorder au port latéral d'entrée de la valve anti-retour (Figure 10).

FIGURE 10



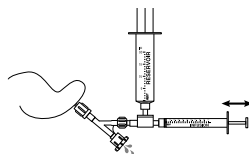
- Après avoir enfilé un gant, amorcer la valve hémostatique et la valve anti-retour en plaçant le pouce sur l'érou de la valve hémostatique et en activant la seringue de perfusion de 1 ml (Figure 11). Cette manœuvre expulse la solution saline au niveau du bouchon d'extrémité de la valve hémostatique. Fermer le bouchon d'extrémité en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 14). Continuer à activer la seringue de perfusion pour éliminer les bulles d'air présentes dans le segment distal de la valve hémostatique.

FIGURE 11



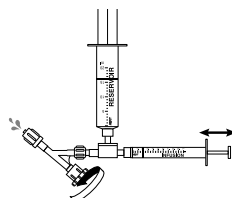
- Après avoir enfilé un gant, amorcer la valve hémostatique et la valve anti-retour en plaçant le pouce sur l'érou de la valve hémostatique et en activant la seringue de perfusion de 1 ml (Figure 12). Cette manœuvre expulse la solution saline au niveau du bouchon d'extrémité de la valve hémostatique.

FIGURE 12



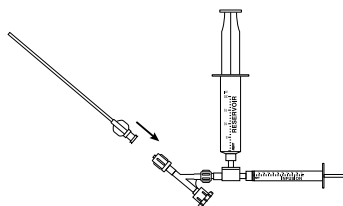
- Fermer le bouchon d'extrémité en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 13). Continuer à activer la seringue de perfusion pour éliminer les bulles d'air présentes dans le segment distal de la valve hémostatique. Continuer à activer la seringue de perfusion afin de former un ménisque au niveau du segment distal de la valve hémostatique.

FIGURE 13



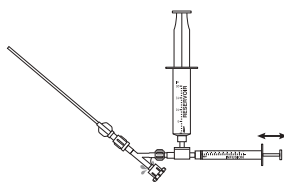
- Fixer l'érou de la valve d'hémostase au raccord Luer Lock sur le cathéter de perfusion Fountain en veillant à établir une connexion liquide/liquide (Figure 14).

FIGURE 14



- Activer la seringue de perfusion de 1 ml de sorte que la solution saline héparinisée contenue dans la seringue à réservoir de 20 ml passe dans le bouchon d'extrémité de la valve hémostatique jusqu'à ce que l'air ait été entièrement éliminé (Figure 15).

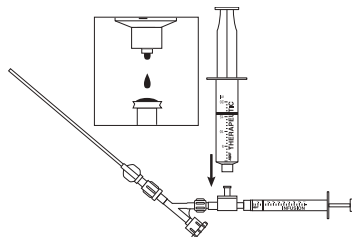
FIGURE 15



AMORCER LE SYSTÈME AVEC LA SOLUTION THÉRAPEUTIQUE.

- Retirer la seringue à réservoir contenant la solution saline du port d'entrée de la valve anti-retour. La remplacer par une seringue contenant la solution thérapeutique souhaitée. Introduire un petit volume de solution thérapeutique dans le raccord Luer Lock du port d'entrée pour créer un ménisque lorsque la connexion est établie (Figure 16) et empêcher l'introduction de bulles d'air dans le système.

FIGURE 16



- Aspirer 1 ml de solution thérapeutique dans la seringue de perfusion. Amorcer la totalité du système avec la solution thérapeutique en appuyant sur le piston de la seringue de perfusion de 1 ml. Le volume d'amorçage approximatif de cathéter est comme suit :

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

Avvertissement : tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi fourni par leur fabricant.

ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR PERFUSION AVEC LE KIT DE PERFUSION PULSATILE

- Aspirer le volume souhaité de solution thérapeutique dans la seringue de perfusion de 1 ml. Pour perfuser la solution thérapeutique, appuyer sur le piston de la seringue de perfusion de 1 ml. Cette procédure doit être répétée pendant toute la durée du traitement selon les instructions du médecin.

INSTRUCTIONS POUR PERFUSION AVEC POMPE IV

- Amorcer le cathéter de perfusion Fountain ValveTip et la valve hémostatique en suivant les instructions ci-dessus. Positionner le cathéter et la valve hémostatique comme décrit ci-dessus. Le cathéter doit toujours être positionné sous contrôle fluoroscopique.
- Fixer la valve hémostatique amorcée à la voie IV qui a été amorcée en suivant les instructions de son fabricant. Vérifier l'étanchéité de la connexion.

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consulter les documents connexes.
	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle pour les É-U ou pour l'UE.



SISTEMA A INFUSIONE 4 FRENCH E 5 FRENCH

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO DEL PRODOTTO

INDICAZIONI

Il sistema a infusione Fountain ValveTip è destinato alla somministrazione di infusioni di varie soluzioni terapeutiche nel sistema vascolare periferico di un paziente.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di infusione Fountain ValveTip è controindicato per l'uso nella vascolarizzazione coronarica. Il sistema di infusione Fountain ValveTip è controindicato per l'uso durante l'imaging con risonanza magnetica.

ATTENZIONE

Non utilizzare il sistema di infusione Fountain ValveTip con un iniettore automatico, poiché potrebbero verificarsi danni al catetere o alla valvola emostatica.

Se vi sono fili non installati in posizione non eseguire l'infusione all'interno del catetere per infusione Fountain ValveTip. L'uso di un filo guida standard o di un filo in occlusione di qualsiasi produttore potrebbe causare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

Il sistema di infusione Fountain ValveTip deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano una conoscenza approfondita delle terapie per infusione e delle complicazioni associate a tali terapie.

Non sostituire o modificare alcun componente del sistema con un componente fabbricato da un altro produttore. Merit Medical non può garantire la corretta funzione dei componenti di un altro produttore. Utilizzare solo la valvola emostatica Merit Access Plus™ con questo catetere per infusione Fountain ValveTip.

Quando si introduce il catetere per infusione Fountain ValveTip attraverso un innesto sintetico, è necessario utilizzare una guaina per introduttore. Se non si utilizza la guaina dell'introduttore, può verificarsi un danno al catetere da infusione.

AVVERTENZA

Non far avanzare o ritirare forzatamente il filo guida in caso di resistenza. In tal caso, si potrebbero causare traumi vascolari e/o danni al filo. La causa della resistenza dovrebbe essere determinata mediante fluoroscopia.

Tutti i componenti devono essere adeguatamente lavati con soluzione fisiologica eparinizzata per spostare l'aria prima dell'inserimento all'interno del corpo. Se l'aria non viene spostata, potrebbero verificarsi complicazioni. Il corretto posizionamento del filo guida e del catetere deve essere verificato mediante fluoroscopia. Il mancato utilizzo della fluoroscopia potrebbe comportare il posizionamento errato con conseguenti lesioni o morte del paziente.

Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi prima dell'uso. Non serrare eccessivamente poiché una forza eccessiva potrebbe danneggiare il prodotto.

Tutti gli agenti terapeutici da utilizzare per l'infusione devono essere impiegati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Questo dispositivo è previsto per un unico utilizzo.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Rx ONLY: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

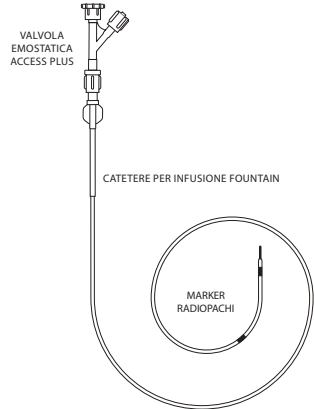
Conservare in un luogo fresco e asciutto.

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

Un (1) catetere per infusione Fountain ValveTip con fori per infusione sulla parte distale del catetere.

Una (1) valvola emostatica Access Plus

I componenti sopra indicati possono essere confezionati singolarmente oppure separatamente.



VOLUME DI PRIMING

Il volume di priming approssimativo del sistema per ciascun catetere è il seguente:

- 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

LAVAGGIO ED ELIMINAZIONE DELLE BOLLE D'ARIA DAL SISTEMA

1. Lavare il catetere per infusione Fountain ValveTip con soluzione fisiologica eparinizzata, in modo tale da rimuovere completamente tutta l'aria.

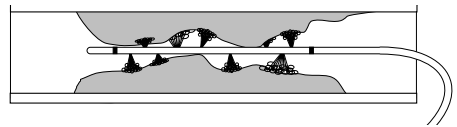
Avvertenza: possono verificarsi complicazioni se prima dell'inserimento nel corpo non è stata rimossa tutta l'aria.

INSERIMENTO DEL CATETERE

2. Posizionare il catetere per infusione Fountain ValveTip in posizione sotto guida fluoroscopica seguendo il protocollo ospedaliero standard. Le due bande di marker radiopachi sul catetere per infusione Fountain ValveTip indicano il segmento di infusione in cui si verifica l'infusione del foro laterale. (Figura 1)

Nota: il catetere per infusione Fountain ValveTip passerà attraverso una guaina per introduttore standard da 4 F o 5 F e su un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici). Utilizzare una guaina per introduttore da 4 F con il relativo sistema di infusione ValveTip Fountain 4 F e una guaina di introduzione da 5 F con il relativo sistema di infusione 5 F Fountain ValveTip.

FIGURA 1



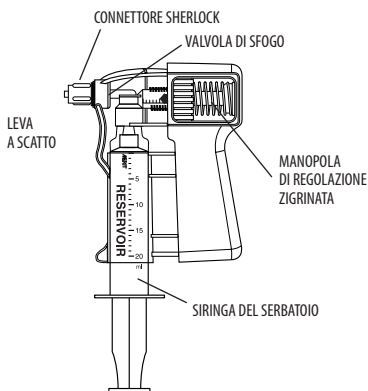
3. Rimuovere il filo guida di posizionamento da 0,89 mm. Procedere con l'infusione secondo il protocollo ospedaliero standard, senza l'uso di un filo di occlusione.

Avvertenza: non far mai avanzare o rimuovere forzatamente il filo guida in caso di resistenza. In tal caso, si potrebbero causare potenziali traumi vascolari e/o danni al filo. La causa della resistenza dovrebbe essere determinata in fluoroscopia. Adottare tutte le azioni necessarie per correggere il problema.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE IN CASO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SQUIRT

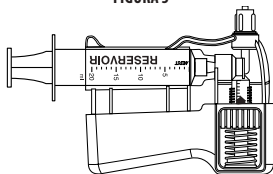
1. Riempire la siringa del serbatoio da 20 ml con soluzione fisiologica eparinizzata ed eliminare le bolle d'aria secondo il protocollo ospedaliero standard, il quale può includere picchiare la siringa con una pinza emostatica o un dispositivo simile.
2. Fissare la siringa del serbatoio allo Squirt. (Figura 2) Assicurarsi che il collegamento della siringa sia a tenuta d'aria.
Nota: il rotore della siringa deve essere stretto manualmente se si utilizza una siringa con un adattatore rotante.

FIGURA 2



3. Tenendo lo Squirt in posizione verticale, attivare la leva a scatto ripetutamente fino a quando tutte le bolle d'aria non saranno state eliminate dall'area della valvola di sfogo dello Squirt. (Figura 2) Potrebbe essere necessario anche picchiare il percorso fluido dello Squirt con una pinza emostatica o un dispositivo simile.
Nota: durante il processo di priming il medico deve fissare un piccolo pezzo di tubo se preoccupato a causa del fluido che gocciola dall'estremità dello Squirt.
4. Ruotare il dispositivo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia rivolto verso l'alto. Attivare la leva a scatto finché tutte le bolle d'aria non escono dal percorso fluido. (Figura 3) Potrebbe essere necessario anche picchiare con una pinza emostatica o un dispositivo simile. È possibile dover ripetere più volte questo passaggio per eliminare completamente tutte le bolle d'aria dal sistema.

FIGURA 3



5. Fissare lo Squirt alla valvola emostatica come mostrato nella Figura 4. Avvinare la valvola emostatica posizionando un pollice guantato sull'adattatore rotante collocato sulla valvola emostatica mentre si attiva lo Squirt. In questo modo si spingerà la soluzione fisiologica all'esterno del tappo all'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il tappo all'estremità posteriore ruotandolo in senso orario. (Figura 5) Continuare ad attivare lo Squirt per eliminare le bolle d'aria dal segmento distale della valvola emostatica.
Avvertenza: non collegare il gruppo adattatore rotante al catetere di infusione Fountain ValveTip in questa fase, poiché potrebbe verificarsi un'embolia gassosa in grado di causare lesioni o morte del paziente.

FIGURA 4

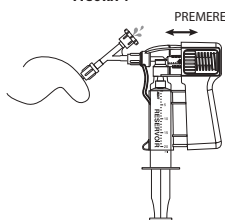
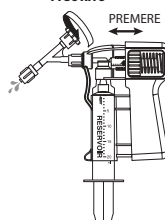
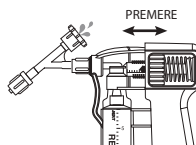


FIGURA 5

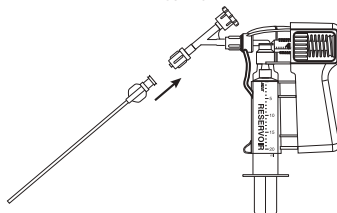


6. Lo Squirt deve essere attivato in modo tale da consentire che la soluzione fisiologica eparinizzata arrivi dalla siringa del serbatoio da 20 ml attraverso il tappo all'estremità posteriore della valvola emostatica, fino a quando tutta l'aria non verrà spostata.



7. Continuare ad attivare lo Squirt. Ciò garantirà che il menisco del liquido si trovi nel segmento distale della valvola emostatica. Attaccare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore Luer Lock del catetere per infusione Fountain ValveTip, assicurandosi che sia stabilito un collegamento liquido-liquido. (Figura 6)

FIGURA 6

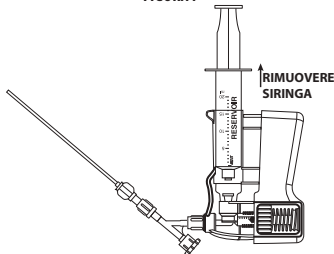


8. Completare il collegamento.

PRIMING DEL SISTEMA CON SOLUZIONE TERAPEUTICA

9. Se il medico desidera preservare la terapia trombolitica, lo Squirt deve essere avvinato come prescritto in precedenza.
10. Ruotare lo Squirt fino a quando la siringa non punta verso il basso. (Figura 7) Rimuovere la siringa del serbatoio di priming caricata con soluzione fisiologica sterile. Riempire una siringa con una soluzione trombolitica.

FIGURA 7

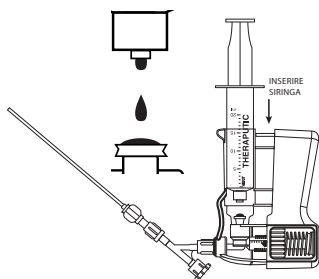


11. Usando la siringa per soluzione trombolitica, inserire una piccola quantità di questa soluzione nel connettore Luer femmina dello Squirt, in modo da posizionare un piccolo menisco di soluzione terapeutica sul connettore Luer femmina. (Figura 8)

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

Avvertenza: assicurarsi che il collegamento sia a tenuta d'aria. Se alcune bolle entrano inavvertitamente nel sistema, possono essere rimosse attivando la barra di attivazione fino a quando tutte le bolle d'aria non escono dal percorso fluido (il volume dello spazio morto è di circa 0,5 ml).

FIGURA 8



13. Avvinare l'intero sistema con soluzione terapeutica esercitando una pressione sullo SQUIRT. I volumi di priming approssimativi 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 utilizzare per l'infusione devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

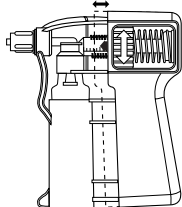
SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA PER INFUSIONE CON IL DISPOSITIVO SQUIRT

14. Il volume di eiezione espulso dallo SQUIRT può essere regolato da 0 a 1 ml di fluido ruotando la manopola zigrinata situata sull'impugnatura. Tenendo lo SQUIRT con il connettore Sherlock puntato verso l'esterno, ruotare la manopola in senso orario per diminuire il volume di eiezione. Ruotando la manopola in senso antiorario si aumenta il volume di eiezione del dispositivo. (Figura 9) Regolare la punta dello stantuffo sulla quantità di fluido necessaria per l'infusione a ogni eiezione allineando l'anello dello stantuffo ai segni di gradazione sul cilindro dello SQUIRT. Dopo aver attivato la leva una volta impostato il dosaggio, si fornirà la stessa quantità di fluido ogni volta che la leva di attivazione viene completamente tirata.

Per l'infusione della soluzione terapeutica, premere lo SQUIRT secondo necessità.

Questa procedura deve essere ripetuta durante la terapia secondo indicazione medica.

FIGURA 9



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

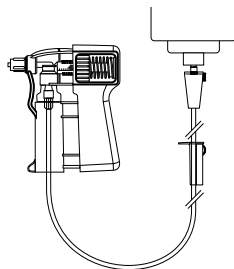
15. Collegare il connettore del tubo all'attacco Luer femmina situato sulla parte inferiore dello SQUIRT. Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta d'aria in modo che questa non possa entrare nel sistema.
16. Tenendo lo SQUIRT in posizione verticale, avvinare il sistema SQUIRT in modo simile alle istruzioni di priming sopra elencate.
17. Ruotare il dispositivo SQUIRT in modo che il connettore Sherlock sia rivolto verso l'alto. Attivare ripetutamente la leva a scatto fino a quando non viene eliminata completamente l'aria dal percorso fluido. Potrebbe essere necessario anche picchiettare 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 fluido nella sacca o nel flacone serbatoio sia costantemente monitorato, in modo tale che non si inietti inavvertitamente aria.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE SE SI UTILIZZA IL KIT PER INFUSIONE A IMPULSI

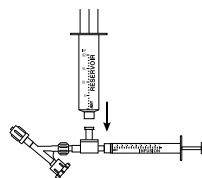
1. La siringa per infusione da 1 ml, il CRV e la valvola emostatica sono preassemblati. Riempire la siringa del serbatoio da 20 ml con soluzione fisiologica eparinizzata e collegarla alla porta laterale di ingresso della valvola di sfogo. (Figura 10)

FIGURA 10



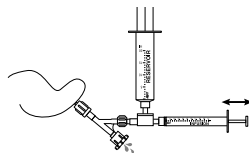
2. Avvinare le valvole emostatica e di sfogo posizionando un pollice quantato sull'adattatore rotante collocato sulla valvola emostatica mentre si attiva la siringa per infusione da 1 ml. (Figura 11) In questo modo si spingerà la soluzione fisiologica all'esterno del tappo all'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il tappo all'estremità posteriore ruotandolo in senso orario (Figura 14). Continuare ad attivare la siringa di infusione per eliminare le bolle d'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

FIGURA 11



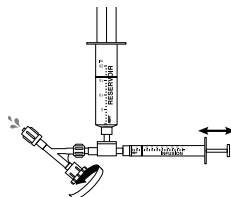
3. Avvinare le valvole emostatica e di sfogo posizionando un pollice quantato sull'adattatore rotante collocato sulla valvola emostatica mentre si attiva la siringa per infusione da 1 ml (Figura 12). In questo modo si spingerà la soluzione fisiologica all'esterno del tappo all'estremità posteriore della valvola emostatica.

FIGURA 12



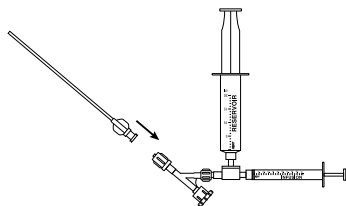
4. Chiudere il tappo all'estremità posteriore ruotandolo in senso orario (Figura 13). Continuare ad attivare la siringa di infusione per eliminare le bolle d'aria dal segmento distale della valvola emostatica. Continuare ad attivare la siringa per infusione. Ciò garantirà che il menisco del liquido si trovi nel segmento distale della valvola emostatica.

FIGURA 13



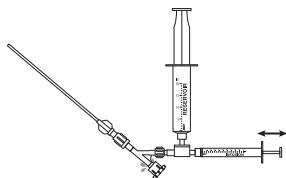
- Attaccare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore Luer Lock del catetere per infusione Fountain, assicurandosi che sia stabilito un collegamento liquido-liquido. (Figura 14)

FIGURA 14



- La siringa per infusione da 1 ml deve essere attivata in modo tale da consentire che la soluzione fisiologica eparinizzata arrivi dalla siringa del serbatoio da 20 ml attraverso il tappo all'estremità posteriore della valvola emostatica, fino a quando tutta l'aria non è stata spostata. (Figura 15)

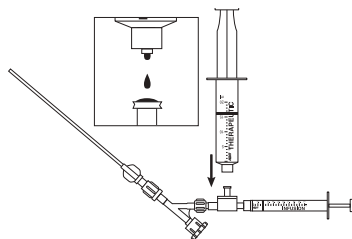
FIGURA 15



PRIMING DEL SISTEMA CON SOLUZIONE TERAPEUTICA

- La siringa del serbatoio contenente soluzione fisiologica viene rimossa dalla porta di ingresso della valvola di sfogo. Sostituirla con una siringa contenente la soluzione terapeutica desiderata. Inserire goccia a goccia un ridotto volume di soluzione terapeutica nel Luer Lock della porta di ingresso per sollevare un menisco durante il collegamento (Figura 16), impedendo così l'introduzione di bolle d'aria nel sistema.

FIGURA 16



- Aspirare 1 ml di soluzione terapeutica nella siringa per infusione. Avvinare l'intero sistema con soluzione terapeutica premendo lo stantuffo della siringa da infusione da 1 ml. I volumi di priming approssimativi 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 utilizzare per l'infusione devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA INFUSIONALE CON IL KIT DI INFUSIONE A IMPULSI

- Aspirare il volume desiderato di soluzione terapeutica nella siringa da infusione da 1 ml. Per l'infusione della soluzione terapeutica, premere lo stantuffo sulla siringa per infusione da 1 ml secondo necessità. Questa procedura deve essere ripetuta durante la terapia secondo indicazione medica.

ISTRUZIONI PER L'INFUSIONE CON LA POMPA EV

- Avvinare il catetere per infusione Fountain ValveTip e la valvola emostatica, come descritto nelle istruzioni precedenti. Posizionare il catetere e la valvola emostatica come descritto in precedenza. Il catetere deve essere sempre posizionato con l'aiuto del controllo fluoroscopico.
- Fissare la valvola emostatica avvinata alla linea EV che è stata avvinata secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta d'aria.

	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
	Monouso
	Non ristilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	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.



INFUSIONSSYSTEM – 4 FRENCH & 5 FRENCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

INDIKATIONEN

Das Fountain ValveTip-Infusionssystem ist zur Verabreichung verschiedener therapeutischer Infusionslösungen in das periphere Gefäßsystem des Patienten bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Das Fountain ValveTip-Infusionssystem ist für die Anwendung im koronaren Gefäßsystem kontraindiziert. Das Fountain ValveTip-Infusionssystem ist für den Einsatz während einer Kernspintomographie kontraindiziert.

VORSICHT

Das Fountain ValveTip-Infusionssystem nicht zusammen mit einem Strominjektor verwenden. Dadurch können der Katheter oder das Hämostaseventil beschädigt werden.

Beim Infundieren in den Fountain ValveTip-Infusionskatheter darf kein Draht platziert sein. Durch die Verwendung eines Standard-Führungsdrachts oder eines Okklusionsdrachts eines beliebigen Herstellers kann es zu Beschädigungen des Katheters und/oder Verletzungen des Patienten kommen.

Das Fountain ValveTip-Infusionssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die über umfassende Kenntnisse in der Infusionstherapie und den damit verbundenen Komplikationen verfügen.

Die Komponenten des Systems nicht durch Komponenten anderer Hersteller ersetzen oder verändern. Merit Medical übernimmt keine Garantie für die ordnungsgemäße Funktion von Komponenten anderer Hersteller. In Verbindung mit diesem Fountain ValveTip-Infusionskatheter nur das Merit Access Plus™-Hämostaseventil verwenden.

Bei der Einführung des Fountain ValveTip-Infusionskatheters durch ein synthetisches Implantat ist eine Einführschleuse zu verwenden. Bei Anwendung des Infusionskatheters ohne Einführschleuse kann der Katheter beschädigt werden.

WARNHINWEISE

Führungsdrähte dürfen auf keinen Fall vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand auftritt. Wird der Führungsdraht trotz Widerstand vorgeschoben, kann ein Gefäßtrauma verursacht und/oder der Führungsdraht beschädigt werden. Die Widerstandsursache ist mittels Fluoroskopie festzustellen.

Alle Komponenten sind vor der Einführung in den Körper gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen, um etwaige Luft zu entfernen. Anderenfalls kann es zu Komplikationen kommen. Die korrekte Platzierung des Führungsdrachts und des Katheters ist unter Fluoroskopie zu prüfen. Bei Platzierung ohne Fluoroskopie besteht die Gefahr einer unsachgemäßen Platzierung, was wiederum zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen nicht zu fest anziehen, da das Produkt durch übermäßige Krafteinwirkung beschädigt werden kann.

Die Verabreichung therapeutischer Infusionslösungen muss gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers erfolgen.

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restenilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restenilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Rx ONLY: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

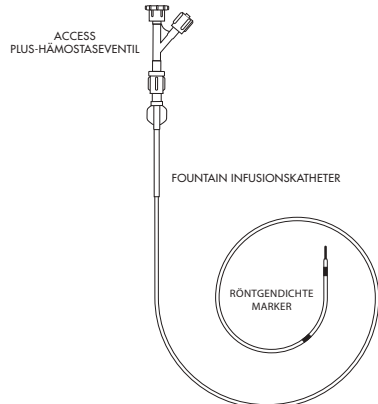
Kühl und trocken lagern.

Das Fountain ValveTip-Infusionssystem besteht aus folgenden Komponenten:

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

Ein (1) Access Plus-Hämostaseventil

Die oben genannten Komponenten können zusammen in einer Schale oder getrennt verpackt sein.



VORFÜLLVOLUMEN

Folgende Mengen gelten für die einzelnen Katheter als Richtwerte für das Vorfüllen des Systems:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

SPÜLEN UND ENTLÜFTEN DES SYSTEMS

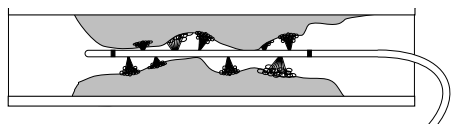
1. Spülen Sie den Fountain ValveTip-Infusionskatheter mit steriler, heparinisierter herkömmlicher Kochsalzlösung, um ihn vollständig zu entlüften.
Warnung: Wenn der Katheter vor dem Einführen in den Körper nicht vollständig entlüftet wurde, besteht die Gefahr von Komplikationen.

EINFÜHREN DES KATHETERS

2. Platzieren Sie den Fountain ValveTip-Infusionskatheter gemäß dem klinischen Standardverfahren und unter fluoroskopischer Visualisierung an der gewünschten Stelle. Die beiden röntgendichten Markierungsbänder auf dem Fountain ValveTip-Infusionskatheter geben den Infusionsbereich an, an dem die Infusion durch die Seitenlöcher erfolgt. (Abbildung 1)

Hinweis: Der Fountain ValveTip-Infusionskatheter wird durch eine 4F- oder 5F-Standard-einführschleuse und über einen 0,89-mm-Führungsdraht geführt. Verwenden Sie die 4F-Einführschleuse mit dem entsprechenden 4F-Fountain-ValveTip-Infusionssystem und die 5F-Einführschleuse mit dem entsprechenden 5F-Fountain-ValveTip-Infusionssystem.

ABBILDUNG 1



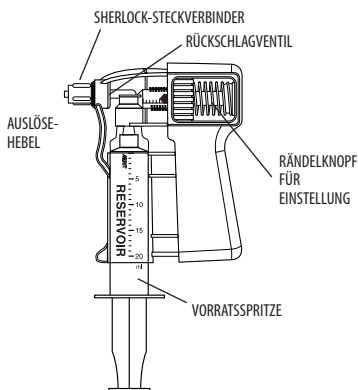
3. Entfernen Sie den 0,89-mm-Führungsdraht. Fahren Sie mit der Verabreichung der Infusion gemäß dem klinischen Standardverfahren und ohne Verwendung eines Okklusionsdrachts fort.

Warnung: Führungsdrähte dürfen auf keinen Fall vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand auftritt. Wird der Führungsdraht gegen den Widerstand vorgeschoben, kann ein Gefäßtrauma verursacht und/oder der Führungsdraht beschädigt werden. Stellen Sie die Widerstandsursache mittels Fluoroskopie fest. Führen Sie die erforderlichen Maßnahmen durch, um das Problem zu beheben.

ANWEISUNGEN FÜR DIE INFUSION – BEI VERWENDUNG DES SQUIRT-GERÄTS

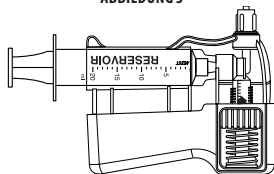
1. Füllen Sie die 20-ml-Vorratsspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung und entlüften Sie sie gemäß dem klinischen Standardverfahren. Hierzu ist ggf. das Abklopfen der Spritze mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt erforderlich.
2. Befestigen Sie die Vorratsspritze am Squirt-Gerät. (Abbildung 2) Achten Sie darauf, dass der Spritzenanschluss luftdicht ist.
Hinweis: Wenn Sie eine Spritze mit Drehadapter verwenden, ziehen Sie den Drehadapter von Hand fest.

ABBILDUNG 2



3. Halten Sie das Squirt-Gerät senkrecht und betätigen Sie mehrmals den Auslösehebel, bis der Rückschlagventilbereich des Squirts frei von Luftblasen ist. (Abbildung 2) Hierzu ist ggf. das Abklopfen des Squirt-Flüssigkeitswegs mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt erforderlich.
Hinweis: Um zu verhindern, dass während des Füllvorgangs Flüssigkeit aus dem Ende des Squirt-Geräts tropft, können Sie ein kleines Schlauchstück anbringen.
4. Drehen Sie das Squirt-Gerät so, dass der Sherlock-Steckverbinder nach oben weist. Betätigen Sie den Auslösehebel, bis der Flüssigkeitsweg frei von Luftblasen ist. (Abbildung 3) Hierzu ist ggf. das Abklopfen mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt erforderlich. Um das System vollständig zu entlüften, müssen Sie diesen Schritt ggf. mehrmals wiederholen.

ABBILDUNG 3



5. Verbinden Sie das Squirt-Gerät mit dem Hämostaseventil, wie in Abbildung 4 dargestellt. Befüllen Sie das Hämostaseventil, indem Sie einen behandschuhten Daumen auf den Drehadapter des Hämostaseventils legen und gleichzeitig das Squirt-Gerät betätigen. Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe des Hämostaseventils aus. Verschließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie nach rechts drehen. (Abbildung 5) Betätigen Sie weiter das Squirt-Gerät, um den distalen Bereich des Hämostaseventils zu entlüften.
Warnung: Schließen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht die Drehadaptereinheit am Fountain ValveTip-Infusionskatheter an. Wenn Sie sie jetzt anschließen, könnte eine Luftembolie auftreten, die wiederum zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

ABBILDUNG 4

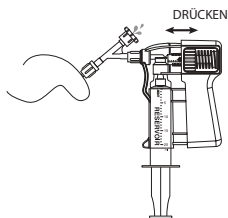
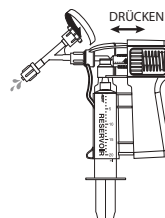
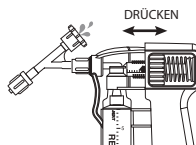


ABBILDUNG 5

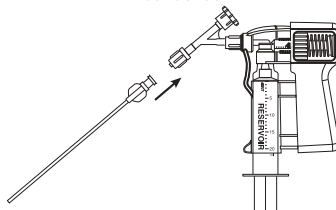


6. Betätigen Sie das Squirt-Gerät, sodass heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20-ml-Vorratsspritze durch die Verschlusskappe des Hämostaseventils gelangt und das System vollständig entlüftet wird.



7. Betätigen Sie weiter das Squirt-Gerät. Dadurch wird sichergestellt, dass sich ein Flüssigkeitsmeniskus im distalen Bereich des Hämostaseventils bildet. Verbinden Sie den Drehadapter des Hämostaseventils mit dem Luer-Lock-Anschluss des Fountain ValveTip-Infusionskatheters und stellen Sie sicher, dass eine Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung besteht. (Abbildung 6)

ABBILDUNG 6

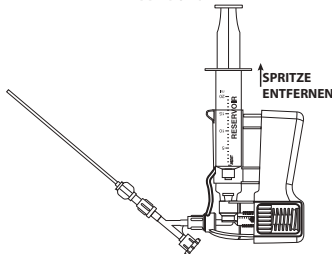


8. Schließen Sie die Verbindung ab.

VORBEFÜLLEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

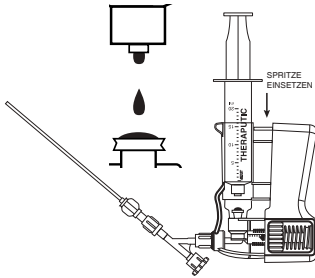
9. Wenn Thrombolytikum eingespart werden soll, muss das Squirt-Gerät wie oben beschrieben vorbefüllt werden.
10. Drehen Sie das Squirt-Gerät, bis die Spritze nach unten weist. (Abbildung 7) Entfernen Sie die mit steriler Kochsalzlösung befüllte Vorratsspritze. Füllen Sie eine Spritze mit Thrombolytikum.

ABBILDUNG 7



11. Injizieren Sie mit dieser Spritze eine kleine Menge des Thrombolytikums in den weiblichen Luer-Anschluss des Squirt-Geräts. Hierdurch wird ein kleiner Meniskus der therapeutischen Lösung am weiblichen Luer-Anschluss erzeugt. (Abbildung 8)
12. Schließen Sie die Spritze mit therapeutischer Lösung an. (Abbildung 8)
Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Verbindung luftdicht ist. Wenn versehentlich Luftblasen in das System gelangen, betätigen Sie mehrmals den Auslösehebel, bis der Flüssigkeitsweg frei von Luftblasen ist. (Das Totraumvolumen beträgt ca. 0,5 ml.)

ABBILDUNG 8



13. Befüllen Sie das gesamte System mit therapeutischer Lösung, indem Sie das Squirt-Gerät drücken. Folgende Mengen gelten für die einzelnen Katheter als Richtwerte für das Befüllen des Systems:

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

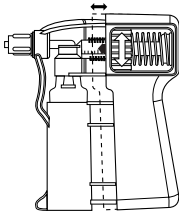
Warnung: Die Verabreichung therapeutischer Infusionslösungen muss gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers erfolgen.

VERABREICHUNG DER INFUSIONSTHERAPIE MIT DEM SQUIRT-GERÄT

14. Die von dem Squirt-Gerät bei jedem Stoß abgegebene Flüssigkeitsmenge kann durch Drehen des Rändelknopfes am Griff auf 0–1 ml eingestellt werden. Halten Sie das Squirt-Gerät so, dass der Sherlock-Steckverbinder von Ihnen abgewandt ist, und drehen Sie den Knopf nach rechts, um das Abgabevolumen zu verringern. Wenn Sie den Knopf nach links drehen, erhöhen Sie das Abgabevolumen des Geräts. (Abbildung 9) Stellen Sie die Kolbenspitze auf die Flüssigkeitsmenge ein, die bei jedem Stoß infundiert werden soll. Richten Sie hierzu den Kolbenring an den Markierungen auf dem Squirt-Zylinder aus. Nach einmaligem Betätigen des Auslösers ist die Dosis eingestellt. Jetzt wird jedes Mal, wenn Sie den Auslöser voll durchziehen, dieselbe Flüssigkeitsmenge verabreicht.

Drücken Sie das Squirt-Gerät nach Bedarf, um die therapeutische Lösung zu infundieren. Wiederholen Sie diesen Vorgang für die Dauer der Therapie und nach Anweisung des Arztes.

ABBILDUNG 9



ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG MIT EINEM VORRATSBEUTEL ODER EINER VORRATSFASCHE

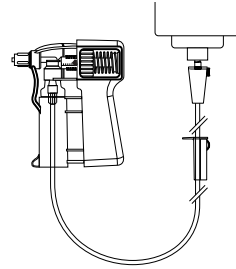
15. Schließen Sie den Schlauchverbinder am weiblichen Luer-Anschluss an der Unterseite des Squirt-Geräts an. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung luftdicht ist und keine Luft in das System eindringen kann.
16. Halten Sie das Squirt-Gerät aufrecht und befüllen Sie das Squirt-System auf ähnliche Weise, wie in den vorstehenden Vorbefüllungsanweisungen beschrieben.
17. Drehen Sie das Squirt-Gerät so, dass der Sherlock-Steckverbinder nach oben weist. Betätigen Sie mehrmals den Auslösehebel, bis sämtliche Luft aus dem Flüssigkeitspfad entwichen ist. Hierzu ist ggf. das Abklappen des Squirt-Geräts mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Produkt erforderlich. Das Gerät ist jetzt zur Injektion von Flüssigkeit in den Fountain ValveTip-Infusionskatheter bereit. (Abbildung 9)

Vorsicht: Stellen Sie die kontinuierliche Kontrolle des Flüssigkeitsstands im Vorratsbeutel bzw. in der Vorratsflasche sicher, sodass nicht versehentlich Luft injiziert wird.

ANWEISUNG FÜR DIE INFUSION – BEI VERWENDUNG DES PUMPINFUSIONSSETS

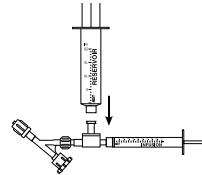
1. 1-ml-Infusionspritze, CRV und Hämostaseventil sind vormontiert. Füllen Sie die 20-ml-Vorratspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung und befestigen Sie sie am Einlassanschluss des Rückschlagventils. (Abbildung 10)

ABBILDUNG 10



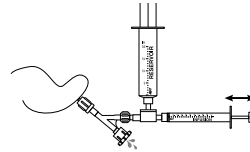
2. Befüllen Sie das Hämostaseventil und das Rückschlagventil, indem Sie einen behandschuhten Daumen auf den Drehadapter des Hämostaseventils legen und gleichzeitig die 1-ml-Infusionspritze betätigen. (Abbildung 11) Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe des Hämostaseventils aus. Verschließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie nach rechts drehen (Abbildung 14). Betätigen Sie weiter die Infusionspritze, um den distalen Bereich des Hämostaseventils zu entlüften.

ABBILDUNG 11



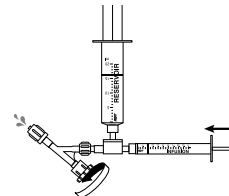
3. Befüllen Sie das Hämostaseventil und das Rückschlagventil, indem Sie einen behandschuhten Daumen auf den Drehadapter des Hämostaseventils legen und gleichzeitig die 1-ml-Infusionspritze betätigen (Abbildung 12). Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus der Verschlusskappe des Hämostaseventils aus.

ABBILDUNG 12



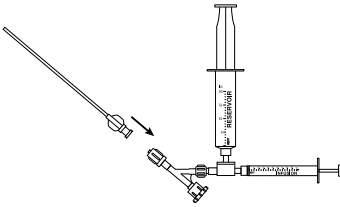
4. Verschließen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie nach rechts drehen (Abbildung 13). Betätigen Sie weiter die Infusionspritze, um den distalen Bereich des Hämostaseventils zu entlüften. Betätigen Sie weiter die Infusionspritze. Dadurch wird sichergestellt, dass sich ein Flüssigkeitsmeniskus im distalen Bereich des Hämostaseventils bildet.

ABBILDUNG 13



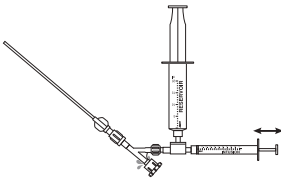
5. Verbinden Sie den Drehadapter des Hämostaseventils mit dem Luer-Lock-Anschluss des Fountain ValveTip-Infusionskatheters und stellen Sie sicher, dass eine Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung besteht. (Abbildung 14)

ABBILDUNG 14



6. Betätigen Sie die 1-ml-Infusionsspritze, sodass heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20-ml-Vorratsspritze durch die Verschlusskappe des Hämostaseventils gelangt und das System vollständig entlüftet wird. (Abbildung 15)

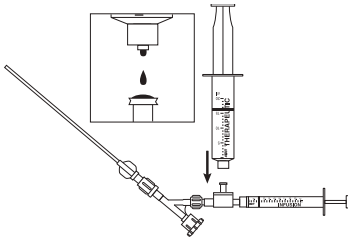
ABBILDUNG 15



VORBEFÜLLEN DES SYSTEMS MIT THERAPEUTISCHER LÖSUNG

7. Entfernen Sie die Vorratsspritze mit Kochsalzlösung vom Einlassanschluss des Rückschlagventils. Ersetzen Sie sie durch eine Spritze, die die gewünschte therapeutische Lösung enthält. Injizieren Sie eine kleine Menge der therapeutischen Lösung in den Einlassanschluss der Luer-Lock-Verbindung, um einen Meniskus während des Verbindens zu erzeugen (Abbildung 16) und das Eindringen von Luftblasen in das System zu verhindern.

ABBILDUNG 16



8. Aspirieren Sie 1 ml therapeutische Lösung in die Infusionsspritze. Befüllen Sie das gesamte System mit therapeutischer Lösung, indem Sie den Kolben der 1-ml-Infusionsspritze drücken. Folgende Mengen gelten für die einzelnen Katheter als Richtwerte für das Befüllen des Systems:

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

Warnung: Die Verabreichung therapeutischer Infusionslösungen muss gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers erfolgen.

VERABREICHUNG DER INFUSIONSTHERAPIE MIT DEM PUMPINFUSIONSSET

9. Aspirieren Sie die gewünschte Menge der therapeutischen Lösung in die 1-ml-Infusionsspritze. Drücken Sie nach Bedarf den Kolben der 1-ml-Infusionsspritze, um die therapeutische Lösung zu infundieren. Wiederholen Sie diesen Vorgang für die Dauer der Therapie und nach Anweisung des Arztes.

ANWEISUNGEN ZUR INFUSION MIT EINER INFUSIONSPUMPE

1. Befüllen Sie den Fountain ValveTip-Infusionskatheter und das Hämostaseventil gemäß den vorstehenden Anweisungen. Platzieren Sie den Katheter und das Hämostaseventil wie oben beschrieben. Die Platzierung des Katheters sollte immer unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt werden.
2. Verbinden Sie das befüllte Hämostaseventil mit der gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbefüllten Infusionsleitung. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung luftdicht ist.

	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.



SISTEMA DE INFUSIÓN - 4 FRENCH & 5 FRENCH

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO DEL PRODUCTO

INDICACIONES

El Sistema de infusión Fountain ValveTip está diseñado para administrar infusiones de varias soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de un paciente.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de infusión Fountain ValveTip está contraindicado para su uso en la vasculatura coronaria. El Sistema de infusión Fountain ValveTip está contraindicado para su uso durante una resonancia magnética.

PRECAUCIONES

No utilice el Sistema de infusión Fountain ValveTip con un inyector eléctrico. Pueden producirse daños en el catéter o en la válvula de hemostasia.

No infunda en el catéter de infusión Fountain ValveTip con ningún alambre en su lugar. El uso de un alambre guía estándar o cualquier alambre de oclusión del fabricante podría ocasionar daños potenciales al catéter y/o lesiones al paciente.

El sistema de infusión Fountain ValveTip debe ser utilizado únicamente por médicos que tengan un conocimiento profundo de las terapias de infusión y las complicaciones asociadas de esas terapias de infusión.

No sustituya ni modifique ningún componente del sistema con un componente fabricado por cualquier otro fabricante. Merit Medical no puede garantizar el correcto funcionamiento de los componentes de otro fabricante. Use solo la válvula de hemostasia Merit Access Plus™ con este catéter de infusión Fountain ValveTip.

Cuando se introduce el catéter de infusión Fountain ValveTip a través de un injerto sintético, se debe usar una vaina introductora. Se puede dañar el catéter de infusión si no se usa una vaina introductora.

ADVERTENCIA

Nunca se debe avanzar o retirar un alambre guía si se encuentra resistencia. Si se avanza un alambre guía donde hay resistencia, podría causar un traumatismo en el vaso y/o daños en el alambre. La causa de la resistencia debe determinarse mediante una fluoroscopia.

Todos los componentes se deben enjuagar adecuadamente con solución salina heparinizada para sacar el aire antes de la inserción en el cuerpo. Pueden ocurrir complicaciones, si no se saca el aire. Debe verificarse la correcta colocación del alambre guía y del catéter mediante una fluoroscopia. Si no se utiliza la fluoroscopia, se podría colocar de forma incorrecta y provocar lesiones, o la muerte del paciente.

Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes antes de usar. No apriete demasiado, ya que una fuerza excesiva puede dañar el producto.

Todos los agentes terapéuticos a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Este dispositivo está diseñado para usarse sola una vez.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar con un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo, y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, 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.

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

Almacenar en un lugar fresco y seco.

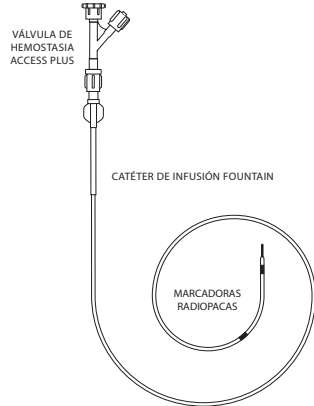
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Un (1) catéter de infusión Fountain ValveTip con orificios de infusión en la sección distal del catéter.

Una (1) válvula de hemostasia Access Plus.

Los componentes mencionados arriba pueden estar envasados en una sola bandeja o individualmente.



VOLUMEN DE PREPARACIÓN

El volumen aproximado de preparación 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

LAVADO Y ELIMINACIÓN DE TODAS LAS BURBUJAS DE AIRE DEL SISTEMA

1. Enjuague el catéter de infusión Fountain ValveTip con solución salina normal, heparinizada y estétil para eliminar todo el aire por completo.

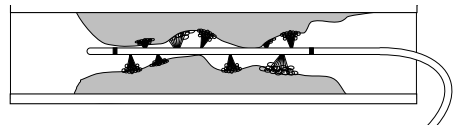
Advertencia: Pueden ocurrir complicaciones si no se elimina todo el aire antes de la inserción en el cuerpo.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

2. Coloque el catéter de infusión Fountain ValveTip en posición bajo guía fluoroscópica siguiendo el protocolo estándar del hospital. Las dos bandas marcadoras radiopacas en el catéter de infusión Fountain ValveTip indican el segmento de infusión donde se produce la infusión en el orificio lateral. (Figura 1)

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

FIGURA 1



3. Retire el alambre guía de colocación de 0,035 in. Continúe con la infusión utilizando el protocolo estándar del hospital, sin el uso de un alambre de oclusión.

Advertencia: Nunca se debe avanzar o quitar un alambre guía si hay resistencia presente. Si el alambre guía se avanza contra la resistencia, podría crear un traumatismo en el vaso y/o daños en el alambre. La causa de la resistencia debe determinarse bajo fluoroscopia. Tome las medidas necesarias para corregir el problema.

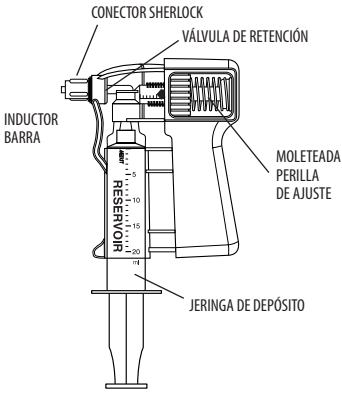
INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN - SI UTILIZA EL DISPOSITIVO SQUIRT

1. Llene la jeringa de depósito de 20 ml con solución salina heparinizada y elimine todas las burbujas de aire utilizando el protocolo estándar del hospital. Esto puede incluir presionar la jeringa con un hemostato o un dispositivo similar.

2. Acople la jeringa de depósito al Squirt. (Figura 2) Asegúrese de que la conexión de la jeringa esté ajustada.

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

FIGURA 2

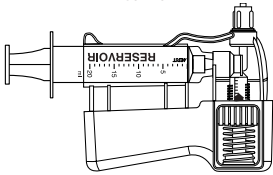


3. Manteniendo el Squirt en posición vertical, active la barra inductora repetidamente hasta que todas las burbujas de aire estén fuera del área de la válvula de retención del Squirt. (Figura 2) Esto puede incluir presionar la ruta del fluido del Squirt con un hemostato o dispositivo similar.

Nota: El médico debe colocar un pequeño trozo de tubo si le preocupa que el líquido salga del extremo del Squirt durante el proceso de preparación.

4. Gire el Squirt de modo que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active la barra inductora hasta que todas las burbujas de aire estén fuera de la ruta del fluido. (Figura 3) Esto puede incluir presionar con un hemostato o dispositivo similar. Es posible que este paso deba repetirse varias veces para eliminar completamente todas las burbujas de aire del sistema.

FIGURA 3



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

Advertencia: No conecte el conjunto del adaptador giratorio al catéter de infusión Fountain ValveTip en este momento. Si se lo conecta en este momento, podría producirse una embolia aérea y, posiblemente, causar lesiones o la muerte al paciente.

FIGURA 4

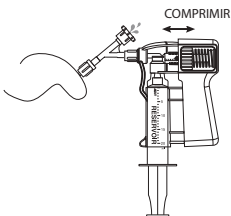
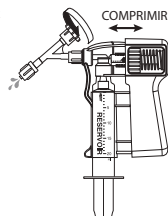
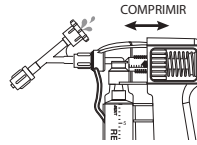


FIGURA 5

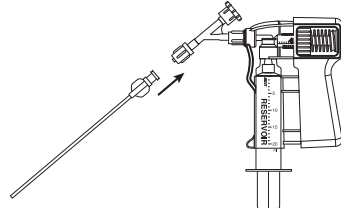


6. El Squirt debe activarse para que la solución salina heparinizada de la jeringa de depósito de 20 ml pase por la tapa del extremo posterior de la válvula de hemostasia hasta que se haya eliminado todo el aire.



7. Continúe para activar el Squirt. Esto garantizará que haya un menisco líquido en el segmento distal de la válvula de hemostasia. Conecte el adaptador giratorio de la válvula de hemostasia al conector de seguridad del Luer en el catéter de infusión Fountain ValveTip, asegurándose de que se establezca una conexión de líquido a líquido. (Figura 6)

FIGURA 6



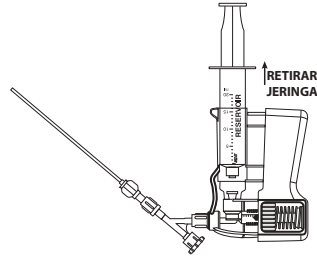
8. Conexión completa.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

9. Si el médico desea conservar la medicación trombolítica, el Squirt debe prepararse como se indicó anteriormente.

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

FIGURA 7

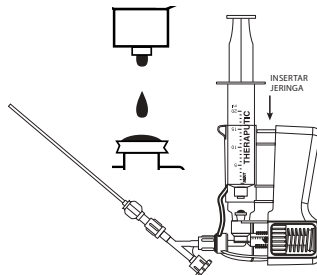


11. Con la jeringa de solución trombolítica, coloque una pequeña cantidad de solución trombolítica en el conector luer hembra del Squirt. Esto hará que se coloque un pequeño menisco de solución terapéutica en el conector luer hembra. (Figura 8)

12. Acople la jeringa cargada con solución terapéutica. (Figura 8)

Advertencia: Asegúrese de que la conexión esté ajustada. Si alguna burbuja ingresa inadvertidamente en el sistema, se puede eliminar activando la barra inductora hasta que todas las burbujas de aire estén fuera de la ruta del fluido. (El volumen del espacio muerto es de aproximadamente 0,5 ml.)

FIGURA 8



13. Prepare todo el sistema con solución terapéutica presionando el Squirt. El volumen aproximado de preparación 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.

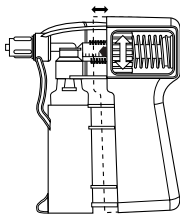
Advertencia: Todos los agentes terapéuticos a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN CON EL DISPOSITIVO SQUIRT

14. El volumen de pulsación expulsado del Squirt se puede ajustar de 0 a 1 ml de fluido girando la perilla moleteada ubicada en el mango. Cuando mantenga presionado el Squirt con el conector Sherlock alejado del usuario, gire la perilla en sentido horario para disminuir el volumen de pulsación. Si gira la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj, aumentará el volumen de pulsación del dispositivo. (Figura 9) Ajuste la punta del émbolo a la cantidad de fluido a infundir con cada pulsación alineando el anillo del émbolo con las marcas de gradación en el cilindro del Squirt. Después de activar el gatillo, una vez que se haya establecido la dosis, se administrará la misma cantidad de líquido cada vez que se tire completamente del gatillo.

Para infundir la solución terapéutica, presione el Squirt según sea necesario. Este procedimiento debe repetirse durante la duración de la terapia como lo indique el médico.

FIGURA 9



INSTRUCCIONES DE USO CON UNA BOLSA O BOTELLA DE DEPÓSITO

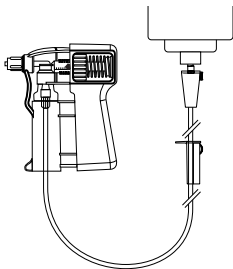
15. Conecte el conector del tubo al accesorio luer hembra ubicado en la parte inferior del Squirt. Asegúrese de que la conexión esté ajustada para que no pueda entrar aire en el sistema.
16. Manteniendo el Squirt en posición vertical, prepare el sistema de Squirt de manera similar a las instrucciones de preparación que se enumeran anteriormente.
17. Gire el Squirt de modo que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active repetidamente la barra inductora hasta que todo el aire esté fuera de la ruta del fluido. Esto puede incluir presionar el Squirt con un hemostato o un dispositivo similar. Ahora, el dispositivo está listo para inyectar líquido en el catéter de infusión Fountain ValveTip. (Figura 9)

Precaución: Asegúrese de que el nivel del fluido en la bolsa o botella de depósito se controle, de forma continua, para que no se inyecte aire inadvertidamente.

INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN - SI USA EL KIT DE INFUSIÓN DE PULSO.

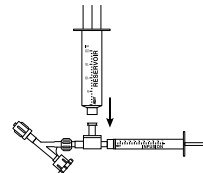
1. La jeringa de infusión de 1 ml, el CRV y la válvula de hemostasia están preensamblados. Llene la jeringa de depósito de 20 ml con solución salina heparinizada y conéctela al puerto lateral de entrada de la válvula de retención. (Figura 10)

FIGURA 10



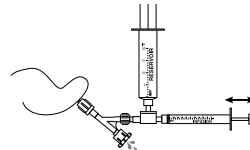
2. Prepare las válvulas de retención y hemostasia utilizando un guante y colocando un pulgar sobre el adaptador giratorio ubicado en la válvula de hemostasia mientras activa la jeringa de infusión de 1 ml. (Figura 11) Esto hará que la solución salina salga de la tapa del extremo posterior de la válvula de hemostasia. 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 todas las burbujas de aire del segmento distal de la válvula de hemostasia.

FIGURA 11



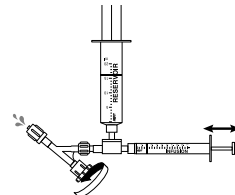
3. Prepare las válvulas de retención y hemostasia utilizando un guante y colocando un pulgar sobre el adaptador giratorio ubicado en la válvula de hemostasia mientras activa la jeringa de infusión de 1 ml (Figura 12). Esto hará que la solución salina salga de la tapa del extremo posterior de la válvula de hemostasia.

FIGURA 12



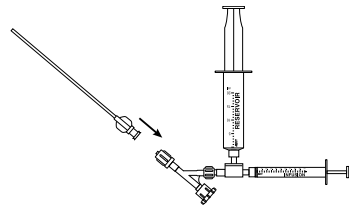
4. Cierre la tapa del extremo posterior girándola en el sentido de las agujas del reloj (Figura 13). Continúe activando la jeringa de infusión para eliminar todas las burbujas de aire del segmento distal de la válvula de hemostasia. Continúe activando la jeringa de infusión. Esto garantizará que haya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

FIGURA 13



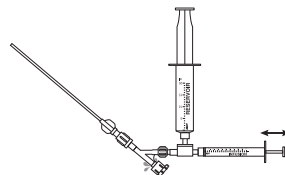
5. Conecte el adaptador giratorio de la válvula de hemostasia al conector de seguridad del Luer en el catéter de infusión Fountain, asegurándose de que se establezca una conexión de líquido a líquido. (Figura 14)

FIGURA 14



6. La jeringa de infusión de 1 ml debe activarse para que la solución salina heparinizada de la jeringa de depósito de 20 ml pase por la tapa del extremo posterior de la válvula de hemostasia hasta que se haya eliminado todo el aire. (Figura 15)

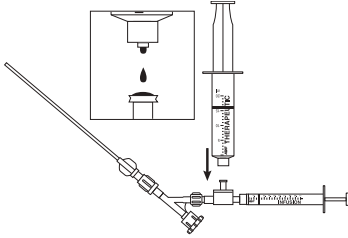
FIGURA 15



PREPARACIÓN DEL SISTEMA CON SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

- La jeringa de depósito que contiene solución salina se extrae del puerto de entrada de la válvula de retención. Reemplácelo con una jeringa que contenga la solución terapéutica deseada. Gotee un pequeño volumen de solución terapéutica en el puerto de seguridad del Luer de entrada para levantar un menisco a medida que se realiza la conexión (Figura 16), evitando así la introducción de burbujas de aire en el sistema.

FIGURA 16



- Aspire 1 ml de solución terapéutica en la jeringa de infusión. Prepare todo el sistema con una solución terapéutica presionando el émbolo de la jeringa de infusión de 1 ml. El volumen aproximado de preparación 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.

Advertencia: Todos los agentes terapéuticos a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

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

- Aspire el volumen deseado de la solución terapéutica en 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 durante la duración de la terapia como lo indique el médico.

I.V. INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN DE BOMBA

- Prepare el catéter de infusión y la válvula de hemostasia Fountain ValveTip como se describe en las instrucciones anteriores. Coloque el catéter y la válvula de hemostasia como se describió anteriormente. El catéter siempre debe colocarse bajo control fluoroscópico.
- Conecte la válvula de hemostasia preparada a la línea I.V. que ha sido preparada de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la conexión esté ajustada.

	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirógeno
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para obtener una copia electrónica, escanear el código QR o visitar la página www.merit.com/ifu e introducir 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.



INFUSION SYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

INSTRUCTIONS FOR USE

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

INDICAÇÕES

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip destina-se à administração de infusões de várias soluções terapêuticas na vasculatura periférica de um paciente.

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 a imagiologia por ressonância magnética.

CUIDADOS

Não utilize o Sistema de Infusão Fountain ValveTip com um injetor mecânico. Poderão ocorrer danos no cateter ou na válvula hemostática.

Não efetue a infusão no Cateter de Infusão Fountain ValveTip com fios colocados. A utilização de um fio-guia padrão ou de um fio ocluso de qualquer fabricante pode resultar em danos no cateter e/ou lesões no paciente.

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip apenas deve ser utilizado por médicos que tenham um profundo conhecimento das terapias de infusão e das complicações de infusão associadas às referidas terapias de infusão.

Não substitua nem modifique nenhum componente do sistema por um componente fabricado por qualquer outro fabricante. A Merit Medical não garante o correto funcionamento de componentes de outros fabricantes. Utilize apenas a válvula hemostática 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. Caso não seja utilizada uma bainha introdutora, o cateter de infusão poderá sofrer danos.

ADVERTÊNCIA

Nunca deve fazer avançar ou retirar um fio-guia quando sentir resistência. O avanço do fio-guia perante resistência pode provocar traumas nos vasos e/ou danos no fio. Deverá determinar a causa da resistência utilizando fluoroscopia.

Todos os componentes devem ser devidamente irrigados com solução salina heparinizada para deslocar o ar antes da inserção no corpo. Se o ar não for deslocado, poderão ocorrer complicações. A correta colocação do fio-guia e do cateter deve ser verificada através de fluoroscopia. Se não utilizar fluoroscopia, poderá proceder a uma colocação incorreta, resultando em lesões no paciente ou morte.

Certifique-se de que todas as ligações estão seguras antes da utilização. Não aperte excessivamente, uma vez que a utilização de força excessiva poderá provocar danos no produto.

Todos os agentes terapêuticos a submeter a infusão devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado uma única vez.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

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

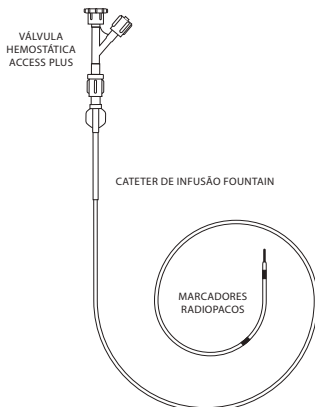
Armazene num local fresco e seco.

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip é composto pelos seguintes componentes:

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

Uma (1) válvula hemostática Access Plus

Os componentes acima indicados poderão ser embalados num tabuleiro único ou poderão ser embalados separadamente.



VOLUME DE ENCHIMENTO

O volume de enchimento aproximado 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 NO SISTEMA

1. Irrigue o Cateter de Infusão Fountain ValveTip com uma solução salina heparinizada esterilizada normal de modo a eliminar totalmente o ar.

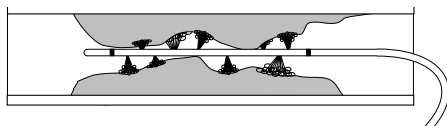
Advertência: Se o ar não for totalmente eliminado antes da inserção no corpo, poderão ocorrer complicações.

INSERÇÃO DO CATETER

2. Coloque o Cateter de Infusão Fountain ValveTip na devida posição sob orientação fluoroscópica, de acordo com o protocolo hospitalar padrão. As duas bandas do marcador radioopaco do 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 irá passar através de uma bainha introdutora de 4F ou 5F padrão e sobre um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm). Utilize uma bainha introdutora de 4F com o Sistema de Infusão Fountain ValveTip de 4F correspondente e uma bainha introdutora de 5F com o Sistema de Infusão Fountain ValveTip de 5F correspondente.

FIGURA 1



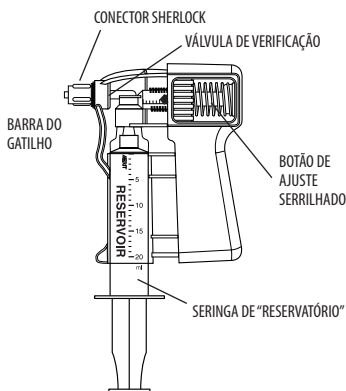
3. Retire o fio-guia de colocação de 0,035 pol. Prossiga com a infusão recorrendo ao protocolo hospitalar padrão sem utilizar um fio ocluso.

Advertência: Nunca deve fazer avançar ou retirar um fio-guia quando sentir resistência. O avanço do fio-guia perante resistência pode provocar traumas nos vasos e/ou danos no fio. Deverá determinar a causa da resistência através de fluoroscopia. Adote as medidas necessárias para corrigir o problema.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE UTILIZAR O DISPOSITIVO DE ASPERSÃO

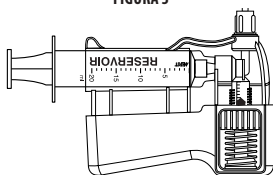
1. Encha a seringa de "reservatório" de 20 ml com solução salina heparinizada e elimine as bolhas utilizando o protocolo hospitalar padrão. Tal poderá passar por tocar na seringa com um grampo hemostático ou dispositivo semelhante.
2. Fixe a seringa de "reservatório" no Aspersor. (Figura 2) Certifique-se de que a ligação da seringa é impermeável ao ar.
Nota: Se utilizar uma seringa com um adaptador rotativo, o dispositivo rotativo da seringa deve ser apertado manualmente.

FIGURA 2



3. Segurando o Aspersor na vertical, acione a barra do gatilho repetidamente até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas da área da válvula de verificação do Aspersor. (Figura 2) Tal poderá incluir tocar no trajeto do fluido do Aspersor com um grampo hemostático ou dispositivo semelhante.
Nota: Em caso de preocupação com o gotejamento de fluido através da extremidade do Aspersor durante o processo de enchimento, o médico deve fixar um pequeno pedaço de tubagem.
4. Rode o Aspersor de modo a que o conector Sherlock fique virado para cima. Acione a barra do gatilho até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas do trajeto do fluido. (Figura 3) Tal poderá incluir tocar com um grampo hemostático ou dispositivo semelhante. Poderá ser necessário repetir este passo várias vezes para eliminar todas as bolhas do sistema.

FIGURA 3



5. Fixe o Aspersor na válvula hemostática conforme indicado na Figura 4. Encha a válvula hemostática colocando o polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula hemostática enquanto aciona o Aspersor. Forçará deste modo a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula hemostática. Feche a tampa da extremidade traseira rodando-a para a direita. (Figura 5) Continue a acionar o Aspersor para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula hemostática.
Advertência: Não ligue o adaptador rotativo ao Cateter de Infusão Fountain ValveTip neste momento. Se o ligar neste momento, poderá ocorrer uma embolia gasosa que pode resultar em lesões ou morte do paciente.

FIGURA 4

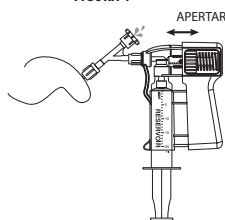
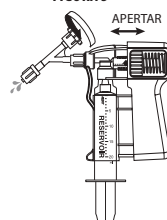
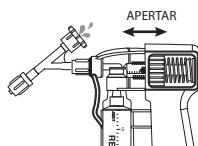


FIGURA 5

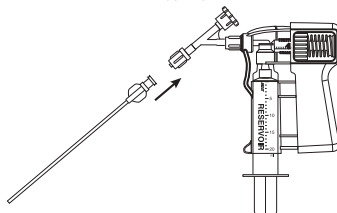


6. O Aspersor deve ser acionado de modo a que a solução salina heparinizada da seringa de "reservatório" de 20 ml saia pela tampa da extremidade traseira da válvula hemostática até que todo o ar tenha sido deslocado.



7. Continue a acionar o Aspersor. Assegurará assim a presença de um menisco líquido no segmento distal da válvula hemostática. Fixe o adaptador rotativo da válvula hemostática no conector luer lock do Gateter de Infusão Fountain ValveTip e certifique-se de que é estabelecida uma ligação de líquido para líquido. (Figura 6)

FIGURA 6

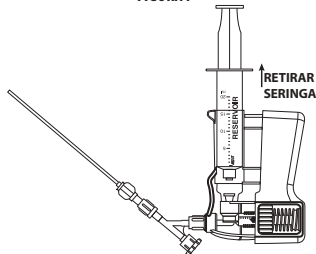


8. Conclua a ligação.

ENCHIMENTO DO SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

9. Se o médico pretender conservar a medicação trombolítica, deve encher o Aspersor em conformidade com as instruções anteriores.
10. Rode o Aspersor até a seringa ficar virada para baixo. (Figura 7) Retire a seringa de "reservatório" de enchimento que está carregada com solução salina. Encha uma seringa com solução trombolítica.

FIGURA 7

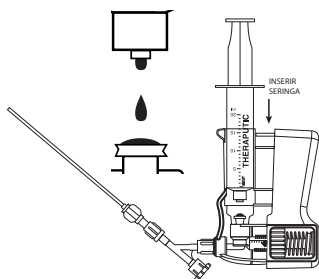


11. Utilizando a seringa com solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade de solução trombolítica no conector luer fêmea do Aspersor. Estará assim a colocar um pequeno menisco de solução terapêutica no conector luer fêmea. (Figura 8)

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

Advertência: Certifique-se de que a ligação é impermeável ao ar. Em caso de entrada accidental de bolhas no sistema, estas poderão ser eliminadas acionando a barra do gatilho até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas do trajeto do fluido. (O volume de espaço morto é de aproximadamente 0,5 mL.)

FIGURA 8



13. Encha todo o sistema com solução terapêutica pressionando o Aspersor. Os volumes de enchimento aproximados 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

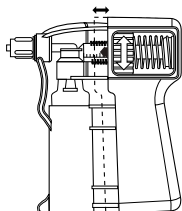
Advertência: Todos os agentes terapêuticos a submeter a infusão devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO DE TERAPIA DE INFUSÃO COM O DISPOSITIVO DE ASPERSÃO

14. Volume de bombeamento ejetado pelo Aspersor entre 0 e 1 ml de fluido rodando o botão serrilhado localizado na pega. Quando segurar o Aspersor com o conector Sherlock afastado do utilizador, rode o botão para a direita de modo a diminuir o volume de bombeamento. Se rodar o botão para a esquerda irá aumentar o volume de bombeamento do dispositivo. (Figura 9) Ajuste a ponta do êmbolo para a quantidade de fluido a submeter a infusão com cada bombeamento alinhando o anel do êmbolo com as marcas de gradação no corpo do Aspersor. Após acionar o gatilho uma vez, a dosagem é definida e será administrada a mesma quantidade de fluido sempre que o gatilho de ativação for pressionado.

Para infusão da solução terapêutica, pressione o Aspersor conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido ao longo da terapia conforme indicado pelo médico.

FIGURA 9



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM UM SACO OU FRASCO DE RESERVATÓRIO

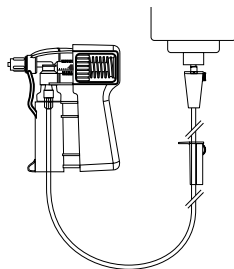
15. Fixe o conector da tubagem no acessório do luer fêmea localizada na parte inferior do Aspersor. Certifique-se de que a ligação é impermeável ao ar de modo a impedir a entrada de ar no sistema.
16. Segurando o Aspersor na vertical, encha o Sistema do Aspersor seguindo as instruções de enchimento acima apresentadas.
17. Rode o Aspersor de modo a que o conector Sherlock fique virado para cima. Acione repetidamente a barra do gatilho até que todo o ar seja eliminado do trajeto do fluido. Tal poderá incluir tocar no Aspersor com um grampo hemostático ou dispositivo semelhante. O dispositivo está agora pronto a injetar o fluido no Cateter de Infusão Fountain ValveTip. (Figura 9)

Advertência: Certifique-se de que o nível do fluido no saco ou no frasco de reservatório é continuamente monitorizado de modo a impedir a injeção accidental de ar.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - SE UTILIZAR O KIT DE INFUSÃO DE PULSO

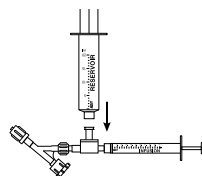
1. A seringa de infusão de 1 ml, CRV e a válvula hemostática são previamente montadas. Encha a seringa de "reservatório" de 20 ml com solução salina heparinizada e fixe-a na abertura lateral de entrada da válvula de verificação. (Figura 10)

FIGURA 10



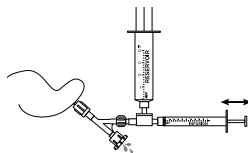
2. Encha as válvulas hemostáticas e de verificação colocando o polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula hemostática enquanto aciona a seringa de infusão de 1 ml. (Figura 11) Irá assim forçar a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula hemostática. Feche a tampa da extremidade traseira rodando-a para a direita (Figura 14). Continue a acionar a seringa de infusão para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula hemostática.

FIGURA 11



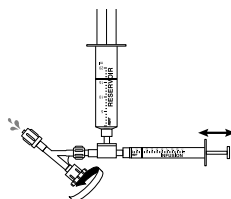
3. Encha as válvulas hemostáticas e de verificação colocando o polegar com luva sobre o adaptador rotativo localizado na válvula hemostática enquanto aciona a seringa de infusão de 1 ml (Figura 12). Irá assim forçar a saída da solução salina pela tampa da extremidade traseira da válvula hemostática.

FIGURA 12



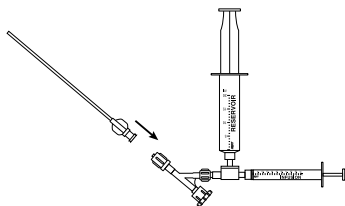
4. Feche a tampa da extremidade traseira rodando-a para a direita (Figura 13). Continue a acionar a seringa de infusão para eliminar as bolhas do segmento distal da válvula hemostática. Continue a acionar a seringa de infusão. Assegurar deste modo a presença de um menisco líquido no segmento distal da válvula hemostática.

FIGURA 13



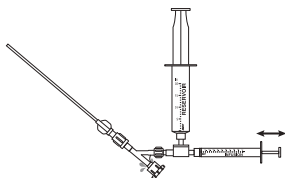
5. Fixe o adaptador rotativo da válvula hemostática no conector luer lock do Cateter de Infusão Fountain e certifique-se de que é estabelecida uma ligação de líquido para líquido. (Figura 14)

FIGURA 14



6. A seringa de infusão de 1 ml deve ser acionada de modo a que a solução salina heparinizada da seringa de "reservatório" de 20 ml saia pela tampa da extremidade traseira da válvula hemostática até que todo o ar tenha sido deslocado. (Figura 15)

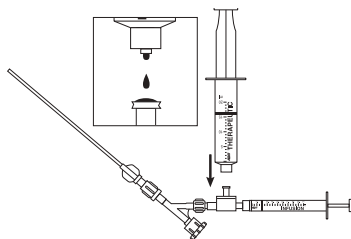
FIGURA 15



ENCHIMENTO DO SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

7. A seringa de "reservatório" que contém a solução salina é retirada da abertura de entrada da válvula de verificação. Substitua-a por uma seringa com a solução terapêutica pretendida. Coloque uma quantidade reduzida de solução terapêutica no luer lock da abertura de entrada para formação de um menisco à medida que a ligação é efetuada (Figura 16) impedindo, assim, a entrada de bolhas de ar no sistema.

FIGURA 16



8. Aspire 1 ml de solução terapêutica para a seringa de infusão. Encha todo o sistema com solução terapêutica pressionando o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml. Os volumes de enchimento aproximados 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 submeter a infusão devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

ADMINISTRAÇÃO DE TERAPIA DE INFUSÃO COM O KIT DE INFUSÃO DE PULSO

9. Aspire o volume pretendido de solução terapêutica para a seringa de infusão de 1 ml. Para infusão da solução terapêutica, pressione o êmbolo da seringa de infusão de 1 ml conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido ao longo da terapia, conforme indicado pelo médico.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO DA BOMBA INTRAVENOSA

1. Encha 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 colocado sob controlo fluoroscópico.
2. Fixe a válvula hemostática que encheu na linha intravenosa enchida de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Certifique-se de que a ligação é impermeável ao ar.

	Esterilizado com óxido de etileno
	Apirogênico
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo à ou segundo a prescrição de um médico.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, digitalize o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente nos EUA ou na UE.

INSTRUÇÕES DE USO

USO INDICADO DO PRODUTO

INDICAÇÕES

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip se destina à administração de infusões de várias soluções terapêuticas no sistema vascular periférico do paciente.

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 a imagiologia por ressonância magnética.

CUIDADOS

Não use o Sistema de Infusão Fountain ValveTip com um injetor elétrico. Podem ocorrer danos ao cateter ou à válvula de hemostasia.

Não realize a infusão no cateter de infusão Fountain ValveTip com qualquer fio posicionado. Usar um fio-guia padrão ou o fio ocludente de qualquer fabricante pode resultar em danos potenciais ao cateter e/ou lesão do paciente.

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip deve ser usado apenas por médicos com total entendimento das terapias de infusão e das complicações a elas associadas.

Não substitua ou modifique quaisquer componentes do sistema com um componente fabricado por outro fabricante. A Merit Medical não pode garantir o funcionamento adequado dos componentes de outro fabricante. Use somente a válvula de hemostasia Merit Access Plus™ com este cateter de infusão Fountain ValveTip.

Ao introduzir o cateter de infusão Fountain ValveTip através de um enxerto sintético, deve-se usar uma baihna de introdução. Poderão ocorrer danos no cateter de infusão se uma baihna de introdução não for usada.

AVISO

Um fio guia nunca deve ser inserido ou retirado se houver resistência. Se houver resistência durante a inserção de um fio guia, 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 remoção do 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 seguras antes do uso. Não aperte demais, pois a força excessiva pode danificar o produto.

Todos os agentes terapêuticos da infusão devem ser usados de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Este dispositivo é de uso único.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES RELATIVAS À REUTILIZAÇÃO

Para uso por um único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

FX ONLY: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

Armazenar em local fresco e seco.

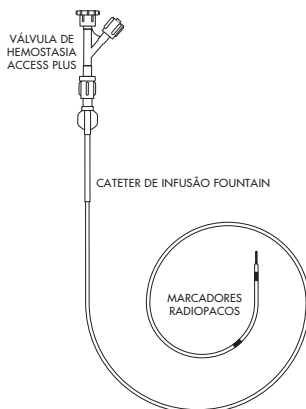
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Infusão Fountain ValveTip é formado pelos componentes abaixo:

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

Uma (1) válvula de hemostasia Access Plus

Os componentes acima podem ser embalados em um único conjunto ou 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 USO

LAVANDO E RETIRANDO AS BOLHAS DO SISTEMA

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

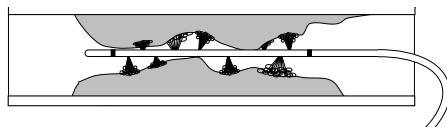
AVISO: Complicações podem ocorrer se todo o ar não tiver sido removido antes da inserção no corpo.

INSERÇÃO DO CATETER

2. Posicione o cateter de infusão Fountain ValveTip no lugar mediante orientação fluoroscópica de acordo com o protocolo hospitalar padrão. Os dois marcadores radiopacos no cateter de infusão Fountain ValveTip indicam o segmento de infusão onde ocorre a infusão pelos orifícios laterais. (Figura 1)

Nota: O cateter de infusão Fountain ValveTip passará por uma baihna padrão de introdutor 4F ou 5F e por um fio-guia de 0,035" (0,89 mm). Use uma baihna de introdutor 4F com o Sistema de Infusão Fountain ValveTip 4F correspondente e uma baihna de introdutor 5F com o Sistema de Infusão Fountain ValveTip 5F.

FIGURA 1



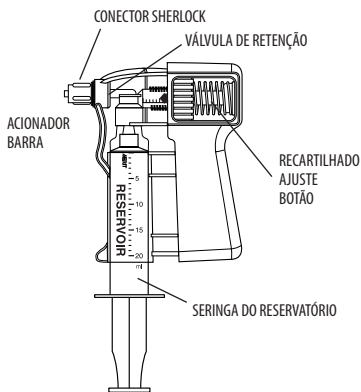
3. Remova o fio guia de posicionamento de 0,035". Pros siga com a infusão utilizando o protocolo hospitalar padrão, sem o uso de um fio ocludente.

AVISO: O fio guia nunca deve ser empurrado ou removido se houver resistência. Se o fio-guia for empurrado com resistência haverá a possibilidade de traumatismo do vaso e/ou danos no fio. A causa da resistência deve ser determinada sob fluoroscopia. Tome todas as ações necessárias para correção do problema.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - CASO UTILIZE DISPOSITIVO SQUIRT

1. Encha a seringa do reservatório de 20 mL com solução heparinizada e libere as bolhas usando protocolo hospitalar padrão. Isso pode incluir pressionar levemente a seringa com um hemostato ou dispositivo similar.
2. Anexe a seringa de reservatório ao Squirt. (Figura 2) Certifique-se de que a conexão da seringa seja hermética.
Nota: O rotativo da seringa deve ser apertado com a mão se estiver usando uma seringa com um adaptador rotativo.

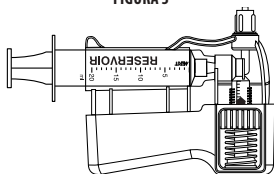
FIGURA 2



3. Segurando o Squirt em uma posição vertical, ative a barra de acionamento repetidamente até que todas as bolhas de ar estejam fora da área da válvula de retenção do Squirt. (Figura 2) Isso pode incluir pressionar levemente o caminho do fluido no Squirt com um hemostato ou dispositivo similar.
Nota: O médico deve inserir um pequeno pedaço de tubo se estiver preocupado com o vazamento de líquido do final do Squirt durante o processo de preparação.

4. Vire o Squirt de forma que o conector Sherlock esteja apontando para cima. Ative a barra de acionamento até que todas as bolhas de ar estejam fora do caminho do fluido. (Figura 3) Isso pode incluir pressionar levemente com um hemostato ou dispositivo similar. Este passo pode ter que ser repetido várias vezes para remoção completa das bolhas do sistema.

FIGURA 3



5. Prenda o Squirt à válvula de hemostasia como mostrado na Figura 4. Prepare a válvula de hemostasia colocando um polegar enluvado sobre o adaptador rotativo localizado na válvula enquanto ativa o Squirt. Isso vai forçar a solução salina para fora da tampa da extremidade traseira da válvula de hemostasia. Feche a tampa traseira torcendo-a no sentido horário. (Figura 5) Continue a ativar o Squirt para retirar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostasia.
Aviso: Não conecte o conjunto adaptador rotativo ao cateter de infusão Fountain ValveTip neste momento. Se ele estiver conectado neste momento, haverá a possibilidade de que uma embolia gasosa cause ferimentos ou morte do paciente.

FIGURA 4

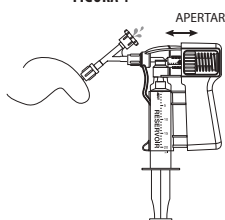
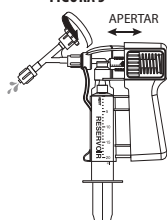
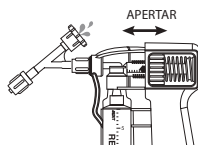


FIGURA 5

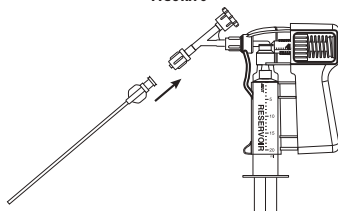


6. O Squirt deve ser ativado para que a solução heparinizada da seringa do reservatório de 20 mL passe pela tampa da extremidade traseira da válvula de hemostasia até que todo o ar tenha sido deslocado.



7. Continue a ativar o Squirt. Isso garantirá que o menisco líquido esteja no segmento distal da válvula de hemostasia. Fixe o adaptador rotativo da válvula de hemostasia ao conector luer lock no cateter de infusão Fountain ValveTip, certificando-se de que uma conexão líquido-líquido seja estabelecida. (Figura 6)

FIGURA 6

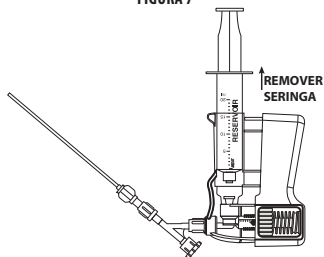


8. Conclua a conexão.

PREPARANDO O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

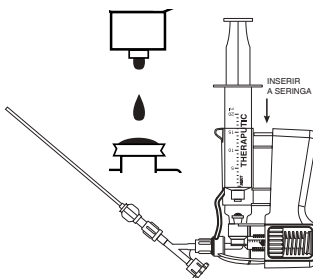
9. Se o médico desejar conservar a medição trombolítica, o Squirt deve ser preparado conforme as instruções anteriores.
10. Vire o Squirt até que a seringa esteja apontando para baixo. (Figura 7) Remova a seringa do reservatório de preparação que está carregada com solução salina estéril. Encha a seringa 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 colocado no conector luer fêmea. (Figura 8)
12. Conecte a seringa carregada com solução terapêutica. (Figura 8)
Aviso: Certifique-se de que a conexão seja hermética. Se quaisquer bolhas entrarem inadvertidamente no sistema, elas podem ser removidas ativando a barra de acionamento até que todas as bolhas de ar estejam fora do caminho do fluido. (O volume do espaço morto é de aproximadamente 0,5 mL.)

FIGURA 8



- Prepare todo o sistema com solução terapêutica, abaixando o Squirt. Os volumes de preparação aproximados 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

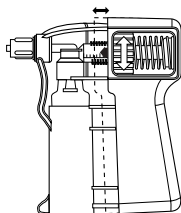
Aviso: Todos os agentes terapêuticos a serem infundidos devem ser usados de acordo com as instruções de uso do fabricante.

ADMINISTRANDO TERAPIA DE INFUSÃO COM DISPOSITIVO SQUIRT

- O volume ejetado do Squirt pode ser ajustado de 0 a 1 mL de fluido girando o botão serrilhado localizado na alça. Ao segurar o Squirt com o conector Sherlock apontado para longe do usuário, gire o botão no sentido horário para diminuir o volume ejetado. Girar o botão no sentido anti-horário aumentará o volume ejetado do dispositivo. (Figura 9) Ajuste a ponta do êmbolo para a quantidade de fluido a ser infundida em cada curso, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de gradação no cilindro do Squirt. Depois de ativar o acionador, uma vez que a dosagem for ajustada, ele fornecerá a mesma quantidade de fluido cada vez que o acionador de ativação for totalmente puxado.

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

FIGURA 9



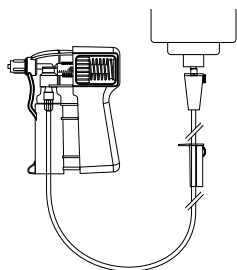
INSTRUÇÕES DE USO COM UM SACO OU FRASCO DE RESERVATÓRIO

- Prenda o conector do tubo ao acessório luer fêmea localizado na parte inferior do Squirt. Certifique-se de que a conexão seja hermética, de modo que não entre ar no sistema.
- Segurando o Squirt na posição vertical, prepare o sistema Squirt de maneira similar às instruções de preparação, conforme listado acima.
- Vire o Squirt de forma que o conector Sherlock esteja apontando para cima. Repetidamente ative a barra de acionamento até que todo o ar esteja fora do caminho do fluido. Isso pode incluir pressionar levemente o Squirt com um hemostato ou dispositivo similar. O dispositivo está agora pronto para injetar fluido no cateter de infusão Fountain ValveTip. (Figura 9)
Cuidado: Certifique-se de que o nível de fluido no saco ou no frasco de reservatório seja continuamente monitorado para que o ar não seja inadvertidamente injetado.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO - CASO USE KIT DE INFUSÃO DE PULSO

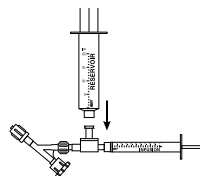
- A seringa de infusão de 1 mL, a CRV e a válvula de hemostasia são pré-montadas. Encha a seringa do reservatório de 20 mL com solução heparinizada e fixe-a à porta lateral da entrada da válvula de retenção. (Figura 10)

FIGURA 10



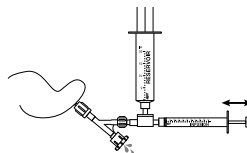
- Prepare a válvula de hemostasia e de retenção colocando um polegar enluvado sobre o adaptador rotativo localizado na válvula enquanto ativa a seringa de infusão de 1 mL. (Figura 11) Isso vai forçar a solução salina para fora da tampa da extremidade traseira da válvula de hemostasia. Feche a tampa traseira torcendo-a no sentido horário (Figura 14). Continue a ativar a seringa de infusão para retirar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostasia.

FIGURA 11



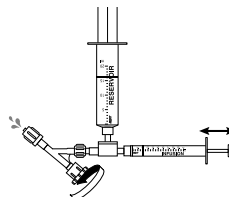
- Prepare a válvula de hemostasia e de retenção colocando um polegar enluvado sobre o adaptador rotativo localizado na válvula enquanto ativa a seringa de infusão de 1 mL (Figura 12). Isso vai forçar a solução salina para fora da tampa da extremidade traseira da válvula de hemostasia.

FIGURA 12



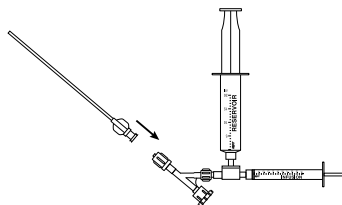
- Feche a tampa traseira torcendo-a no sentido horário (Figura 13). Continue a ativar a seringa de infusão para retirar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostasia. Continue a ativar a seringa de infusão. Isso garantirá que o menisco líquido esteja no segmento distal da válvula de hemostasia.

FIGURA 13



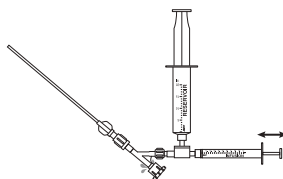
- Fixe o adaptador rotativo da válvula de hemostasia ao conector luer lock no cateter de infusão Fountain, certificando-se de que uma conexão líquido-líquido seja estabelecida. (Figura 14)

FIGURA 14



- A seringa de infusão de 1 mL deve ser ativado para que a solução heparinizada da seringa do reservatório de 20 mL passe pela tampa da extremidade traseira da válvula de hemostasia até que todo o ar tenha sido deslocado. (Figura 15)

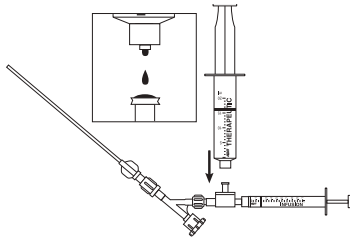
FIGURA 15



PREPARANDO O SISTEMA COM SOLUÇÃO TERAPÊUTICA

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

FIGURA 16



- Aspire 1 mL de solução terapêutica para dentro da seringa de infusão. Prepare todo o sistema com solução terapêutica, abaixando o êmbolo da seringa de infusão de 1 mL. Os volumes de preparação aproximados 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

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

ADMINISTRANDO TERAPIA DE INFUSÃO COM O KIT DE INFUSÃO DE PULSO

- Aspire o volume desejado de solução terapêutica para dentro d seringa de infusão de 1 mL. Para infundir a solução terapêutica, pressione o êmbolo da seringa de infusão de 1 mL conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante o tratamento conforme orientação do médico.

INSTRUÇÕES DE INFUSÃO POR BOMBA I.V.

- Prepare o cateter de infusão Fountain ValveTip e a válvula de hemostasia conforme descrito nas instruções anteriores. Posicione o cateter e a válvula de hemostasia conforme descrito anteriormente. O cateter deve sempre ser colocado sob controle fluoroscópico.
- Conecte a válvula de hemostasia preparada à linha intravenosa que foi preparada de acordo com as instruções do fabricante para uso. Certifique-se de que a conexão seja hermética.

	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Uso único
	Não reesterilize
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o serviço de atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.



INFUUSSTEEEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BEOGD GEbruik VAN PRODUCT

INDICATIES

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel is bedoeld voor het inbrengen van infusen met diverse therapeutische oplossingen in de perifere vasculatuur van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel mag niet in de coronaire vasculatuur worden gebruikt. Het Fountain ValveTip-infuusstelsel mag niet worden gebruikt tijdens MRI-procedures.

LET OP

Gebruik het Fountain ValveTip-infuusstelsel niet met een voedingsinjector. Dit kan schade aan de katheter of hemostaseklep veroorzaken.

Infuseer niet in de Fountain ValveTip-infuusskatheter als er een draad is aangebracht. Het gebruik van een standaard geleidingsdraad of een occlusiedraad van een andere fabrikant kan leiden tot schade aan de katheter en/of letsel bij de patiënt.

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn onderlegd in infuustherapieën en de complicaties die door deze infuustherapieën kunnen ontstaan.

Onderdelen van het systeem mogen niet worden vervangen of gemodificeerd door een onderdeel dat is geproduceerd door een andere fabrikant. Merit Medical kan de juiste werking van een onderdeel van een andere fabrikant niet garanderen. Gebruik alleen de Merit Access Plus™-hemostaseklep met deze Fountain ValveTip-infuusskatheter.

Wanneer u de Fountain ValveTip-infuusskatheter inbrengt via een synthetische graft, dient u een introducerschede te gebruiken. De infuusskatheter kan beschadigd raken als er geen introducerschede wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

Geleidingsdraden mogen nooit verder worden ingebracht of teruggetrokken als u op weerstand stuit. Als een geleidingsdraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan vaattrauma en/of schade aan de geleidingsdraad ontstaan. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluoroscopie worden bepaald.

Alle componenten moeten goed worden gespoeld met een gehepariniseerde zoutoplossing om de aanwezige lucht te verwijderen vóór inbrenging in het lichaam. Er kunnen zich complicaties voordoen als de lucht niet is verwijderd. De correcte plaatsing van de geleidingsdraad en katheter moet via fluoroscopie worden geverifieerd. Het niet gebruiken van fluoroscopie kan leiden tot incorrecte plaatsing, met letsel of de dood van de patiënt tot gevolg.

Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten voordat u het instrument gebruikt. Zet ze niet te stevig vast aangezien het product beschadigd kan raken als u teveel kracht zet.

Alle therapeutische middelen die bedoeld zijn voor infusie moeten worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.

Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

FO ONLY : Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

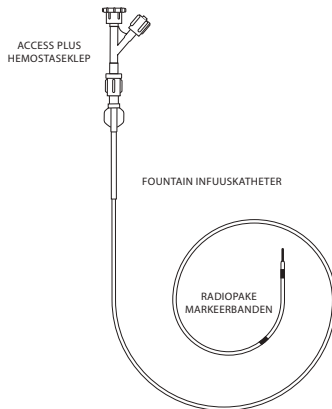
Bewaar op een koele en droge plek.

Het Fountain ValveTip-infuusstelsel bestaat uit de volgende onderdelen:

Eén (1) Fountain ValveTip-infuusskatheter met infusiegaten in het distale gedeelte van de katheter.

Eén (1) Access Plus-hemostaseklep

De bovenstaande onderdelen kunnen gebundeld in één bak of afzonderlijk verpakt zijn.



PRIMEVOLUME

Het systeemprimevolume voor iedere katheter is bij benadering als volgt:

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

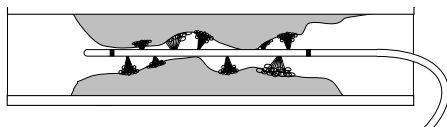
HET SYSTEEM SPOELEN EN LUCHTBELVRIJ MAKEN

1. Spoel de Fountain ValveTip-infuusskatheter met een steriele, gehepariniseerde normale zoutoplossing zodat alle lucht volledig wordt verwijderd. **Waarschuwing:** Er kunnen zich complicaties voordoen als alle lucht niet volledig is verwijderd voor inbrenging in het lichaam.

DE KATHETER INBRENGEN

2. Breng de Fountain ValveTip-infuusskatheter met behulp van fluoroscopie in de juiste positie. Volg hierbij het standaardprotocol van het ziekenhuis. De twee radiopaque markeerbanden op de Fountain ValveTip-infuusskatheter geven het infussegment aan waarin infusie door de zijgaten plaatsvindt. (Afbeelding 1) **Opmerking:** De Fountain ValveTip-infuusskatheter past door een standaard 4F- of 5F-introducerschede en door een geleidingsdraad van 0,89 mm (0,035 inch). Gebruik een 4F-introducerschede met het bijbehorende 4F Fountain ValveTip-infuusstelsel en een 5F-introducerschede met het bijbehorende 5F Fountain ValveTip-infuusstelsel.

AFBEELDING 1



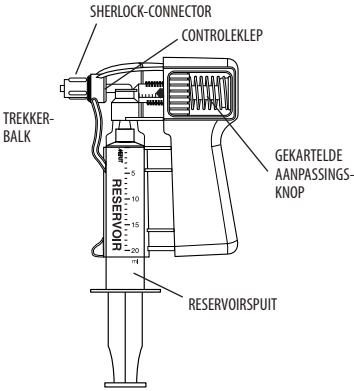
3. Verwijder de geleidingsdraad voor plaatsing van 0,035 inch. Ga verder met de infusie volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. Gebruik hierbij geen occlusiedraad.

Waarschuwing: Geleidingsdraden mogen nooit verder worden ingebracht of verwijderd als er weerstand ontstaat. Als de geleidingsdraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan vaattrauma en/of schade aan de geleidingsdraad ontstaan. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluoroscopie worden bepaald. Neem de benodigde actie om het probleem te verhelpen.

INFUSIE-INSTRUCTIES - BIJ GEBRUIK VAN EEN SPUITAPPARAAT

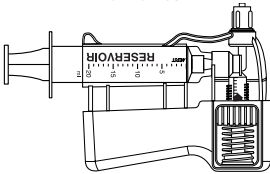
1. Vul de reservoirspuit van 20 ml met gehepariniseerde zoutoplossing en ontlucht volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. Dit omvat mogelijk het tikken op de spuit met een klem of vergelijkbaar apparaat.
2. Verbind de reservoirspuit met het spuitapparaat. (Afbeelding 2) Zorg ervoor dat de spuitverbinding luchtdicht is.
Opmerking: De spuitrotator moet met de hand worden vastgedraaid als er een spuit met een roterende adapter wordt gebruikt.

AFBEELDING 2



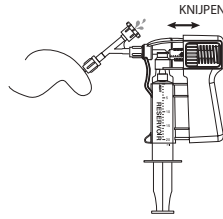
3. Houd het spuitapparaat rechtop en activeer de trekkerbalk herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes zijn verwijderd uit het controleklepgebied van het spuitapparaat. (Afbeelding 2) Dit omvat mogelijk het tikken op het vloeistofpad van het spuitapparaat met een klem of vergelijkbaar apparaat.
Opmerking: De arts kan een klein stukje slang aanbrengen indien er zorgen zijn over het lekken van vloeistof uit het uiteinde van het spuitapparaat tijdens het primerproces.
4. Draai het spuitapparaat zo dat de Sherlock-connector omhoog wijst. Activeer de trekkerbalk herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes zijn verwijderd uit het vloeistofpad. (Afbeelding 3) Dit omvat mogelijk tikken met een klem of vergelijkbaar apparaat. Deze stap moet mogelijk enkele keren worden herhaald om het systeem volledig te ontluchten.

AFBEELDING 3

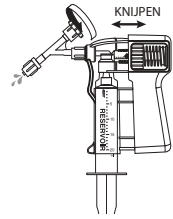


5. Verbind het spuitapparaat met de hemostaseklep, zoals wordt weergegeven in afbeelding 4. Prime de hemostaseklep door een gehandschoende duim te plaatsen over de roterende adapter onder de hemostaseklep terwijl het spuitapparaat wordt geactiveerd. Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste gedeelte van de hemostaseklep gedwongen. Sluit de dop op het achterste gedeelte door deze rechtsonder te draaien. (Afbeelding 5) Blijf het spuitapparaat activeren om het distale gedeelte van de hemostaseklep te ontluchten.
Waarschuwing: Sluit de roterende adapter eenheid op dit moment nog niet aan op de Fountain ValveTip-infuus katheter. Als deze op dit moment wordt aangesloten, kan er een luchtembolie optreden. Dit kan letsel bij de patiënt of overlijden veroorzaken.

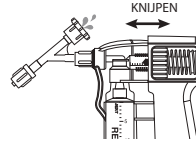
AFBEELDING 4



AFBEELDING 5

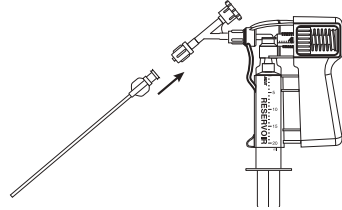


6. Het spuitapparaat moet worden geactiveerd zodat gehepariniseerde zoutoplossing uit de reservoirspuit van 20 ml en door de dop op het achterste gedeelte van de hemostaseklep komt totdat alle lucht is uitgedreven.



7. Blijf het spuitapparaat activeren. Dit zorgt ervoor dat een vloeibaar meniscus ontstaat in het distale gedeelte van de hemostaseklep. Bevestig de roterende adapter van de hemostaseklep aan de luer-vergrendelingsconnector op de Fountain ValveTip-infuus katheter. Zorg er daarbij voor dat er een vloeistof-naar-vloeistofverbinding tot stand wordt gebracht. (Afbeelding 6)

AFBEELDING 6

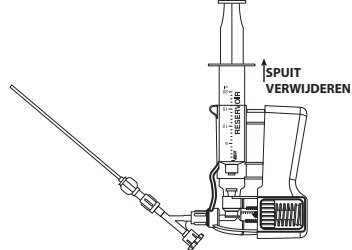


8. Voltooi de verbinding.

HET SYSTEEM PRIMEREN MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING

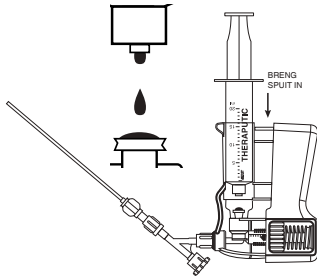
9. Het spuitapparaat moet zoals eerder omschreven worden geprimeerd als de arts trombolytische medicatie wil besparen.
10. Draai het spuitapparaat totdat de spuit naar beneden wijst. (Afbeelding 7) Verwijder de primereservoirspuit die is geladen met de steriele zoutoplossing. Vul een spuit met een trombolytische oplossing.

AFBEELDING 7



11. Plaats met behulp van de spuit met trombolytische oplossing een kleine hoeveelheid trombolytische oplossing in de vrouwelijke luer-connector op het spuitapparaat. Hierdoor ontstaat er een kleine meniscus therapeutische oplossing op de vrouwelijke luer-connector. (Afbeelding 8)
12. Bevestig de spuit die is geladen met de therapeutische oplossing. (Afbeelding 8)
Waarschuwing: Zorg ervoor dat de verbinding luchtdicht is. Activeer de trekkerbalk herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes zijn verwijderd uit het vloeistofpad als er per ongeluk luchtbelletjes in het systeem terecht komen (het dode volume is ongeveer 0,5 ml).

AFBEELDING 8



13. Prime het gehele systeem met therapeutische oplossing door het spuitapparaat in te drukken. Het systeemprimervolume voor iedere katheter is bij benadering als volgt:

45 cm katheter – 1,0 ml

90 cm katheter – 1,5 ml

135 cm katheter – 2,0 ml

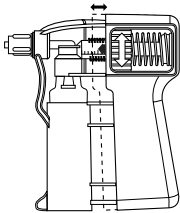
Waarschuwing: Alle therapeutische middelen die bedoeld zijn voor infusie moeten worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.

INFUSIETHERAPIE TOEDIENEN MET EEN SPUITAPPARAAT

14. Het slagvolume dat uit het spuitapparaat wordt uitgedreven kan worden aangepast van 0 - 1 ml vloeistof door aan de gekartelde knop op de handgreep te draaien. Houd het spuitapparaat zo vast dat de Sherlock-connector niet richting de gebruiker wijst en draai de knop rechtsom om het slagvolume te verminderen. Draai de knop linksom om het slagvolume van het apparaat te verhogen. (Afbeelding 9) Pas de zuigertip aan aan de hoeveelheid infusievloeistof van elke slag door de zuigerring uit te lijnen met de maatverdelingsmarkeringen op de behuizing van het spuitapparaat. Nadat de trekker éénmaal is geactiveerd, is de dosering ingesteld en zal er iedere keer dat de activatietrekker volledig wordt uitgetrokken dezelfde hoeveelheid vloeistof worden gedoseerd.

Druk het spuitapparaat zoals nodig in om de therapeutische oplossing te infuseren. Deze procedure moet gedurende de therapie worden herhaald op aanwijzing van de arts.

AFBEELDING 9



GEBRUIKSINSTRUCTIES MET EEN RESERVOIRZAK OF -FLES

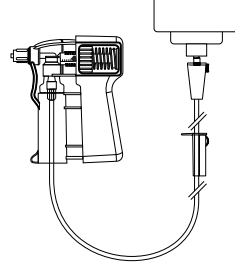
15. Bevestig de slangconnector aan het vrouwelijke luer-verbingsstuk aan de onderkant van het spuitapparaat. Zorg ervoor dat de verbinding luchtdicht is zodat er geen lucht in het systeem kan komen.
16. Houd het spuitapparaat rechtop en prime het spuitsysteem volgens de bovenstaande primerinstructies.
17. Draai het spuitapparaat zo dat de Sherlock-connector omhoog wijst. Activeer de trekkerbalk herhaaldelijk totdat alle lucht is verwijderd uit het vloeistofpad. Dit omvat mogelijk het tikken op het spuitapparaat met een klem of vergelijkbaar apparaat. Het apparaat is nu klaar voor het injecteren van vloeistof in de Fountain ValveTip-infuuskatheter. (Afbeelding 9)

Let op: Houd het vloeistofniveau in de reservoirzak of -fles voortdurend in de gaten zodat er geen lucht per ongeluk wordt geïnjecteerd.

INFUSIE-INSTRUCTIES - BIJ GEBRUIK VAN EEN PULSINFUSIESET

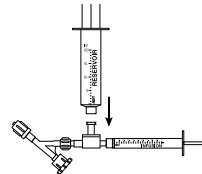
1. De infusiespuit van 1 ml, CRV en hemostaseklep zijn voormonteed. Vul de reservoirspuit van 20 ml met een gehepariniseerde zoutoplossing en verbind deze met de inlaatzijklep van de controleklep. (Afbeelding 10)

AFBEELDING 10



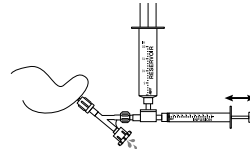
2. Prime de hemostase- en controlekleppen door een gehandschoende duim te plaatsen over de roterende adapter onder de hemostaseklep terwijl de infusiespuit van 1 ml wordt geactiveerd. (Afbeelding 11) Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste gedeelte van de hemostaseklep gedwongen. Sluit de dop op het achterste gedeelte door deze rechtsom te draaien (Afbeelding 14). Blijf de infusiespuit activeren om het distale gedeelte van de hemostaseklep te ontluchten.

AFBEELDING 11



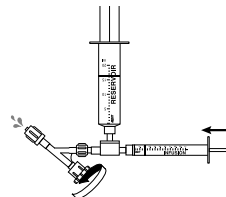
3. Prime de hemostase- en controlekleppen door een gehandschoende duim te plaatsen over de roterende adapter onder de hemostaseklep terwijl de infusiespuit van 1 ml wordt geactiveerd (Afbeelding 12). Hierdoor wordt zoutoplossing uit de dop op het achterste gedeelte van de hemostaseklep gedwongen.

AFBEELDING 12



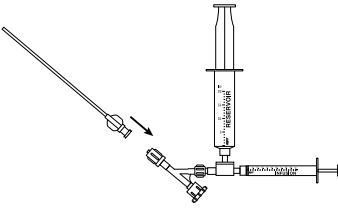
4. Sluit de dop op het achterste gedeelte door deze rechtsom te draaien (Afbeelding 13). Blijf de infusiespuit activeren om het distale gedeelte van de hemostaseklep te ontluchten. Blijf de infusiespuit activeren. Dit zorgt ervoor er een vloeibaar meniscus ontstaat in het distale gedeelte van de hemostaseklep.

AFBEELDING 13



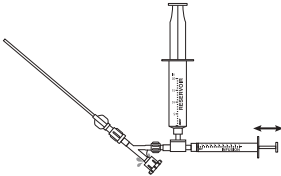
5. Bevestig de roterende adapter van de hemostaseklep aan de luer-vergrendelingsconnector op de Fountain-infuuskatheter. Zorg er daarbij voor dat er een vloeistof-naar-vloeistofverbinding tot stand wordt gebracht. (Afbeelding 14)

AFBEELDING 14



6. De infusiespuit van 1 ml moet worden geactiveerd zodat gehepariniseerde zoutoplossing uit de reservoirspuit van 20 ml en door de dop op het achterste gedeelte van de hemostaseklep komt totdat alle lucht is uitgedreven. (Afbeelding 15)

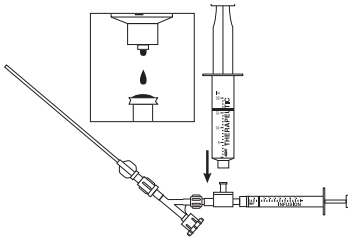
AFBEELDING 15



HET SYSTEEM PRIMEN MET EEN THERAPEUTISCHE OPLOSSING

7. De reservoirspuit met zoutoplossing wordt verwijderd van de inlaatpoort van de controleklep. Vervang deze door een spuit met de gewenste therapeutische oplossing. Druppel een klein beetje therapeutische oplossing in de luer-verbinding van de invoerpoort om een meniscus te creëren terwijl de verbinding wordt gemaakt (Afbeelding 16). Hierdoor wordt voorkomen dat er luchtbelletjes het systeem binnenkomen.

AFBEELDING 16



8. Aspireer 1 ml therapeutische oplossing met de infusiespuit. Prime het gehele systeem met therapeutische oplossing door de zuiger van de infusiespuit van 1 ml in te drukken. Het systeemprimevolume voor iedere katheter is bij benadering als volgt:

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

Waarschuwing: Alle therapeutische middelen die bedoeld zijn voor infusie moeten worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.

INFUSIETHERAPIE TOEDIENEN MET DE PULSINFUSIESET

9. Aspireer het gewenste volume therapeutische oplossing met de infusiespuit van 1 ml. Druk de zuiger van de infusiespuit van 1 ml zoals nodig in om de therapeutische oplossing te infuseren. Deze procedure moet gedurende de therapie worden herhaald op aanwijzing van de arts.

INFUSIE-INSTRUCTIES VOOR DE INFUUSPOMP

1. Prime de Fountain ValveTip-infuuskatheter en de hemostaseklep zoals beschreven in de voorafgaande instructies. Plaats de katheter en de hemostaseklep zoals eerder is beschreven. De katheter moet altijd worden geplaatst met behulp van fluoescopische controle.
2. Verbind de voorbereide hemostaseklep met de infuuslijn die is voorbereid volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. Zorg ervoor dat de verbinding luchtdicht is.

STERILE	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
Rx ONLY	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet te gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de Klantenservice in de VS of de EU.



INFUSIONSSYSTEM – 4 FRENCH OCH 5 FRENCH

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

INDIKATIONER

Fountain ValveTip infusionsystem är avsett för infusion av olika behandlingslösningar i en patients perifera kärlsystem.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

Använd inte Fountain ValveTip infusionsystem med en tryckspruta. Det kan skada katetern eller hemostasventilen.

Infusera inte i Fountain ValveTip infusionskateter om den innehåller någon ledare. Användning av en standardledare eller en ockluderingsledare från någon tillverkare kan leda till skador på katetern och/eller patientskada.

Fountain ValveTip infusionsystem ska bara användas av läkare som har mycket god förståelse av infusionsbehandlingar och de komplikationer som kan uppkomma vid dessa infusionsbehandlingar.

Ersätt eller modifiera inte några komponenter i systemet med en komponent från någon annan tillverkare. Merit Medical kan inte garantera att komponenter från andra tillverkare fungerar korrekt. Använd endast Merit Access Plus™ hemostasventil med denna Fountain ValveTip infusionskateter.

När Fountain ValveTip infusionskateter förs in genom en syntetisk graft ska en införingshylsa användas. Infusionskatetern kan skadas om ingen införingshylsa används.

VARNING

En ledare ska aldrig föras fram eller dras tillbaka om det finns motstånd. Om en ledare förs fram trots motstånd kan det leda till skador på kärl och/eller ledare. Anledningen till motståndet ska bestämmas med fluoroskopi.

Alla komponenter måste i tillräcklig omfattning spolas med hepariniserad koksaltlösning för att trycka bort all luft innan införandet i kroppen. Komplikationer kan inträffa om luften inte trycks ut. Korrekt placering av ledaren och katetern ska verifieras med fluoroskopi. Om fluoroskopi inte används kan det leda till felaktig placering vilket kan leda till patientskada eller dödsfall.

Se till att alla anslutningar är ordentligt åtdragna innan användning. Dra inte åt för hårt eftersom för stor kraft kan skada produkten.

Alla behandlingsämnen som ska infuseras måste användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till patientens skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

FOR ONLY: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

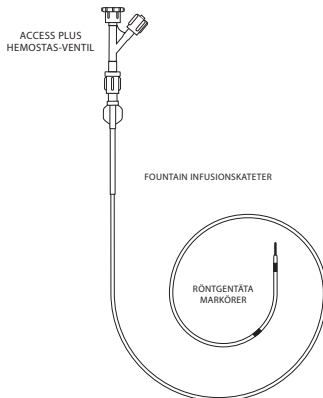
Förvara på sval och torr plats.

Fountain ValveTip infusionsystem består av följande komponenter:

En (1) Fountain ValveTip infusionskateter med infusionshåll i kateterns distala del.

En (1) Access Plus hemostasventil

Ovanstående komponenter kan antingen vara förpackade på en enda bricka eller separat.



PRIMINGSVOLYM

Den ungefärliga primingsvolymen för varje kateter är som följer:

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

BRUKSANVISNING

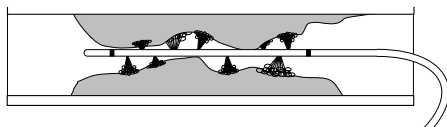
SPOLA OCH AVLÄGSNA BUBBLOR FRÅN SYSTEMET

1. Spola Fountain ValveTip infusionskateter med steril, hepariniserad fysiologisk koksaltlösning tills all luft tagits bort. **Varning:** Komplikationer kan uppstå om inte all luft tagits bort innan katetern förs in i kroppen.

INFÖRANDE AV KATETER

2. Placera Fountain ValveTip infusionskateter i rätt position med hjälp av fluoroskopisk vägledning enligt sjukhusets standardprotokoll. Två röntgentäta markörband på Fountain ValveTip infusionskateter anger det infusionssegment där infusion från sidohål sker. (Bild 1) **Obs!** Fountain ValveTip infusionskateter kan föras igenom en standardinföringshylsa på 4 French eller 5 French och över en ledare på 0,89 mm. Använd en införingshylsa på 4 French med motsvarande 4 French Fountain ValveTip infusionsystem och en 5 French införingshylsa med motsvarande 5 French Fountain ValveTip infusionsystem.

BILD 1

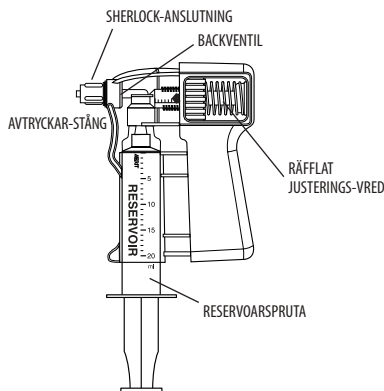


3. Ta bort ledaren på 0,89 mm. Genomför infusionen med sjukhusets standardprotokoll, utan användning av en ockluderingsledare. **Varning:** En ledare ska aldrig föras fram eller dras ut om det finns motstånd. Om ledaren förs fram mot motstånd kan det leda till skador på kärl och/eller ledaren. Anledningen till motståndet ska bestämmas med fluoroskopi. Vidta alla nödvändiga åtgärder för att åtgärda problemet.

INFUSIONSINSTRUKTIONER – VID ANVÄNDNING AV SQUIRT

1. Fyll reservoarsprutan på 20 ml med hepariniserad koksaltlösning och avlägsna bubblor enligt sjukhusets standardprotokoll. Det kan inkludera att knacka på sprutan med en peang eller liknande.
2. Fäst reservoarsprutan i Squirt. (Bild 2) Se till att sprutaslutningen är lufttät.
Obs! Sprutrotatorn ska dras åt för hand vid användning av en spruta med en roterande adapter.

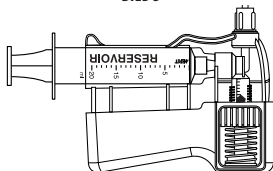
BILD 2



3. Håll Squirt upprätt och tryck upppeade gånger på avtryckaren tills alla luftbubblor är borta från backventilen på Squirt. (Bild 2) Det kan inkludera att knacka på Squirt-enhetens vätskebanan med en peang eller liknande.
Obs! En kort slangbit bör anslutas om det finns risk att vätska ska droppa ut ur änden på Squirt under primningsprocessen.

4. Vänd Squirt så att Sherlock-anslutningen pekar uppåt. Tryck på avtryckaren tills alla luftbubblor är borta från vätskebanan. (Bild 3) Det kan inkludera att knacka med en peang eller liknande. Detta steg kan behöva upprepas flera gånger för att ta bort alla bubblor från systemet.

BILD 3



5. Fäst Squirt i hemostasventilen som visat i Bild 4. Prima hemostasventilen genom att placera en handsförsedd tumme över den roterande adaptern på hemostasventilen samtidigt som Squirt aktiveras. Det tvingar ut koksaltlösning genom hemostasventilens bakre lock. Stäng det bakre locket genom att vrida det medurs. (Bild 5) Fortsätt att aktivera Squirt för att ta bort alla bubblor från hemostasventilens distala segment.

Varning: Anslut inte den roterande adapterenheten till Fountain ValveTip infusionskateter ännu. Om den ansluts nu kan en luftemboli inträffa och orsaka patientskada eller dödsfall.

BILD 4

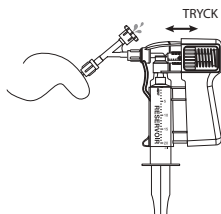
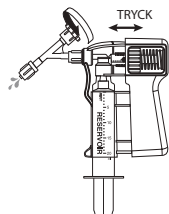
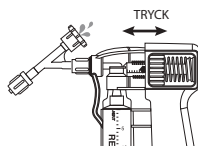


BILD 5

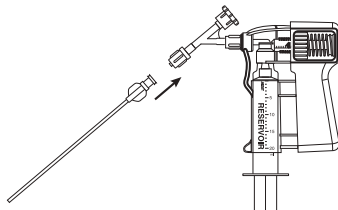


6. Squirt ska aktiveras så att hepariniserad koksaltlösning från reservoarsprutan på 20 ml tränger ut genom hemostasventilens bakre lock tills all luft trycks ut.



7. Fortsätt aktivera Squirt. Detta säkerställer att det finns en vätskemensk i hemostasventilens distala segment. Anslut hemostasventilens roterande adapter till luerkopplingen på Fountain ValveTip infusionskateter och se till att en vätskeförbindelse upprättas mellan de båda enheterna. (Bild 6)

BILD 6

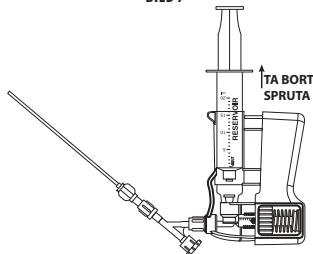


8. Slutför anslutning.

PRIMNING AV SYSTEMET MED BEHANDLINGSLÖSNING

9. Om läkaren vill minimera administreringen av trombolytiska läkemedel ska Squirt primas så som beskrevs tidigare.
10. Vänd Squirt så att sprutan pekar nedåt. (Bild 7) Ta bort reservoarsprutan för primning som är fylld med steril koksaltlösning. Fyll en spruta med trombolytisk lösning.

BILD 7

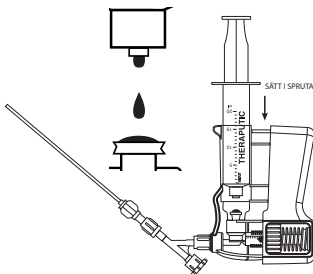


11. Använd sprutan med den trombolytiska lösningen och placera en liten mängd trombolytisk lösning i Squirt-enhetens honluerkoppling. Det gör att en liten menisk med behandlingslösning bildas på honluerkopplingen. (Bild 8)

12. Anslut sprutan med behandlingslösning. (Bild 8)

Varning: Se till att anslutningen är lufttät. Om några luftbubblor av misstag kommer in i systemet kan de tas bort genom att trycka på avtryckaren tills alla luftbubblor är borta från vätskebanan. (Dödvolyman är cirka 0,5 ml.)

BILD 8



13. Prima hela systemet med behandlingslösning genom att trycka på Squirt-enhetens avtryckare. De ungefärliga primningsvolymerna för varje kateter är som följer:

45 cm kateter – 1,0 ml

90 cm kateter – 1,5 ml

135 cm kateter – 2,0 ml

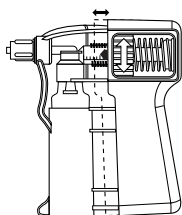
Varning: Alla behandlingsämnen som ska infuseras måste användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

ADMINISTRERING AV INFUSIONSBEHANDLING MED SQUIRT

14. Den volym som avges från Squirt kan justeras från 0–1 ml vätska genom att vrida på den räfflade vreden på handtaget. Håll Squirt med Sherlock-anslutningen riktad bort från användaren och vrid vreden medurs för att minska sprutvolymen. Roterar vreden moturs för att öka enhetens sprutvolym. (Bild 9) Justera kolvens spets till den mängd vätska som ska infuseras med varje tryckning genom att ställa in kolvingen med mätmärkena på Squirt-enhetens cylinder. När avtryckaren har tryckts in en gång är doseringen inställd. Samma mängd vätska kommer att levereras varje gång avtryckaren trycks in helt.

Infusera behandlingslösningen genom att trycka in avtryckaren efter behov. Denna procedur ska upprepas under hela behandlingen enligt läkarens anvisningar.

BILD 9



BRUKSANVISNING VID ANVÄNDNING MED EN RESERVOARPÅSE ELLER EN FLASKA

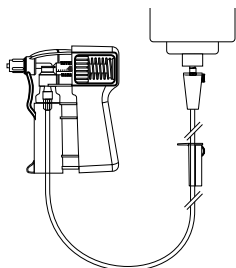
15. Fäst slanganslutningen till honluerkopplingen på undersidan av Squirt. Se till att anslutningen är lufttätt så att ingen luft kan tränga in i systemet.
16. Håll Squirt upprätt och prima sprutsystemet enligt primningsinstruktionerna ovan.
17. Vänd Squirt så att Sherlock-anslutningen pekar uppåt. Tryck på avtryckaren flera gånger tills all luft är borta från vätskebanan. Det kan inkludera att knacka på Squirt med en peang eller liknande. Enheten är nu redo att injicera vätska i Fountain ValveTip infusionskateter. (Bild 9)

Försiktighet: Se till att vätskenivån i reservoarpåsen eller flaskan hela tiden övervakas så att luft inte injiceras av misstag.

INFUSIONSANVISNINGAR – VID ANVÄNDNING AV PULSINFUSIONSSATS

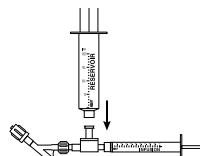
1. Infusionssprutan på 1 ml, CRV och hemostasventilen är förmonterade. Fyll reservoarsprutan på 20 ml med hepariniserad koksaltlösning och anslut den till backventilens ingångsport. (Bild 10)

BILD 10



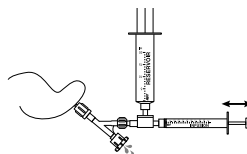
2. Prima hemostas- och backventilerna genom att placera en handskförsedd tumme över den roterande adaptern på hemostasventilen och samtidigt aktivera infusionssprutan på 1 ml. (Bild 11) Det tvingar ut koksaltlösning genom hemostasventilens bakre lock. Stäng det bakre locket genom att vrida det medurs (Bild 14). Fortsätt att aktivera infusionssprutan för att ta bort alla bubblor från hemostasventilens distala segment.

BILD 11



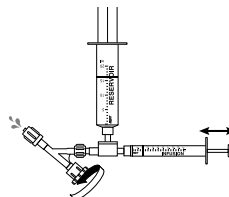
3. Prima hemostas- och backventilerna genom att placera en handskförsedd tumme över den roterande adaptern på hemostasventilen och samtidigt aktivera infusionssprutan på 1 ml (Bild 12). Det tvingar ut koksaltlösning genom hemostasventilens bakre lock.

BILD 12



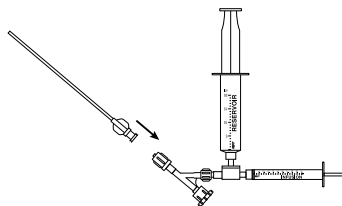
4. Stäng det bakre locket genom att vrida det medurs (Bild 13). Fortsätt att aktivera infusionssprutan för att ta bort alla bubblor från hemostasventilens distala segment. Fortsätt att aktivera infusionssprutan. Detta säkerställer att det finns en vätskemensk i hemostasventilens distala segment.

BILD 13



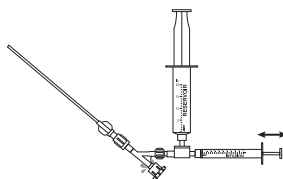
5. Anslut hemostasventilens roterande adapter till luerkopplingen på Fountain infusionskateter så att en vätskeförbindelse upprättas mellan de båda enheterna. (Bild 14)

BILD 14



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

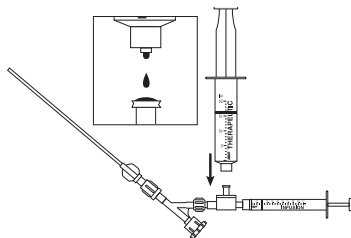
BILD 15



PRIMA SYSTEMET MED BEHANDLINGSLÖSNING

7. Ta bort reservoarsprutan med koksaltlösning från backventilens ingångsport. Ersätt den med en spruta som innehåller den önskade behandlingslösningen. Droppa en mycket liten volym behandlingslösning i ingångsportens luerkoppling för att skapa en vätskemening när anslutningen görs (Bild 16) och därmed förhindra att luftbubblor kommer in i systemet.

BILD 16



8. Aspirera 1 ml behandlingslösning med infusionsprutan. Prima hela systemet med behandlingslösning genom att trycka in kolven på infusionsprutan med 1 ml. De ungefärliga primningsvolymerna för varje kateter är som följer:

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

Varning: Alla behandlingsämnen som ska infuseras måste användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

INFUSIONSBEHANDLING MED PULSINFUSIONSSATSEN

9. Aspirera den önskade volymen behandlingslösning med infusionsprutan på 1 ml. Infusera behandlingslösningen genom att trycka in kolven på infusionsprutan på 1 ml efter behov. Denna procedur ska upprepas under hela behandlingen enligt läkarens anvisningar.

ANVISNINGAR FÖR INTRAVENÖS PUMPINFUSION

1. Prima Fountain ValveTip infusionskateter och hemostasventil så som beskrivs i föregående anvisningar. Placera katetern och hemostasventilen enligt föregående beskrivningar. Katetern ska alltid placeras med hjälp av fluoroskopi.
2. Fäst den primade hemostasventilen till den intravenösa slangen som primats i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Se till att anslutningen är lufttät.

	Steriliserad med etylenoxid.
	Ikke-pyrogen.
	Engångsanvändning.
	Får ej omsteriliseras.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.
Rx ONLY	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

FOUNTAIN[®]

ValveTip

INFUSIONSSYSTEM - 4 FRENCH & 5 FRENCH

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE

INDIKATIONER

Fountain ValveTip-infusionssystemet er beregnet til administration af infusioner af forskellige terapeutiske midler i en patients perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Fountain ValveTip-infusionssystemet er kontraindiceret til brug i den koronare vaskulatur. Fountain ValveTip-infusionssystemet er kontraindiceret til brug under MR-scanning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Fountain ValveTip-infusionssystemet må ikke anvendes sammen med en elektrisk injektor. Dette kan medføre beskadigelse af kateteret eller hæmostaseventilen.

Fountain ValveTip-infusionskateteret må ikke anvendes til infusion, når der er en wire til stede. Brug af en standard-guidewire eller en okklusionswire fra en hvilken som helst producent kan resultere i mulig beskadigelse af kateteret og/eller patientskade.

Fountain ValveTip-infusionssystemet bør kun benyttes af læger, som har opnået en indgående forståelse for infusionsteknikker og de komplikationer, der er forbundet med sådanne infusionsteknikker.

Ingen af systemets komponenter må erstattes eller modificeres ved brug af komponenter fremstillet af en anden producent. Merit Medical kan ikke garantere funktionsdygtigheden af andre producenters komponenter. Merit Access Plus™-hæmostaseventilen må kun anvendes sammen med dette Fountain ValveTip-infusionskateter.

Der bør anvendes en indføringskanyle til indføring af Fountain ValveTip-infusionskateteret gennem en syntetisk graft. Hvis der ikke anvendes en indføringskanyle, kan det medføre beskadigelse af infusionskateteret.

ADVARSEL

En guidewire må aldrig fremføres eller udtækkes under modstand. Hvis en guidewire fremføres under modstand, kan det forårsage kartraume og/eller beskadigelse af guidewiren. Årsagen til modstanden bør fastslås under fluoroskopi.

Alle komponenter skal gennemskyldes grundigt med heparinsaltvand for at fortrænge luft, før indføring i kroppen. Hvis luft ikke fortrænges, kan det medføre komplikationer. Korrekt placering af guidewiren og kateteret bør bekræftes under fluoroskopi. Manglende brug af fluoroskopi kan resultere i fejlplacering, hvilket kan medføre patientskade eller -død.

Sørg for, at alle samlinger er forsvarligt fastgjort før brug. Undlad at overspænde disse, da overdevren tilspænding kan beskadige produktet.

Alle terapeutiske midler til infusion skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIGHEDSREGEL VEDR. GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

RO ONLY: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

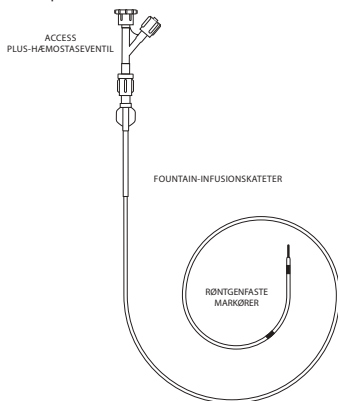
Opbevares på et køligt og tørt sted.

Fountain ValveTip-infusionssystemet består af følgende komponenter:

Et (1) Fountain ValveTip-infusionskateter med infusionshuller i den distale del af kateteret.

En (1) Access Plus-hæmostaseventil.

Ovenstående komponenter kan være emballeret i én enkelt bakke eller kan være emballeret separat.



PÅFYLDNINGSVOLUMEN

Systemets omtrentlige påfyldningsvolumen for hvert kateter er som følger:

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

BRUGSANVISNING

GENNEMSKYLNING AF OG FJERNELSE AF LUFTBOBLER FRA SYSTEMET

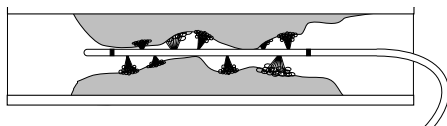
1. Gennemsyld Fountain ValveTip-infusionskateteret med almindeligt, sterilt heparinsaltvand, så al luften fjernes fuldstændigt.

Advarsel: Det kan medføre komplikationer, hvis al luften ikke er blevet fjernet, før indføring i kroppen.

INDFØRING AF KATETER

2. Placer Fountain ValveTip-infusionskateteret under fluoroskopi og i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. De to røntgenfaste mærker på Fountain ValveTip-infusionskateteret angiver den infusionsdel, hvor sidehullerne er placeret, og hvorigennem selve infusionen sker. (Figur 1) **Bemærk:** Fountain ValveTip-infusionskateteret passerer gennem en standard 4F eller 5F indføringskanyle og over en 0,89 mm (0,035") guidewire. Brug en 4F indføringskanyle sammen med det tilsvarende 4F Fountain ValveTip-infusionssystem, og en 5F indføringskanyle sammen med det tilsvarende 5F Fountain ValveTip-infusionssystem.

FIGUR 1



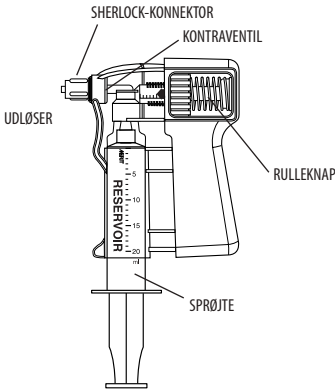
3. Fjern 0,89 mm (0,035") guidewiren. Fortsæt infusion i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol uden brug af en okklusionswire. **Advarsel:** En guidewire må aldrig fremføres eller udtækkes under modstand. Hvis en guidewire fremføres under modstand, kan det forårsage kartraume og/eller beskadigelse af guidewiren. Årsagen til modstanden bør fastslås under fluoroskopi. Træf de nødvendige foranstaltninger for at afhjælpe problemet.

INFUSIONSVEJLEDNING - VED BRUG AF SQUIRT-ANORDNING

1. Fyld 20 ml sprøjten med heparinsaltvand, og fjern luftbobler i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. Der kan eventuelt også bankes let på sprøjten med en arterieklemme eller en lignende anordning.
2. Forbind sprøjten med Squirt-anordningen. (Figur 2) Sørg for, at sprøjtelislutningen er lufttæt.

Bemærk: Sprøjtehætten skal tilspændes med håndkraft, hvis der anvendes en sprøjte med drejhætte.

FIGUR 2

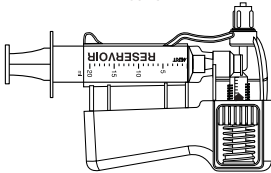


3. Hold Squirt-anordningen lodret, og tryk på udløseren gentagne gange, indtil alle luftbobler er fjernet fra Squirt-anordningens kontraventilmåde. (Figur 2) Der kan eventuelt også bankes let på Squirt-anordningens væskekanal med en arterieklemme eller en lignende anordning.

Bemærk: Klinikeren skal fastgøre et lille stykke slange, hvis vedkommende vurderer, at der er risiko for væskelækage fra Squirt-anordningens endestykke under påfyldning.

4. Drej Squirt-anordningen således, at Sherlock-konnektoren peger opad. Tryk på udløseren, indtil alle luftbobler er fjernet fra væskekanalen. (Figur 3) Der kan eventuelt også bankes let på den med en arterieklemme eller en lignende anordning. Dette trin skal muligvis gentages flere gange for at fjerne alle luftbobler fra systemet.

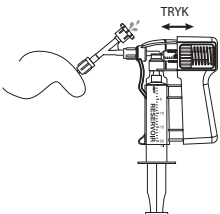
FIGUR 3



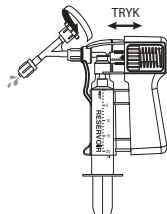
5. Forbind Squirt-anordningen med hæmostaseventilen som vist i Figur 4. Fyld hæmostaseventilen ved at placere en behandlet tommelfinger på hæmostaseventilens drejhætte, idet der trykkes på Squirt-anordningens udløser. Dette tvinger saltvand ud af hæmostaseventilens endedæksel. Luk endedækslet ved at dreje det med uret. (Figur 5) Forsæt med at trykke på Squirt-anordningens udløser for at fjerne alle luftbobler fra hæmostaseventilens distale del.

Advarsel: Undlad at tilslutte drejhættesamlingen til Fountain ValveTip-infusionskateretret på dette tidspunkt. Hvis den tilsluttes på dette tidspunkt, kan det medføre luftemboli, hvilket kan resultere i patientdød.

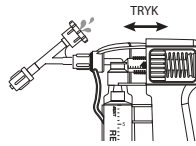
FIGUR 4



FIGUR 5

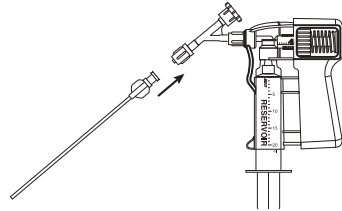


6. Tryk på Squirt-anordningens udløser, så heparinsaltvand fra 20 ml sprøjten passerer gennem hæmostaseventilens endedæksel, indtil alle luftbobler er blevet fjernet.



7. Tryk på Squirt-anordningens udløser gentagne gange. Dette sikrer en væskeoverfladepå i hæmostaseventilens distale del. Forbind hæmostaseventilens drejhætte med Fountain ValveTip-infusionskateretets luer-konnektor, og sørg for, at der etableres en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 6)

FIGUR 6

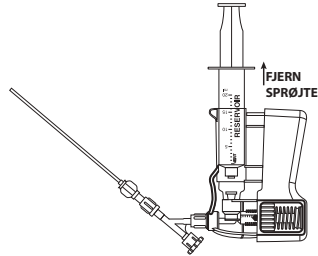


8. Fuldend forbindelsen.

SYSTEMPÅFYLDNING MED TERAPEUTISK OPLØSNING

9. Hvis klinikeren ønsker at spare på trombolyseopløsningsmedlet, skal Squirt-anordningen påfyldes som tidligere anvist.
10. Vend Squirt-anordningen, så sprøjten peger nedad. (Figur 7) Fjern sprøjten, som er fyldt med steril saltvand. Fyld en sprøjte med trombolyseopløsning.

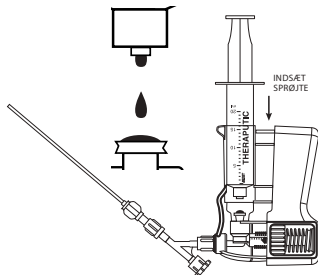
FIGUR 7



11. Benyt sprøjten med trombolyseopløsning til at overføre en lille mængde af trombolyseopløsningen til Squirt-anordningens hun-luer-konnektor. Dette vil bevirke, at der afsættes en lille væskeoverfladepå af terapeutisk opløsning på hun-luer-konnektoren. (Figur 8)

12. Fastgør sprøjten, som er fyldt med terapeutisk opløsning. (Figur 8) **Advarsel:** Sørg for, at tilslutningen er lufttæt. Hvis eventuelle luftbobler uligtsigtet er trængt ind i systemet, kan de fjernes ved at trykke på udløseren, indtil alle luftbobler er fjernet fra væskekanalen. (Dead space-volumen er ca. 0,5 ml).

FIGUR 8



- Fyld hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke Squirt-anordningens udløser helt i bund. Systemets omtrentlige påfyldningsvolumen for hvert kateter er som følger:

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

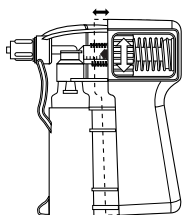
Advarsel: Alle terapeutiske midler til infusion skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

ADMINISTRATION AF INFUSIONSBEHANDLING MED SQUIRT-ANORDNING

- Squirt-anordningens slagvolumen kan justeres fra 0 - 1 ml væske ved at dreje på rulleknappen, som er placeret på håndtaget. Drej rulleknappen med uret for at mindske Squirt-anordningens slagvolumen, mens anordningen holdes med Sherlock-konnektoren pegende væk fra brugeren. Drej rulleknappen mod uret for at øge anordningens slagvolumen. (Figur 9) Justér stempelspiden til den ønskede væskeinfusionsvolumen pr. slag ved at ligestille stempelringen med portionsmærkerne på Squirt-anordningens cylinder. Et enkelt tryk på udløseren indstiller dosis, og den samme væskemængde injiceres, hver gang udløseren trykkes helt i bund.

Tryk på Squirt-anordningens udløser efter behov for at injicere terapeutisk opløsning. Denne procedure skal gentages under hele lægens ordinerede behandlingsforløb.

FIGUR 9



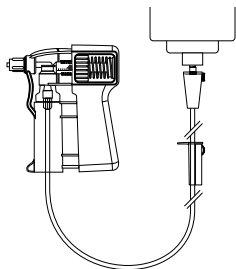
BRUGSANVISNING MED POSE ELLER FLASKE

- Forbind slangekonnektoren med hun-luer-adapteren, der er placeret på undersiden af Squirt-anordningen. Sørg for, at tilslutningen er lufttæt, så der ikke kan trænge luft ind i systemet.
 - Hold Squirt-anordningen lodret, og fyld Squirt-systemet i overensstemmelse med påfyldningsvejledningen ovenfor.
 - Vend Squirt-anordningen således, at Sherlock-konnektoren peger opad. Tryk gentagne gange på udløseren, indtil alle luftbobler er fjernet fra væskekanalen. Der kan eventuelt også bankes let på sprøjten med en arterieklemme eller en lignende anordning. Anordningen er nu klar til injektion af væske i Fountain ValveTip-infusionskateteret. (Figur 9)
- Forsigtig:** Sørg for, at væskespejlet i posen eller flasken monitoreres løbende for at forhindre utilsigtet overførsel af luftbobler.

INFUSIONSVEJLEDNING - VED BRUG AF IMPULSIONFUSIONSSÆT

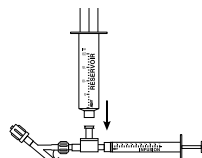
- Følgende er samlet fra fabrikken: 1 ml infusionsprøjt, CRV og hæmostaseventil. Fyld 20 ml sprøjten med heparinsaltvand, og forbind sprøjten med kontraventilens indløbsideport. (Figur 10)

FIGUR 10



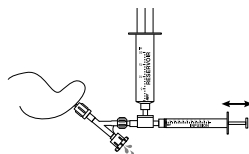
- Fyld hæmostase- og kontraventilen ved at placere en behandsket tommelfinger på hæmostaseventilens drejhætte, idet der trykkes på 1 ml infusionsprøjtens stempel. (Figur 11) Dette tvinger saltvand ud af hæmostaseventilens endedæksel. Luk endedækslet ved at dreje det med uret (Figur 14). Fortsæt med at trykke på infusionsprøjtens stempel for at fjerne alle luftbobler fra hæmostaseventilens distale del.

FIGUR 11



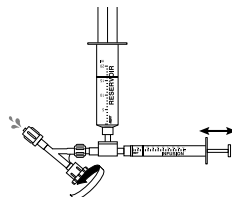
- Fyld hæmostase- og kontraventilen ved at placere en behandsket tommelfinger på hæmostaseventilens drejhætte, idet der trykkes på 1 ml infusionsprøjtens stempel (Figur 12). Dette tvinger saltvand ud af hæmostaseventilens endedæksel.

FIGUR 12



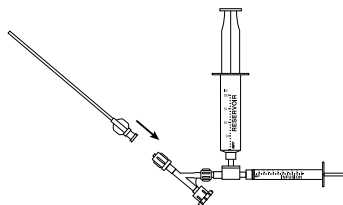
- Luk endedækslet ved at dreje det med uret (Figur 13). Fortsæt med at trykke på infusionsprøjtens stempel for at fjerne alle luftbobler fra hæmostaseventilens distale del. Tryk på infusionsprøjtens stempel gentagne gange. Dette sikrer en væskeoverflade i hæmostaseventilens distale del.

FIGUR 13



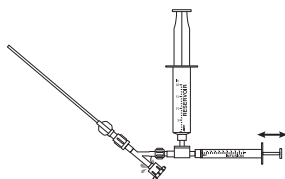
- Forbind hæmostaseventilens drejhætte med Fountain-infusionskateterets luer-konnektor, og sørg for, at der etableres en væske-til-væske-forbindelse. (Figur 14)

FIGUR 14



- Tryk på 1 ml infusionsprøjtens stempel, så heparinsaltvand fra 20 ml sprøjten passerer gennem hæmostaseventilens endedæksel, indtil alle luftbobler er blevet fjernet. (Figur 15)

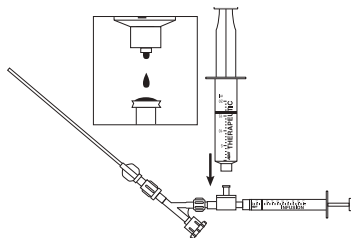
FIGUR 15



SYSTEMPÅFYLDNING MED TERAPEUTISK OPLØSNING

7. Sprøjten med saltvand fjernes fra kontraventilens indløbsport. Erstat den med en sprøjte, der indeholder den ønskede terapeutiske opløsning. Overfør en lille mængde terapeutisk opløsning til indløbsportens luer-lås, så der dannes en væskeoverfladebue, idet forbindelsen etableres (Figur 16). Derved forhindres det, at der trænger luftbobler ind i systemet.

FIGUR 16



8. Overfør 1 ml terapeutisk opløsning til infusionsprøjten. Fyld hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke 1 ml infusionsprøjten stempel helt i bund. Systemets approksimerede påfyldningsvolumen 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 til infusion skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

ADMINISTRATION AF INFUSIONSBEHANDLING MED IMPULSINFUSIONSSÆT

9. Overfør den ønskede mængde terapeutisk opløsning til 1 ml infusionsprøjten. Den terapeutiske opløsning infunderes ved at trykke på 1 ml infusionsprøjten stempel efter behov. Denne procedure skal gentages under hele lægens ordinerede behandlingsforløb.

INFUSIONSVEJLEDNING VED BRUG AF IV-PUMPE

1. Fyld Fountain ValveTip-infusionskateteret og hæmostaseventilen som beskrevet i vejledningen ovenfor. Placer kateteret og hæmostaseventilen som beskrevet i vejledningen ovenfor. Kateteret skal altid placeres under fluoroskopi.
2. Forbind den fyldte hæmostaseventil med IV-slangen, der er blevet fyldt i overensstemmelse med producentens anvisninger. Sørg, at tilslutningen er lufttæt.

	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig; Læs den medfølgende dokumentation.
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice.

FOUNTAIN®

ValveTip

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ - 4 FRENCH & 5 FRENCH

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip προορίζεται για τη χορήγηση εγχύσεων ποικίλων θεραπευτικών διαλυμάτων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χρήση του συστήματος έγχυσης Fountain ValveTip στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται η χρήση του συστήματος έγχυσης Fountain ValveTip στη διάρκεια απεικονίσεων μαγνητικού συντονισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip με συσκευή μηχανικής έγχυσης. Ενδέχεται να προκύψει βλάβη στον καθετήρα ή την αμοστατική βαλβίδα.

Μην εκτελείτε έγχυση στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip με οποιοδήποτε σόρμα. Η χρήση τυπικού οδηγού σόρματος ή ενός σόρματος απόφραξης οποιουδήποτε κατασκευαστή θα μπορούσε να προκαλέσει πιθανή βλάβη του καθετήρα ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν κατανοήσει πλήρως τις θεραπείες έγχυσης και τις σχετιζόμενες επιπλοκές των εν λόγω θεραπειών.

Μην αντικαθιστάτε ή τροποποιείτε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος με εξάρτημα οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή. Η Merit Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία των εξαρτημάτων από τρίτους κατασκευαστές. Χρησιμοποιείτε μόνο την αμοστατική βαλβίδα Merit Access Plus™ με αυτόν τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip.

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip διαμέσου ενός συνθετικού μοσχαλιού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγέα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγέα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν θα πρέπει να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σόρμα, εάν υπάρχει αντίσταση. Εάν προωθηθεί ένα οδηγό σόρμα σε σημείο που υπάρχει αντίσταση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο ή/και βλάβη του σόρματος. Πρέπει να εντοπίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση.

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ξεπλένονται επαρκώς με ηπαρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές εάν δεν έχει απομακρυνθεί ο αέρας. Η ορθή τοποθέτηση του οδηγού σόρματος και του καθετήρα πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση, η τοποθέτηση ενδέχεται να μη γίνει σωστά με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση. Μη σφίγγετε υπερβολικά καθώς η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.

Όλοι οι θεραπευτικοί παράγοντες που πρόκειται να εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναστερωώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστερίωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστερίωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώδη ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

℞ ONLY: Η αμοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

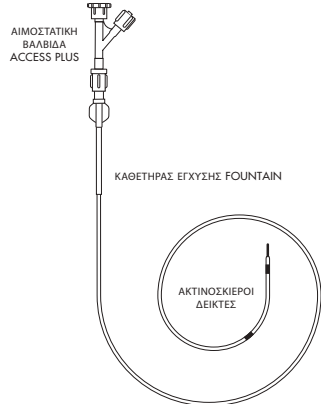
Φυλάσσεται σε ξηρό και δροσερό χώρο.

Το σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

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

Μία (1) αμοστατική βαλβίδα Access Plus

Τα εξαρτήματα αυτά ενδέχεται να έχουν συσκευαστεί όλα σε ένα σακουλάκι ή το καθένα σε ξεχωριστή συσκευασία.



ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΚΠΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΦΥΣΙΑΙΩΝ ΑΕΡΑ

1. Ξεπλύνετε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip με αποστειρωμένο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό έτσι ώστε όλη η ποσότητα του αέρα να απομακρυνθεί εντελώς.

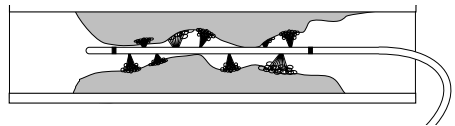
Προειδοποίηση: Ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές εάν δεν αφαιρεθεί όλη η ποσότητα του αέρα πριν από την εισαγωγή στο σώμα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

2. Τοποθετήστε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip στη θέση του υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Οι δύο ζώνες ακτινοσκοπικών δεικτών που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip υποδεικνύουν το τμήμα έγχυσης όπου πραγματοποιείται η έγχυση από τις πλευρικές οπές. (Εικόνα 1)

Σημείωση: Ο καθετήρας έγχυσης Fountain ValveTip διέρχεται μέσω ενός τυπικού θηκάρου εισαγωγέα 4F ή 5F και πάνω από ένα οδηγό σόρμα 0,89 mm. Χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα 4F με το αντίστοιχο σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip 4F και ένα θηκάρι εισαγωγέα 5F με το αντίστοιχο σύστημα έγχυσης Fountain ValveTip 5F.

ΕΙΚΟΝΑ 1



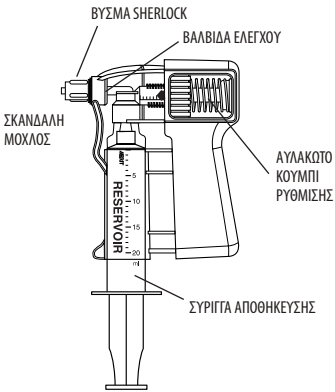
3. Αφαιρέστε το τοποθετημένο οδηγό σόρμα 0,089 mm. Προχωρήστε στην έγχυση εφαρμόζοντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο χωρίς τη χρήση σόρματος απόφραξης.

Προειδοποίηση: Δεν θα πρέπει ποτέ να προωθείτε ή να αφαιρέσετε ένα οδηγό σόρμα, εάν αισθανθείτε αντίσταση. Εάν προωθήσετε το οδηγό σόρμα σε περίπτωση αντίστασης, είναι πιθανό να προκληθεί τραυματισμό στο αγγείο ή/και βλάβη του σόρματος. Πρέπει να εντοπίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Λαβετε τα αναγκαία μέτρα για να διορθώσετε το πρόβλημα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ - ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SQUIRT

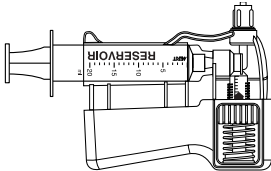
1. Γεμίστε τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml με ηπαρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού και απομακρύνετε τις φυσαλίδες εφαρμόζοντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Σε αυτό περιλαμβάνεται το ήπιο χτύπημα της σύριγγας με αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή.
2. Συνδέετε τη σύριγγα αποθήκευσης στη συσκευή SQUIRT. (Εικόνα 2) Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει συνδεθεί αεροστεγώς.
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με περιστρεφόμενο προσαρμογέα, πρέπει να σφίξετε τον ρότορα της σύριγγας με το χέρι.

ΕΙΚΟΝΑ 2



3. Κρατώντας τη συσκευή SQUIRT σε όρθια θέση, πιέστε το μοχλό της σκανδάλης επαναλαμβανόμενα έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα απομακρυνθούν από την περιοχή της βαλβίδας ελέγχου της συσκευής SQUIRT. (Εικόνα 2) Μπορείτε να ξεχωρίσετε τη διαδρομή υγρού της συσκευής SQUIRT με έναν αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή.
Σημείωση: Ο κλινικός γιατρός πρέπει να συνδέσει ένα μικρό τμήμα της σωληνώσης, εάν θεωρεί ότι υπάρχει πιθανότητα του υγρού να στάξει από το άκρο της συσκευής SQUIRT κατά τη διαδικασία της πλήρωσης.
4. Γυρίστε τη συσκευή SQUIRT έτσι ώστε το βύσμα Sherlock να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Πιέστε το μοχλό της σκανδάλης έως ότου όλες οι φυσαλίδες αέρα να απομακρυνθούν από τη διαδρομή του υγρού. (Εικόνα 3) Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή. Αυτό το βήμα μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί αρκετές φορές μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες από το σύστημα.

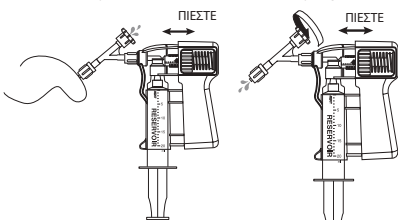
ΕΙΚΟΝΑ 3



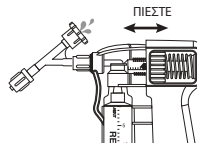
5. Συνδέετε τη συσκευή SQUIRT στην αιμοστατική βαλβίδα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4. Γεμίστε την αιμοστατική βαλβίδα τοποθετώντας τον αντίχειρα του ενός χεριού φορώντας γάντια πάνω στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αιμοστατική βαλβίδα ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή SQUIRT. Έτσι, θα αναγκάσετε τον φυσιολογικό ορό να βγει από το πίσω άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε το πίσω άκρο στριβώντας το προς τα δεξιά. (Εικόνα 5) Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη συσκευή SQUIRT για να απομακρύνετε το άνω τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.
Προειδοποίηση: Μη συνδέσετε σε αυτό το βήμα τη διάταξη του περιστρεφόμενου προσαρμογέα στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip. Εάν είναι συνδεδεμένος, ενδέχεται να προκύψει εμβολή αέρα προκαλώντας τραυματισμό ή θάνατο στον ασθενή.

ΕΙΚΟΝΑ 4

ΕΙΚΟΝΑ 5

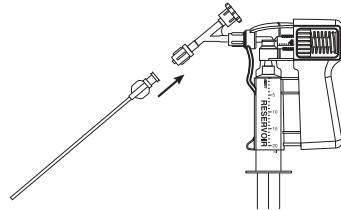


6. Η συσκευή SQUIRT πρέπει να ενεργοποιηθεί ώστε ο ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός από τη σύριγγα αποθήκευσης των 20 ml να περάσει από το πίσω άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ποσότητα του αέρα.



7. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη συσκευή SQUIRT. Έτσι, θα διασφαλίσετε ότι θα σχηματιστεί ένας μνησικός υγρού στο άνω άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας στο σύνδεσμο ασφάλισης luer πάνω στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip, διασφαλίζοντας ότι έχει διαμορφωθεί σύνδεση μεταξύ των υγρών. (Εικόνα 6)

ΕΙΚΟΝΑ 6

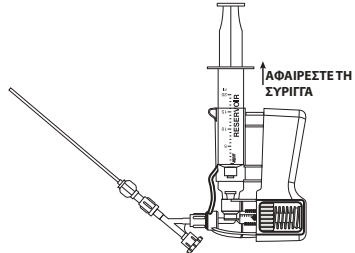


8. Ολοκληρώστε τη σύνδεση.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

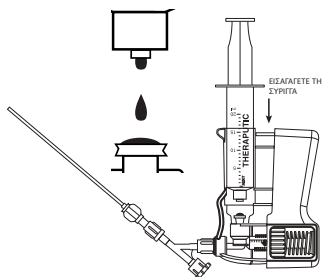
9. Εάν ο κλινικός γιατρός επιθυμεί να διατηρήσει τη θρομβολυτική φαρμακευτική αγωγή, η συσκευή SQUIRT πρέπει να γεμίσει με βάση τις παραπάνω οδηγίες.
10. Γυρίστε τη συσκευή SQUIRT έως ότου η σύριγγα να είναι στραμμένη προς τα επάνω. (Εικόνα 7) Βγάλτε τη σύριγγα αποθήκευσης που έχει γεμίσει με στείρο φυσιολογικό ορό. Γεμίστε μια σύριγγα με θρομβολυτικό διάλυμα.

ΕΙΚΟΝΑ 7



11. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα θρομβολυτικού διαλύματος, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα του θρομβολυτικού διαλύματος στο θηλυκό σύνδεσμο luer της συσκευής SQUIRT. Έτσι θα διαμορφωθεί ένας μικρός μνησικός θεραπευτικού διαλύματος πάνω στον θηλυκό σύνδεσμο luer. (Εικόνα 8)
12. Συνδέετε τη σύριγγα που είναι γεμάτη με το θεραπευτικό διάλυμα. (Εικόνα 8) **Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Εάν εισαχθούν φυσαλίδες στο σύστημα κατά λάθος, μπορείτε να τις αφαιρέσετε πιέζοντας το μοχλό της σκανδάλης μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη διαδρομή υγρού. (Ο όγκος νεκρού χώρου είναι περίπου 0,5 ml.)

ΕΙΚΟΝΑ 8



- Γεμίστε ολόκληρο το σύστημα με θεραπευτικό διάλυμα πιέζοντας τη συσκευή Squirt. Οι κατά προσέγγιση όγκοι πλήρωσης του 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

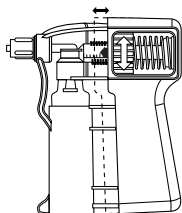
Προειδοποίηση: Όλοι οι θεραπευτικοί παράγοντες που πρόκειται να εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ SQUIRT

- Ο όγκος υγρού που εκκινάσεται από τη συσκευή Squirt μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 0 - 1 ml υγρού στρίβοντας το αλκακωτό κουμπι που υπάρχει στη λαβή. Κρατώντας τη συσκευή Squirt με το βύσμα Sherlock στραμμένο μακριά από τη χρήση, περιστρέψτε το κουμπι προς τα δεξιά για να μειώσετε τον όγκο του εκτινασσόμενου υγρού. Περιστρέψτε το κουμπι προς τα αριστερά ο όγκος του υγρού που εκκινάσεται από τη συσκευή θα αυξηθεί. (Εικόνα 9) Προσαρμόστε το άκρο του εμβόλου στην ποσότητα του εγχέομένου υγρού με κάθε εκτίναξη ευθυγραμμίζοντας τον δακτύλιο του εμβόλου με τα σημάδια διαβάθμισης που υπάρχουν πάνω στον κύλινδρο της συσκευής Squirt. Αφού ενεργοποιήσετε τη σκανδάλη μόλις ρυθμίσετε τη δόσολογία, κάθε φορά που τραβάτε πλήρως τη σκανδάλη ενεργοποίησης θα χορηγείται η ίδια ποσότητα υγρού.

Για την έγχυση του θεραπευτικού διαλύματος, πιέστε τη συσκευή Squirt όπως απαιτείται. Αυτή η διαδικασία πρέπει να επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

ΕΙΚΟΝΑ 9



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΣΚΟ Η ΦΙΑΛΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

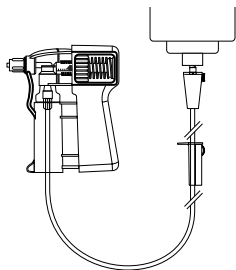
- Συνδέστε το βύσμα σωλήνωσης στο θηλυκό σύνδεσμο luer που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής Squirt. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής έτσι, ώστε να μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο σύστημα.
- Κρατώντας τη συσκευή Squirt σε όρθια θέση, γεμίστε το σύστημα Squirt όπως ακριβώς περιγράφεται στις οδηγίες πλήρωσης που αναγράφονται ανωτέρω.
- Γυρίστε τη συσκευή Squirt έτσι, ώστε το βύσμα Sherlock να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Πιέξτε επαναλαμβανόμενα το μοχλό της σκανδάλης έως ότου όλη η ποσότητα του αέρα να απομακρυνθεί από τη διαδρομή υγρού. Για τον σκοπό αυτό μπορείτε να πιέσετε τη συσκευή Squirt με αμυστάτη ή παρόμοια συσκευή. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για να χορηγήσετε υγρό στον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip. (Εικόνα 9)

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού στον ασκό ή τη φιάλη αποθήκευσης παρακολουθείται διαρκώς έτσι ώστε να μην χορηγηθεί κατά λάθος αέρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ - ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΙΤ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

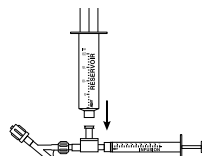
- Η σύριγγα έγχυσης 1 ml, το CRV και η αμυστατική βαλβίδα είναι προουαρμολογημένα. Γεμίστε τη σύριγγα τοποθέτησης 20 ml με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού και συνδέστε την στην πλάινη θύρα εισόδου της βαλβίδας ελέγχου. (Εικόνα 10)

ΕΙΚΟΝΑ 10



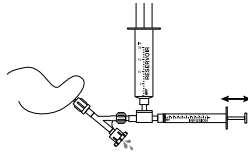
- Γεμίστε την αμυστατική βαλβίδα και τη βαλβίδα ελέγχου τοποθετώντας τον αντίχειρα του ενός χεριού φορώντας γάντια πάνω στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αμυστατική βαλβίδα ενώ ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης 1 ml. (Εικόνα 11) Έτσι, ο φυσιολογικός ορός θα βγει με δύναμη από το πόμα του πίσω άκρου της αμυστατικής βαλβίδας. Κλείστε το πόμα του πίσω άκρου της αμυστατικής βαλβίδας. Κλείστε το πόμα του πίσω άκρου στρίβοντας το προς τα δεξιά (Εικόνα 14). Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από το άνω τμήμα της αμυστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 11



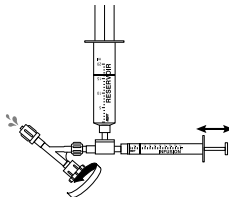
- Γεμίστε την αμυστατική βαλβίδα και τη βαλβίδα ελέγχου τοποθετώντας τον αντίχειρα του ενός χεριού φορώντας γάντια πάνω στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αμυστατική βαλβίδα ενώ ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης 1 ml (Εικόνα 11). Έτσι, θα αναγκάσετε τον φυσιολογικό ορό να βγει από το πόμα του πίσω άκρου της αμυστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 12



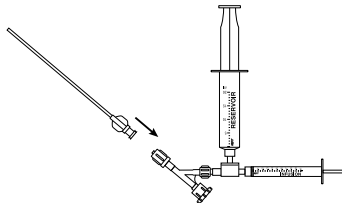
- Κλείστε το πόμα του πίσω άκρου στρίβοντας το προς τα δεξιά (Εικόνα 13). Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από το άνω τμήμα της αμυστατικής βαλβίδας. Συνεχίστε να ενεργοποιείτε τη σύριγγα έγχυσης. Έτσι, θα διασφαλίσετε ότι θα σχηματιστεί ένας μινίκος υγρού στο άνω άκρο της αμυστατικής βαλβίδας.

ΕΙΚΟΝΑ 13



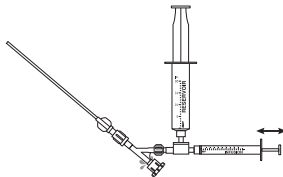
- Συνδέστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αμυστατικής βαλβίδας στον σύνδεσμο ασφάλισης luer που υπάρχει πάνω στον καθετήρα έγχυσης Fountain, διασφαλίζοντας ότι έχει διαμορφωθεί σύνδεση μεταξύ των υγρών. (Εικόνα 14)

ΕΙΚΟΝΑ 14



- Η σύριγγα έγχυσης 1 ml πρέπει να ενεργοποιείται έτσι ώστε ο ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός από τη σύριγγα τοποθέτησης 20 ml να διέλθει από το πόμα του πίσω άκρου της αμυστατικής βαλβίδας μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ποσότητα του αέρα. (Εικόνα 15)

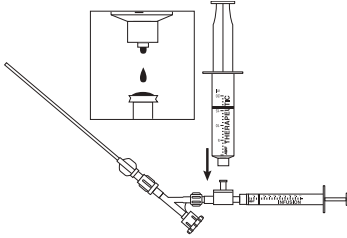
ΕΙΚΟΝΑ 15



ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

7. Η σύριγγα αποθήκευσης που περιέχει φυσιολογικό ορό απομακρύνεται από τη θύρα εισόδου της βαλβίδας ελέγχου. Αντικαταστήστε την με μια σύριγγα που περιέχει το επιθυμητό θεραπευτικό διάλυμα. Στάξτε μια ελάχιστη ποσότητα θεραπευτικού διαλύματος μέσα στο σύνδεσμο luer της θύρας εισόδου για να ανεβάσετε τη στάθμη του μηνίσκου καθώς γίνεται η σύνδεση (Εικόνα 16), αποτρέποντας έτσι την εισαγωγή των φυσαλίδων αέρα στο σύστημα.

ΕΙΚΟΝΑ 16



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

Καθετήρας 45 cm - 1,0 ml

Καθετήρας 90 cm - 1,5 mls

Καθετήρας 135 cm - 2,0 mls

Προειδοποίηση: Όλοι οι θεραπευτικοί παράγοντες που πρόκειται να εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΚΙΤ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Γεμίστε τον καθετήρα έγχυσης Fountain ValveTip και την αιμοστατική βαλβίδα όπως περιγράφεται στις παραπάνω οδηγίες. Τοποθετήστε τον καθετήρα και την αιμοστατική βαλβίδα όπως περιγράφεται παραπάνω. Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται πάντοτε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Συνδέστε τη γεμάτη αιμοστατική βαλβίδα στη γραμμή ενδοφλέβιας χορήγησης που έχει γεμίσει σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής.

	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μη πυρετογόνο
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Ε.Ε. ή των Η.Π.Α.

FOUNTAIN®

ValveTip

İNfüZYON SİSTEMİ - 4 FRENCH & 5 FRENCH

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

ENDİKASYONLAR

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, hastanın periferik vaskülatürüne çeşitli tedavi solüsyonları infüzyonlarının uygulanmasında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, koroner vaskülatürde kullanım için kontrendikedir. Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi, manyetik rezonans görüntüleme sırasında kullanım için kontrendikedir.

ÖNEMLER

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemini elektrikli enjektörle kullanmayın. Aksi takdirde kateterde veya hemostaz valfinde hasar oluşabilir.

Herhangi bir tel bağıyken Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterine infüzyon yapmayın. Standart bir kılavuz tel veya herhangi bir marka oklüzyon teli kullanmak potansiyel kateter hasarına 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 bileşeni yerine başka marka bileşen kullanmayın veya bileşenlerin üzerinde başka marka bileşenlerle değişiklik yapmayın. Merit Medical başka marka bileşenlerin düzgün çalışacağını garanti edemez. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri ile sadece Merit Access Plus™ hemostaz valfi kullanın.

Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini yapay bir greft içinden yerleştirirken introdüser kılıf kullanılmalıdır. Introdüser kılıf kullanılmazsa infüzyon kateteri hasar görebilir.

UYARI

Kılavuz tel direnc karşısında kesinlikle ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Kılavuz tel direncin olduğu yerde ilerletirse damar travmasına ve/veya tel hasarına neden olabilir. Direncin nedeni floroskopi kullanılarak belirlenmelidir.

Vücuda yerleştirmeden önce havayı çıkarmak için tüm bileşenler heparinize salın solüsyonuyla yeterince yıkanmalıdır. Hava çıkarılmazsa komplikasyonlar oluşabilir. Kılavuz tel ve kateterin doğru yerleşip yerleşmediği floroskopi ile doğrulanmalıdır. Floroskopi kullanılmaması, hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde yanlış yerleşim ile sonuçlanabilir.

Kullanım öncesinde tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Aşırı kuvvet ürüne zarar verebileceği için fazla sıkmayın.

İnfüze edilecek tüm tedavi maddeleri üreticinin kullanma talimatlarına göre kullanılmalıdır.

Bu cihaz tek kullanımlıktır.

YENİDEN KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazda kontaminasyon riskine ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına ya da bir hastadan diğeriye bulgucu hastalık geçmesi de dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, çapraz enfeksiyona maruz kalmasına da neden olabilir. Çihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

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

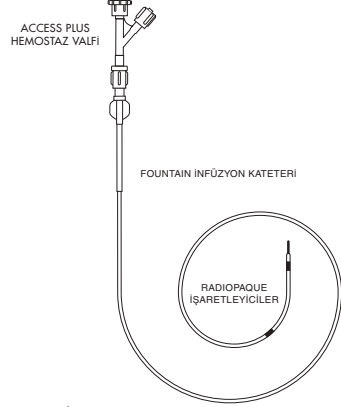
Kuru ve serin bir yerde saklayın.

Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

Distal bölümünde infüzyon delikleri olan bir (1) adet Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri

Bir (1) adet Access Plus hemostaz valfi.

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



PRİMING HACMİ

Her kateterin yaklaşık sistem priming hacmi şöyledir:

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

KULLANMA TALİMATLARI

SİSTEMİ YIKAMA VE HAVA KABARCIKLARINI GİDERME

1. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini içindeki hava tamamen çıkacak şekilde steril, heparinize, normal salin ile yıkayın.

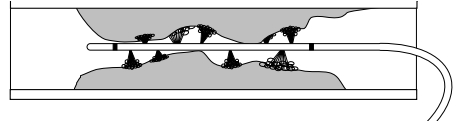
Uyarı: Kateter vücuda yerleştirilmeden önce tüm hava çıkarılmasa komplikasyonlar oluşabilir.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

2. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterini standart hastane protokolüne göre floroskopik görüntüleme kılavuzluğunda yerleştirin. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri üzerindeki iki radyopak işaret bandı, yan delik infüzyonunun meydana geldiği kısmı belirtir. (Şekil 1)

Not: Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri, standart bir 4F veya 5F introdüser kılıf içinden ve 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel üzerinden geçer. 4F Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi ile 4F introdüser kılıf ve 5F Fountain ValveTip İnfüzyon Sistemi ile 5F introdüser kılıf kullanın.

ŞEKİL 1



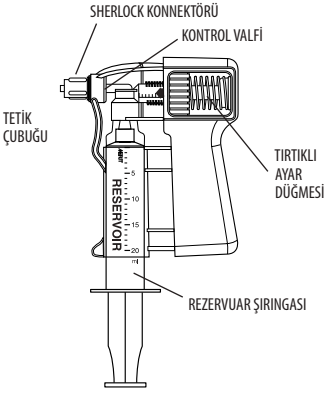
3. 0,035" kılavuz tel çıkarın. İnfüzyona oklüzyon teli kullanmadan, standart hastane protokolüne göre devam edin.

Uyarı: Kılavuz tel dirence karşı kesinlikle ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Kılavuz tel dirence karşı ilerletirse damar travmasına ve/veya tel hasarına neden olabilir. Direncin nedeni floroskopi kullanılarak belirlenmelidir. Sorunu çözmek için gerekli eylemleri uygulayın.

İNFÜZYON TALİMATLARI - SQUIRT CİHAZI KULLANILIYORSA

1. 20 ml'lik rezervuar (reservoir) şırıngasını heparinize salin ile doldurun ve standart hastane protokolüne göre hava kabarcıklarını giderin. Bunun için şırıngaya hemostat veya benzeri bir aletle hafifçe vurmak gerekebilir.
2. Rezervuar şırıngasını Squirt'e takın. (Şekil 2) Şırınga bağlantısının hava geçirmediğinden emin olun.
Not: Döner adaptörü bir şırınga kullanılması halinde şırınga döndürücü elle sıkılmalıdır.

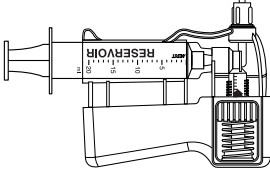
ŞEKİL 2



3. Squirt'i dik tutarak Squirt'in kontrol valfi alanındaki tüm hava kabarcıkları gidene kadar tetik çubuğunu tekrar tekrar çalıştırın. (Şekil 2) Bunun için Squirt sıvı yoluna hemostat veya benzeri bir aletle hafifçe vurmak gerekebilir.
Not: Hekim, priming sırasında Squirt'in ucundan sıvı damlayacağından endişeleniyorsa küçük bir boru parçası takmalıdır.

4. Squirt'i Sherlock konnektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Sıvı yolundaki tüm hava kabarcıkları gidene kadar tetik çubuğunu çalıştırın. (Şekil 3) Bunun için hemostat veya benzeri bir aletle hafifçe vurmak gerekebilir. Bu adım, sistemdeki tüm hava kabarcıkları giderilene kadar tekrarlanmalıdır.

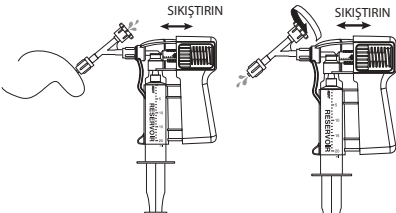
ŞEKİL 3



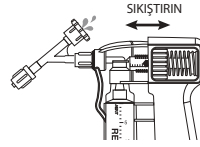
5. Squirt'i Şekil 4'te gösterildiği gibi hemostat valfine takın. Bir yandan Squirt'i çalıştırırken diğer yandan da eldiven taktığınız elinizin başparmağını hemostat valfinin üzerinde bulunan döner adaptörün üzerine koyarak hemostat valfini prime edin. Bu, salini hemostat valfinin arka kapağından çıkarmaya zorlar. Saat yönünde döndürerek arka kapağı kapatın. (Şekil 5) Hemostat valfinin distal kısmındaki hava kabarcıklarını gidermek için Squirt'i çalıştırmaya devam edin.
Uyarı: Bu noktada döner adaptör tertibatını Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterine bağlamayın. Aksi takdirde hava embolisi oluşarak hastanın yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir.

ŞEKİL 4

ŞEKİL 5

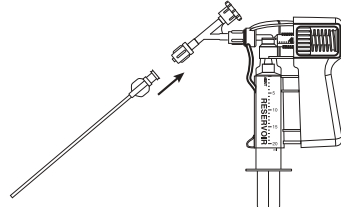


6. Squirt, tüm hava giderilene kadar hemostat valfinin arka kapağından 20 ml'lik rezervuar şırıngasından heparinize salin gelecek şekilde çalıştırılmaktadır.



7. Squirt'i çalıştırmaya devam edin. Böylece hemostat valfinin distal kısmında bir sıvı kavisi oluşacaktır. Hemostat valfinin döner adaptörünü Fountain ValveTip İnfüzyon Kateterindeki luer kilit konnektörüne takın ve sıvıdan sıvıya bağlantı oluşturduğundan emin olun. (Şekil 6)

ŞEKİL 6

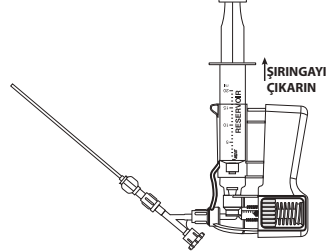


8. Bağlantıyı tamamlayın.

SİSTEMİ TEDAVİ SOLÜSYONUYLA PRIME ETME

9. Hekim trombolitik ilacı korumak isterse Squirt daha önce belirtilen şekilde prime edilmelidir.
10. Squirt'i şırınga aşağı bakana kadar çevirin. (Şekil 7) Steril salin dolu priming rezervuar şırıngasını çıkarın. Bir şırıngaya trombolitik solüsyon doldurun.

ŞEKİL 7

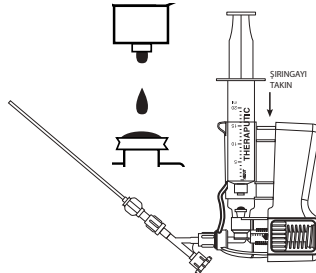


11. Trombolitik solüsyon şırıngasını kullanarak Squirt'in dişi luer konnektörüne az miktar trombolitik solüsyon aktarın. Böylece dişi luer konnektöre yerleşecek küçük bir tedavi solüsyonu kavisi oluşacaktır. (Şekil 8)

12. Tedavi solüsyonu bulunan şırıngayı takın. (Şekil 8)

Uyarı: Bağlantının hava geçirmediğinden emin olun. Sisteme yanlışlıkla hava kabarcığı girmesi halinde tetik çubuğu çalıştırlarak sıvı yolundaki tüm hava kabarcıkları giderilebilir. (Ölü hacim yaklaşık olarak 0,5 ml'dir.)

ŞEKİL 8



13. Squirt'a basarak tüm sistemi tedavi solüsyonuyla prime edin. Her kateterin yaklaşık sistem priming hacimleri şöyledir:

45 cm'lik kateter - 1,0 ml

90 cm'lik kateter - 1,5 ml

135 cm'lik kateter - 2,0 ml

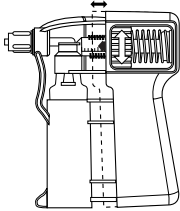
Uyarı: İnfüze edilecek tüm tedavi maddeleri üreticinin kullanma talimatlarına göre kullanılmalıdır.

SQUIRT CİHAZIYLA İNFÜZYON TEDAVİSİ UYGULAMA

14. Squirt'tan çıkan atım hacmi, koldaki tırtıklı düğme çevrilerle 0 - 1 ml sıvıya ayarlanabilir. Squirt'ı Sherlock konnektörü kullanıncadan uzak olacak şekilde tutarken, düğmeyi saat yönünde çevirerek atım hacmini düşürün. Düğme saat yönünün tersine çevrilişe cihazın atım hacmi artar. (Şekil 9) Piston halkasını Squirt'ın haznesindeki derecelendirme işaretleriyle hizalayarak piston ucunu her atımda infüze edilecek sıvı miktarına ayarlayın. Tetik bir kez çalıştırdıktan sonra doz ayarlarını ve çalışma tetiğinin tam olarak çekildiği her seferde aynı miktarda sıvı uygulanır.

Tedavi solüsyonunu infüze etmek için gerektiğinde Squirt'a basın. Bu prosedür hekimin belirttiği tedavi süresi boyunca tekrarlanmalıdır.

ŞEKİL 9



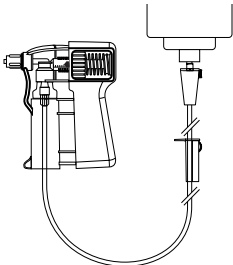
REZERVUAR TORBASI VEYA ŞİŞESİ İLE KULLANMA TALİMATLARI

15. Boru konnektörünü Squirt'ın altındaki dişi luer bağlantıya takın. Bağlantının sisteme hiç hava giremeyecek şekilde hava geçirmediğinden emin olun.
16. Squirt'ı dik tutarak Squirt Sistemini yukarıda belirtilen priming talimatlarıyla aynı şekilde prime edin.
17. Squirt'ı Sherlock konnektörü yukarı bakacak şekilde çevirin. Sıvı yolundaki tüm hava gidene kadar tetik çubuğunu tekrar tekrar çalıştırın. Bunun için Squirt'a hemostat veya benzeri bir aletle hafifçe vurmak gerekebilir. Cihaz artık sıvı Fountain ValveTıp İnfüzyon Kateterine enjekte etmeye hazırdır. (Şekil 9) **Dikkat:** Rezervuar torbasi veya şişesindeki sıvı seviyesini sürekli izleyerek yanlışlıkla havanın enjekte edilmediğinden emin olun.

İNFÜZYON TALİMATLARI - PULS İNFÜZYON KİTİ KULLANILIYORSA

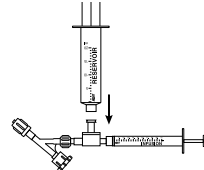
1. 1 ml'lik infüzyon şırıngası, kontrol valfi ve hemostat valfi önceden takılı halde gelir. 20 ml'lik rezervuar şırıngasını heparinize salınle doldurun ve kontrol valfinin giriş tarafındaki porta takın. (Şekil 10)

ŞEKİL 10



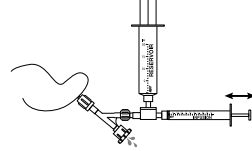
2. Bir yandan 1 ml'lik infüzyon şırıngasını çalıştırırken bir yandan da eldiven taktığınız elinizin başparmağını hemostat valfinin üzerinde bulunan döner adaptörün üzerine koyarak hemostat ve kontrol valflerini prime edin. (Şekil 11) Bu, salını hemostat valfinin arka kapağında çıkarmaya zorlar. Saat yönünde döndürerek arka kapağı kapatın (Şekil 14). Hemostat valfinin distal kısmındaki hava kabarcıklarını gidermek için infüzyon şırıngasını çalıştırmaya devam edin.

ŞEKİL 11



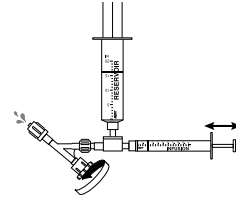
3. Bir yandan 1 ml'lik infüzyon şırıngasını çalıştırırken bir yandan da eldiven taktığınız elinizin başparmağını hemostat valfinin üzerinde bulunan döner adaptörün üzerine koyarak hemostat ve kontrol valflerini prime edin (Şekil 12). Bu, salını hemostat valfinin arka kapağında çıkarmaya zorlar.

ŞEKİL 12



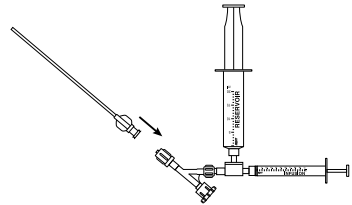
4. Saat yönünde döndürerek arka kapağı kapatın (Şekil 13). Hemostat valfinin distal kısmındaki hava kabarcıklarını gidermek için infüzyon şırıngasını çalıştırmaya devam edin. İnfüzyon şırıngasını çalıştırmaya devam edin. Böylece hemostat valfinin distal kısmında bir sıvı kavis oluşacaktır.

ŞEKİL 13



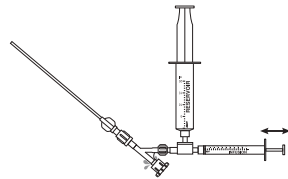
5. Hemostat valfinin döner adaptörünü Fountain İnfüzyon Kateterindeki luer kilitleme konnektörüne takın ve sıvıdan sıvıya bağlantı olduğundan emin olun. (Şekil 14)

ŞEKİL 14



6. 1 ml'lik infüzyon şırıngası, tüm hava giderilene kadar hemostat valfinin arka kapağında 20 ml'lik rezervuar şırıngasından heparinize salın gelecek şekilde çalıştırılmaktadır. (Şekil 15)

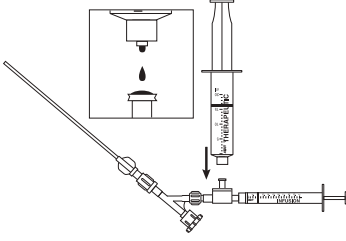
ŞEKİL 15



SİSTEMİ TEDAVİ SOLÜSYONUyla PRİME ETME

7. Salin içeren rezervuar şırıngası kontrol valfinin giriş portundan çıkarılır. İstenilen tedavi solüsyonunu içeren bir şırıngayla değiştirin. Bağlantı yapılırken kavıs oluşturmak için giriş portu luer kilidine az miktar tedavi solüsyonu damlatın (Şekil 16), böylece sisteme hava kabarcığı girmesi önlenir.

ŞEKİL 16



8. İnfüzyon şırıngasına 1 ml tedavi solüsyonu aspire edin. 1 ml'lik infüzyon şırıngasının pistonuna basarak tüm sistemi tedavi solüsyonuyla prime edin. Her kateterin yaklaşık sistem priming hacimleri şöyledir:

45 cm'lik kateter - 1,0 ml

90 cm'lik kateter - 1,5 ml

135 cm'lik kateter - 2,0 ml

Uyarı: İnfüze edilecek tüm tedavi maddeleri üreticinin kullanma talimatlarına göre kullanılmalıdır.

PULS İNFÜZYON KİTİ İLE İNFÜZYON TEDAVİSİ UYGULAMA

9. 1 ml'lik infüzyon şırıngasına istenilen hacimde tedavi solüsyonu aspire edin. Tedavi solüsyonunu infüze etmek için 1 ml'lik infüzyon şırıngasının pistonuna gerektiği kadar basın. Bu prosedür hekimin belirttiği tedavi süresi boyunca tekrarlanmalıdır.

İNTRAVENÖZ POMPA İNFÜZYON TALİMATLARI

1. Fountain ValveTip İnfüzyon Kateteri ve hemostaz valfini önceki talimatlarda açıklandığı gibi prime edin. Kateteri ve hemostaz valfini daha önce belirtildiği gibi yerleştirin. Kateter mutlaka floroskopik kontrol altında yerleştirilmelidir.
2. Prime edilmiş hemostaz valfini üreticinin kullanma talimatlarına göre prime edilmiş intravenöz hatta takın. Bağlantının hava geçirmediğinden emin olun.

	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Pirojenik değildir
	Tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.

FOUNTAIN[®]

ValveTip

SYSTEM INFUZYJNY – 4 FRENCH I 5 FRENCH

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE PRODUKTU

WSKAZANIA

System infuzyjny Fountain ValveTip przeznaczony jest do podawania we wlewie różnego rodzaju roztworów leczniczych do naczyń obwodowych pacjenta.

PRZECIWKAZANIA

System infuzyjny Fountain ValveTip jest przeciwwskazany do stosowania w naczyniach wieńcowych. System infuzyjny Fountain ValveTip jest przeciwwskazany do stosowania podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.

PRESTROGI

Nie używać systemu infuzyjnego Fountain ValveTip ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym. Może dojść do uszkodzenia cewnika lub zastawki hemostatycznej.

Nie prowadzić wlewów w przypadku, gdy w cewniku do wlewów Fountain ValveTip znajduje się przewodnik. Zastosowanie standardowego przewodnika lub przewodu zatykającego dowolnego producenta może doprowadzić do potencjalnego uszkodzenia cewnika i/lub urazu pacjenta.

System infuzyjny Fountain ValveTip powinien być używany tylko przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednią wiedzę w zakresie stosowania wlewów i możliwych powikłań.

Nie wolno zastępować ani modyfikować elementów systemu komponentami produkowanymi przez dowolnego innego wytwórcę. Merit Medical nie może zagwarantować prawidłowego działania systemu z komponentami innego producenta. Z cewnikami do wlewów Fountain ValveTip należy stosować wyłącznie zastawkę hemostatyczną Merit Access Plus[™].

W razie wprowadzania cewnika do wlewów Fountain ValveTip przez syntetyczną protezę naczyniową należy użyć koszulki wprowadzającej. W razie braku koszulki wprowadzającej może dojść do uszkodzenia cewnika do wlewów.

OSTRZEŻENIE

Przewodnika nigdy nie można wprowadzać ani wyjmować, jeśli wyczuwalny jest opór. Wprowadzanie przewodnika pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń i/lub przewodnika. Przynięcie oporu należy ustalić fluoroskopowo.

Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta wszystkie elementy muszą być odpowiednio przepłukane heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. W razie nieusunięcia pęcherzyków powietrza mogą wystąpić powikłania. Prawidłowe umiejscowienie przewodnika i cewnika należy zweryfikować fluoroskopowo. Brak weryfikacji fluoroskopowej może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie 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.

Wszystkie środki terapeutyczne, które mają zostać wykorzystane we wlewie, muszą być podawane zgodnie z instrukcją producenta.

Wyrob przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

FOR ONLY: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

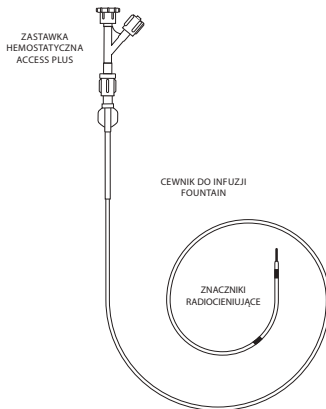
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

System infuzyjny Fountain ValveTip składa się z następujących elementów:

jeden (1) cewnik do wlewów Fountain ValveTip z otworami do wlewów na dystalnym odcinku cewnika,

jedna (1) zastawka hemostatyczna Access Plus.

Powyższe elementy mogą być zapakowane na jednej tacy lub oddzielnie.



OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA

Przybliżona objętość konieczna do napełnienia systemu dla każdego cewnika jest następująca:

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PLUKANIE I USUWANIE PĘCHERZYKÓW POWIETRZA Z SYSTEMU

1. Plukać cewnik do wlewów Fountain ValveTip sterylnym, heparynizowanym, fizjologicznym roztworem soli, aż całe powietrze zostanie usunięte.

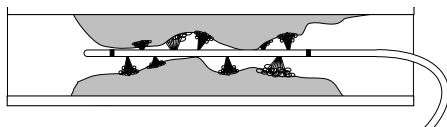
Ostrzeżenie: jeśli powietrze nie zostanie usunięte z cewnika przed wprowadzeniem go do ciała pacjenta, może dojść do powikłań.

WPROWADZANIE CEWNIKA

2. Umieścić cewnik do wlewów Fountain ValveTip we właściwym położeniu, stosując obserwację fluoroskopową zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym. Infuzyjny segment cewnika do wlewów Fountain ValveTip, w którym znajdują się otwory boczne do wlewów, oznaczony jest dwoma paskami znaczników radiocieniujących. (Rysunek 1)

Uwaga: cewnik do wlewów Fountain ValveTip przechodzi przez standardową koszulkę wprowadzającą 4F lub 5F i po przewodniku 0,035" (0,89 mm). Należy stosować koszulkę wprowadzającą 4F z odpowiednim systemem infuzyjnym Fountain ValveTip 4F i koszulkę wprowadzającą 5F z odpowiednim systemem infuzyjnym Fountain ValveTip 5F.

RYСУNEK 1



3. Wyjąć przewodnik do umieszczania 0,035". Wykonać wlew, stosując standardowy protokół szpitalny, bez stosowania drutu blokującego.

Ostrzeżenie: przewodnika nigdy nie można wprowadzać ani wyjmować, jeśli wyczuwalny jest opór. Wprowadzanie przewodnika pomimo oporu może potencjalnie doprowadzić do uszkodzenia naczyń i/lub przewodnika. Przynięcie oporu należy ustalić fluoroskopowo. Należy podjąć niezbędne działania, aby skorygować problem.

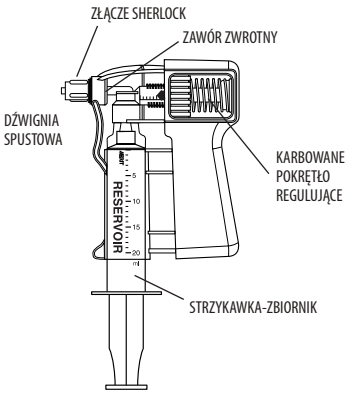
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WLEWU – JEŚLI WYKORZYSTYWANE JEST URZĄDZENIE SQUIRT

1. Napełnić 20 ml strzykawkę-zbiornik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i usunąć pęcherzyki, stosując standardowy protokół szpitalny. Może on obejmować stukanie w strzykawkę hemostatem lub podobnym wyrobem.

- Zamocować strzykawkę-zbiornik do Squirt (Rysunek 2). Należy się upewnić, że połączenie urządzenia ze strzykawką nie przepuszcza powietrza.

Uwaga: rotator strzykawki należy dokręcić ręcznie, jeśli stosowana jest strzykawka z adapterem obrotowym.

RYСУNEK 2

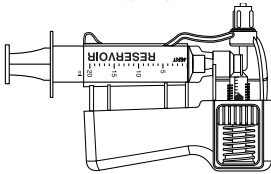


- Trzymając Squirt pionowo, aktywować wielokrotnie dźwignię spustową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z obszaru zaworu zwrotnego Squirt (Rysunek 2). Może to obejmować stukanie w ścieżkę płynu Squirt hemostatem lub podobnym wyrobem.

Uwaga: lekarze powinni zamocować niewielki kawałek rurki, jeśli wątpliwości budzi wyciekanie płynu z końca Squirt podczas procesu napełniania.

- Obrócić Squirt w taki sposób, aby złącze Sherlock skierowane było w górę. Aktywować dźwignię spustową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte ze ścieżki płynu (Rysunek 3). Może to obejmować stukanie hemostatem lub podobnym wyrobem. Może zająć konieczność powtórzenia tego etapu kilkakrotnie, aby w pełni usunąć pęcherzyki z systemu.

RYСУNEK 3

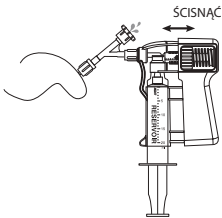


- Zamocować Squirt do zastawki hemostatycznej, jak pokazano na Rysunku 4.

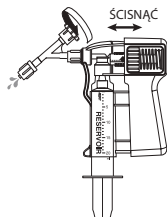
Napełnić zastawkę hemostatyczną, umieszczając kciuk w rękawiczce nad adapterem obrotowym na zastawce hemostatycznej, jednocześnie aktywując Squirt. To wymusi wypływ roztworu soli z nasadki końcowej zastawki hemostatycznej. Zamknąć nasadkę końcową, obracając ją w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Rysunek 5). Kontynuować aktywowanie Squirt, aby usunąć pęcherzyki z dystalnego segmentu zastawki hemostatycznej.

Ostrzeżenie: w tej chwili nie należy podłączać zespołu adaptera obrotowego do cewnika do wlewów Fountain ValveTip. Jeśli będzie on podłączony w tej chwili, może dojść do zatoru powietrznego, który potencjalnie może wywołać uraz łbon pacjenta.

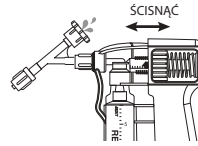
RYСУNEK 4



RYСУNEK 5

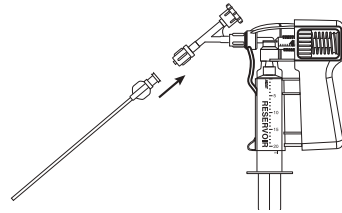


- Squirt należy aktywować, aby heparynizowany roztwór soli fizjologicznej ze strzykawki-zbiornika o pojemności 20 ml wypłynął przez nasadkę końcową zastawki hemostatycznej, aż całe powietrze zostanie usunięte.



- Kontynuować aktywowanie Squirt. To zapewni powstanie menisku cieczy w dystalnym odcinku zastawki hemostatycznej. Zamocować adapter obrotowy zastawki hemostatycznej do złącza luer cewnika do wlewów Fountain ValveTip, upewniając się, że powstaje połączenie ciecz-ciecz (Rysunek 6).

RYСУNEK 6

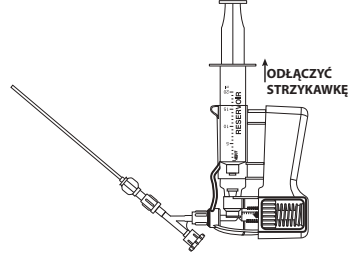


- Łączenie jest zakończone.

NAPEŁNIANIE SYSTEMU ROZTWOREM TERAPEUTYCZNYM

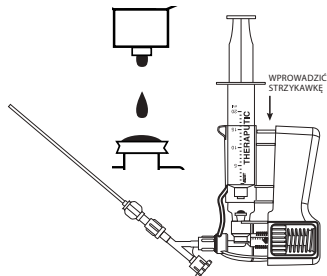
- Jeśli lekarz chce zachować lek trombolityczny, Squirt należy napełnić zgodnie z instrukcją powyżej.
- Obrócić Squirt tak, aby strzykawka skierowana była w dół (Rysunek 7). Wyjąć strzykawkę-zbiornik do napełniania wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Napełnić strzykawkę roztworem trombolitycznym.

RYСУNEK 7



- Za pomocą strzykawki z roztworem trombolitycznym umieścić niewielką ilość roztworu trombolitycznego w żeńskim złączu luer Squirt. Dzięki temu na żeńskim złączu luer powstanie niewielki menisk roztworu terapeutycznego (Rysunek 7).
- Zamocować strzykawkę wypełnioną roztworem terapeutycznym (Rysunek 8). **Ostrzeżenie:** należy się upewnić, że połączenie nie przepuszcza powietrza. Jeśli pęcherzyki powietrza przypadkowo dostaną się do systemu, można je usunąć, aktywując dźwignię spustową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte ze ścieżki płynu. (Martwa objętość to około 0,5 ml).

RYСУNEK 8



13. Napełnić cały system roztworem terapeutycznym, naciskając Squirt. Przybliżona objętość konieczna do napełnienia systemu w przypadku poszczególnych cewników jest następująca:

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

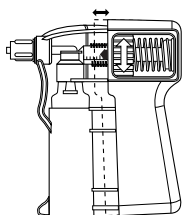
Ostrzeżenie: wszystkie środki terapeutyczne, które mają zostać wykorzystane we wlewie, muszą być podawane zgodnie z instrukcją producenta.

PODAWANIE LEKU WE WLEWIE ZA POMOCĄ URZĄDZENIA SQUIRT

14. Objętość leku wypływającą z urządzenia Squirt można regulować w zakresie od 0 do 1 ml cieczy, obracając karbowane pokrętło znajdujące się na uchwycie. Trzymając Squirt tak, aby złazce Sherlock skierowane było od użytkownika, obrócić pokrętło w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć wypływającą objętość leku. Obrót pokrętłem w kierunku przeciwnym zwiększy objętość cieczy wypływającej z urządzenia (Rysunek 9). Dostosować końcówkę tłoka do objętości płynu, jaka zostanie podana w każdym impulsie, ustawiając pierścien tłoka równo z podziałką na cylindrze Squirt. Po ustawieniu właściwej dawki aktywacja spustu spowoduje podanie takiej samej ilości płynu przy każdym pełnym pociągnięciu za dźwignię spustową.

Aby wykonać infuzję roztworu terapeutycznego, należy odpowiednio wcisnąć Squirt. Ten proces należy powtarzać przez okres trwania terapii zalecony przez lekarza.

RYSUNEK 9



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Z WORKIEM LUB BUTELKĄ

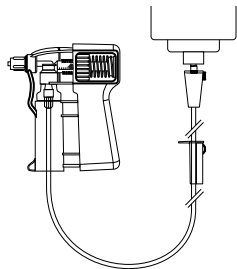
15. Zamocować złazce przewodów do żeńskiego złącza luer znajdującego się na dolnej części Squirt. Upewnić się, że połączenie nie przepuszcza powietrza, aby powietrze nie mogło dostać się do systemu.
16. Trzymając Squirt pionowo, napełnić system Squirt podobnie, jak opisano w instrukcji napełniania powyżej.
17. Obrócić Squirt tak, aby złazce Sherlock skierowane było ku górze. Wielokrotnie aktywować dźwignię spustową, aż całe powietrze zostanie usunięte ze ścieżki płynu. To może obejmować stukanie w Squirt hemostatem lub podobnym wyrobem. Urządzenie jest teraz gotowe, aby wstrzyknąć płyn do cewnika do wlewów Fountain ValveTip (Rysunek 9).

Przeostroga: należy się upewnić, że poziom płynu w worku lub butelce jest stale monitorowany, aby nie doszło do przypadkowego wstrzyknięcia powietrza.

INSTRUKCJE WYKONYWANIA INFUZJI – JEŚLI STOSOWANY JEST IMPULSOWY ZESTAW DO INFUZJI

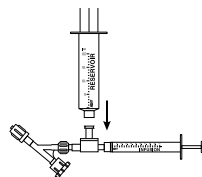
1. Strzykawka infuzyjna 1 ml, CRV oraz zastawka hemostatyczna są wstępnie zmontowane. Napełnić 20 ml strzykawkę-zbiornik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zamocować do bocznego portu wlotowego zaworu zwrotnego (Rysunek 10).

RYSUNEK 10



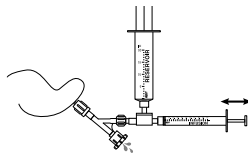
2. Napełnić zastawkę hemostatyczną i sprawdzić zawory, umieszczając kciuk w rękawiczce na adapterze obrotowym znajdującym się na zastawce hemostatycznej, jednocześnie aktywując strzykawkę infuzyjną o pojemności 1 ml (Rysunek 11). To wymusi wypływ roztworu soli fizjologicznej z zatyczki końcowej zastawki hemostatycznej. Zamknąć zatyczkę końcową, obracając ją w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Rysunek 14). Kontynuować aktywowanie strzykawki infuzyjnej, aby usunąć pęcherzyki z dystalnego odcinka zastawki hemostatycznej.

RYSUNEK 11



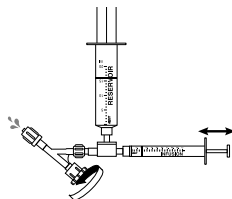
3. Napełnić zastawkę hemostatyczną i sprawdzić zawory, umieszczając kciuk w rękawiczce na adapterze obrotowym znajdującym się na zastawce hemostatycznej, jednocześnie aktywując strzykawkę infuzyjną o pojemności 1 ml (Rysunek 12). To wymusi wypływ roztworu soli z nasadki końcowej zastawki hemostatycznej.

RYSUNEK 12



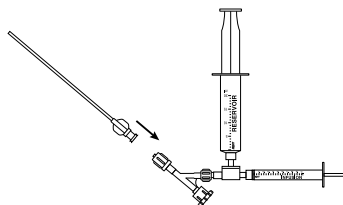
4. Zamknąć zatyczkę końcową, obracając ją w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Rysunek 13). Kontynuować aktywowanie strzykawki infuzyjnej, aby usunąć pęcherzyki z dystalnego odcinka zastawki hemostatycznej. Kontynuować aktywowanie strzykawki infuzyjnej. To zapewni powstanie menisku cieczy w dystalnym odcinku zastawki hemostatycznej.

RYSUNEK 13



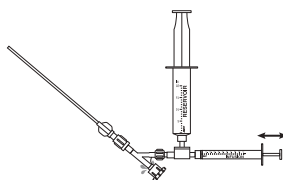
5. Zamocować adapter obrotowy zastawki hemostatycznej do złącza luer lock na cewniku do wlewów Fountain, upewniając się, że utworzone zostanie połączenie ciecz-ciecz (Rysunek 14).

RYSUNEK 14



6. Strzykawka infuzyjna o pojemności 1 ml powinna być aktywowana, aby heparynizowany roztwór soli fizjologicznej z 20 ml strzykawki-zbiornika wypłynął z nasadki końcowej zastawki hemostatycznej, aż całe powietrze zostanie usunięte (Rysunek 15).

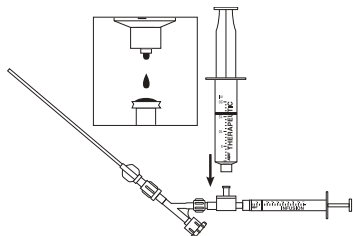
RYSUNEK 15



NAPEŁNIANIE SYSTEMU ROZTWOREM TERAPEUTYCZNYM

7. Strzykawkę-zbiornik z roztworem soli fizjologicznej należy odłączyć od portu wlotowego zaworu zwrotnego. Należy wymienić ją na strzykawkę zawierającą roztwór terapeutyczny. Zakropić niewielką ilość roztworu terapeutycznego na złącze luer lock portu wlotowego, aby utworzył menisk cieczy przy tworzeniu połączenia (Rysunek 16), aby w ten sposób zapobiec wprowadzeniu pęcherzyków powietrza do systemu.

RYSUNEK 16



8. Zaaspirować 1 ml roztworu terapeutycznego do strzykawki infuzyjnej. Napęlić cały system roztworem terapeutycznym, wciskając tłok strzykawki 1 ml. Przybliżona objętość konieczna do napełnienia systemu w przypadku poszczególnych cewników jest następująca:

Cewnik 45 cm – 1,0 ml

Cewnik 90 cm – 1,5 ml

Cewnik 135 cm – 2,0 ml

Ostrzeżenie: wszystkie środki terapeutyczne, które mają zostać wykorzystane we wlewie, muszą być podawane zgodnie z instrukcją producenta.

PROWADZENIE TERAPII INFUZYJNEJ ZA POMOCĄ IMPULSOWEGO ZESTAWU INFUZYJNEGO

9. Zaaspirować żądaną objętość roztworu terapeutycznego do strzykawki infuzyjnej 1 ml. Aby podać roztwór terapeutyczny, wciskając odpowiednio tłok strzykawki infuzyjnej 1 ml. Ten proces należy powtarzać przez okres trwania terapii zalecony przez lekarza.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INFUZJI DOŻYLNEJ Z UŻYCIEM POMPY

1. Napęlić cewnik do wlewów Fountain ValveTip oraz zastawkę hemostatyczną, jak opisano we wcześniejszych instrukcjach. Umieścić cewnik i zastawkę hemostatyczną tak, jak opisano. Cewnik powinien być zawsze wprowadzany pod kontrolą fluoroskopową.
2. Zamocować napełniony zawór hemostatyczny do linii dożylniej, która została napełniona zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Upewnić się, że połączenie nie przepuszcza powietrza.

	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób niepirogenny
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostrożność: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkownika. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej



INFUZNÍ SYSTÉM - 4 FRENCH A 5 FRENCH

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ PRODUKTU

INDIKACE

Infuzní systém Fountain ValveTip je určen k podávání infuzí různých léčebných roztoků do periferní vaskulatury pacienta.

KONTRAINDIKACE

Infuzní systém Fountain ValveTip je kontraindikován pro použití v koronární vaskulatuře. Infuzní systém Fountain ValveTip je kontraindikován pro použití v průběhu magnetické rezonance.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte systém Fountain ValveTip ve spojení s injektorem na elektrický pohon. Může dojít k poškození katétru nebo hemostatického ventilu.

Neprovádějte infuzi do infuzního katétru Fountain ValveTip, pokud je zaveden jakýkoli drát. Použití standardního zaváděcího drátu nebo jakéhokoli uzavíracího drátu výrobce může vést k možnému poškození katétru, popř. poranění pacienta.

Infuzní systém Fountain ValveTip smí používat pouze lékaři, kteří mají hluboké znalosti o infuzních terapiích a komplikacích spojených s těmito infuzními terapiemi.

Neupravujte ani nenahrazujte žádné komponenty systému komponentami vyráběnými jiným výrobcem. Společnost Merit Medical nemůže zaručit správnou funkci komponent jiného výrobce. S tímto infuzním katétre Fountain ValveTip používejte pouze hemostatický ventil Merit Access Plus™.

Při zavádění infuzního katétru Fountain ValveTip skrz syntetický štěp musí být použito zaváděcí pouzdro. Pokud není použito zaváděcí pouzdro, může dojít k poškození infuzního katétru.

VAROVÁNÍ

Zaváděcí drát by neměl být nikdy posouván nebo vytahován proti odporu. Pokud je zaváděcí drát posouván proti odporu, může dojít k poškození cévy nebo drátu. Příčina odporu by měla být stanovena za použití fluoroskopie.

Všechny komponenty je třeba dostatečně propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem a tím z nich vytěsnit vzduch před zavedením do těla. Pokud není vzduch vytěsněn, mohou se objevit komplikace. Správné umístění zaváděcího drátu a katétru musí být potvrzeno pomocí fluoroskopie. Pokud není umístění potvrzeno fluoroskopií, může v důsledku nesprávného umístění katétru dojít ke zranění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím se ujistěte, že jsou veškerá spojení bezpečně zajištěna. Neutahujte spojení příliš silně, mohlo by dojít k poškození výrobce.

Všechny terapeutické látky, které mají být infuzí aplikovány, je nutno používat podle návodu k použití, dodaného výrobcem.

Tento prostředek je určen pouze na jedno použití.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, přepracování nebo sterilizaci. Opakované použití, přepracování nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, přepracování nebo sterilizace může také vytvářet riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zřícenou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

ONLY: Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej nehojnému lékaři.

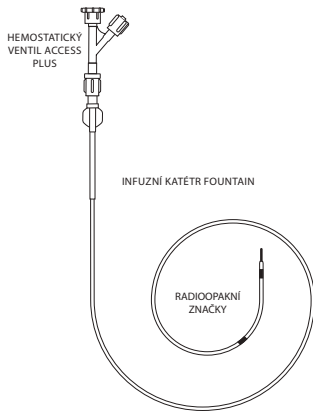
Skládejte na chladném a suchém místě.

Infuzní systém Fountain ValveTip se skládá z následujících komponent:

Jeden (1) infuzní katétr Fountain ValveTip s infuzními otvory na distální části katétru.

Jeden (1) hemostatický ventil Access Plus.

Výše uvedené komponenty mohou být zabaleny v jednom obalu, nebo mohou být zabaleny jednotlivě.



OBJEM POČÁTEČNÍHO PLNĚNÍ

Přibližný objem počátečního plnění systému u každého katétru je následující:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

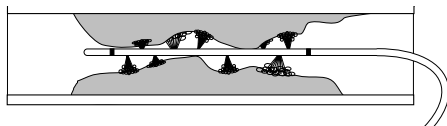
PROPLÁCHNUTÍ A ODVZDUŠNĚNÍ SYSTÉMU

1. Propláchněte infuzní katétr Fountain ValveTip sterilním heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem, aby byl odstraněn všechen vzduch. **Varování:** Pokud není před zavedením do těla odstraněn všechen vzduch, mohou nastat komplikace.

ZAVEDENÍ KATÉTRU

2. Za fluoroskopického dohledu umístěte infuzní katétr Fountain ValveTip do správné polohy. Řiďte se standardním nemocničním protokolem. Dva radioopakní značící pásy na infuzním katétru Fountain ValveTip určují oblast, kde otvory ve stěnách katétru dochází k infuzi (obrázek 1). **Poznámka:** Infuzní katétr Fountain ValveTip projde standardním pouzdrem zaváděcí o velikosti 4F nebo 5F a přes zaváděcí drát (0,89 mm) 0,035 palce. Použijte pouzdro zaváděcí o velikosti 4F s odpovídajícím infuzním systémem Fountain ValveTip 4F a pouzdro zaváděcí o velikosti 5F s odpovídajícím infuzním systémem Fountain ValveTip 5F.

OBRAZEK 1



3. Odstraňte 0,035 palcový umísťovací zaváděcí drát. Pokračujte v infuzi podle standardního nemocničního protokolu bez použití uzavíracího drátu. **Varování:** Zaváděcí drát by neměl být nikdy posouván nebo vytahován proti odporu. Pokud je zaváděcí drát posouván proti odporu, může dojít k poranění cévy a/nebo poškození drátu. Před pokračováním by měla být stanovena příčina odporu za použití fluoroskopie. K nápravě problému proveďte potřebná opatření.

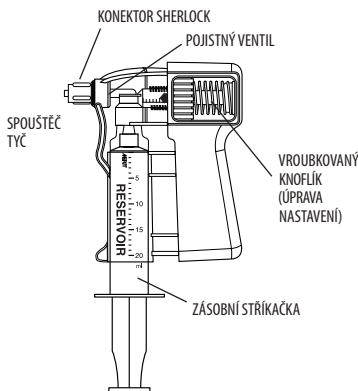
NÁVOD K INFUZI – PRO POUŽITÍ STŘÍKAČKY SQUIRT

1. Naplníte 20 ml zásobní stříkačku heparinovaným fyziologickým roztokem a odvzdušněte ji podle standardního nemocničního protokolu. Může to znamenat poklepání na stříkačku peánem nebo podobným nástrojem.

2. Ke stříkačce Squirt připojte zásobní stříkačku (obrázek 2). Ujistěte se, že je připojení stříkačky vzduchotěsné.

Poznámka: Při použití stříkačky s rotujícím adaptérem je nutno rukou dotáhnout rotátor stříkačky.

OBRÁZEK 2

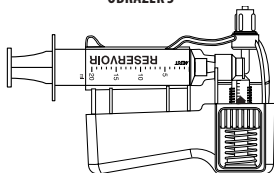


3. Držte stříkačku Squirt ve vzpřímené poloze a opakovaně stiskněte spouštěč, dokud se z prostoru pojistného ventilu stříkačky nevytěsní všechny bublinky (obrázek 2). Možná bude třeba poklepat na dráhu tekutiny ve stříkačce Squirt peánem nebo podobným nástrojem.

Poznámka: Pokud má lékař obavy, že během procesu počátečního plnění bude z konce stříkačky Squirt kapat tekutina, měl by k ní připojit krátký kousek hadičky.

4. Natočte stříkačku Squirt tak, aby konektor typu Sherlock mířil vzhůru. Opakovaně stiskněte spouštěč, abyste odstranili vzduchové bublinky z dráhy tekutiny (obrázek 3). Možná tomu budete muset pomoci poklepáním peánem nebo podobným nástrojem. Tento krok bude možná nutno několikrát opakovat, abyste celý systém zcela odvzdušnili.

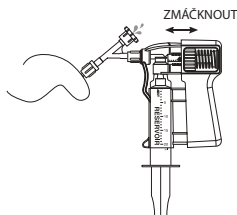
OBRÁZEK 3



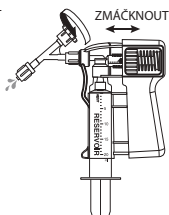
5. Připojte stříkačku Squirt k hemostatickému ventilu, jak ukazuje obrázek 4. Hemostatický ventil naplníte tak, že palec chráněný rukavicí položíte na rotující adaptér umístěný na hemostatickém ventilu, a přitom stisknete stříkačku Squirt. Tím vytlačíte fyziologický roztok ze zadního uzávěru hemostatického ventilu. Zadní uzávěr zavřete jeho otočením ve směru hodinových ručiček (obrázek 5). Opakovaným stisknutím stříkačky Squirt odvzdušněte distální část hemostatického ventilu.

Varování: V tomto okamžiku nepřipojujte k infuznímu katétru Fountain ValveTic sestavu rotujícího adaptéru. Pokud by byl v tuto dobu připojený, mohlo by dojít ke vzduchové embolii, která by mohla vést k poranění nebo úmrtí pacienta.

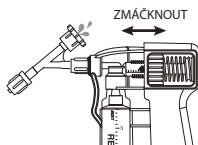
OBRÁZEK 4



OBRÁZEK 5

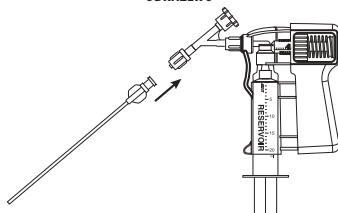


6. Stříkačku Squirt je nutno opakovaně stisknout tak, aby heparinovaný fyziologický roztok z 20ml zásobní stříkačky procházel zadním uzávěrem hemostatického ventilu, dokud není vytěsněn všechen vzduch.



7. Pokračujte ve stlačování stříkačky Squirt Tim zajistěte, že je meniskus tekutiny v distálním konci hemostatického ventilu. Připojte rotující adaptér hemostatického ventilu ke uzavíracímu konektoru typu luer na infuzním katétru Fountain ValveTic a ujistěte se, že se vytvořilo spojení tekutina-tekutina (obrázek 6).

OBRÁZEK 6



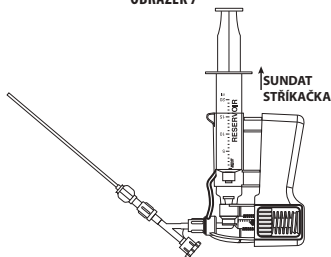
8. Dokončíte spojení.

POČÁTEČNÍ PLNĚNÍ SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKEM

9. Pokud chce lékař uchovat trombolytický lék, je nutno naplnit stříkačku Squirt podle výše uvedených pokynů.

10. Natočte celou stříkačku Squirt tak, že zásobní stříkačka míří dolů (obrázek 7). Sundejte plnicí zásobní stříkačku, která je naplněna sterilním fyziologickým roztokem. Naplňte stříkačku trombolytickým roztokem.

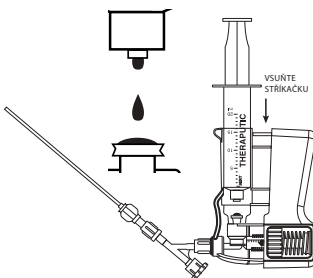
OBRÁZEK 7



11. Pomocí stříkačky s trombolytickým roztokem vsákněte malé množství trombolytického roztoku do samičích konektorů typu luer na stříkačce Squirt. Tím se malý meniskus terapeutického roztoku dostane na samičí konektor typu luer (obrázek 8).

12. Připojte stříkačku naplněnou terapeutickým roztokem (obrázek 8). **Upozornění:** Ujistěte se, že je toto spojení vzduchotěsné. Pokud se do systému nechtěně dostanou jakékoli bublinky, lze je odstranit opakovaným stisknutím spouštěče, dokud nejsou z dráhy tekutiny odstraněny všechny vzduchové bublinky (objem mrtvého prostoru je cca 0,5 ml).

OBRÁZEK 8



- Stisknutím stříkačky Squirt naplníte celý systém terapeutickým roztokem. Přibližné objemy plnění systému každého katétru jsou následující:

45cm katétr – 1,0 ml

90cm katétr – 1,5 ml

135cm katétr – 2,0 ml

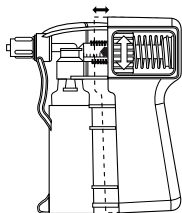
Varování: Všechny terapeutické látky, které mají být infuzi aplikovány, je nutno používat podle návodu k použití, dodaného výrobcem.

PODÁNÍ INFUZNÍ TERAPIE POMOCÍ STŘÍKAČKY SQUIRT

- Zdvihový objem vytlačný ze stříkačky Squirt lze upravit v rozsahu 0–1 ml tekutiny otáčením vroubkovaného knoflíku umístěného na rukojeti. Držte stříkačku Squirt s konektorem Sherlock směrem od uživatele a otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček zmenšíte zdvihový objem. Otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček zvýšíte objem tohoto prostředku zvýšíte (obrázek 9). Nastavte konec pístu na množství tekutiny, která má být aplikována při každém zdvihů tak, že zarovnáte prstencovitý pístu se značkami stupnice na válci stříkačky. Po stisknutí spouštěče, jakmile je dávka nastavena a pokaždé je dodáno stejné množství tekutiny, když je spouštěč zcela vytažen.

Terapeutický roztok aplikujte tak, že stisknete stříkačku Squirt podle potřeby. Tento postup je nutno opakovat po celou dobu léčby podle pokynů lékaře.

OBRÁZEK 9



NÁVOD K POUŽITÍ ZÁSOBNÍHO VAKU NEBO LÁHVE

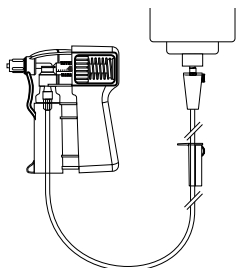
- Připojte konektor hadičky k samičímu připojce luer na spodní straně stříkačky Squirt. Ujistěte se, že je spojení vzduchotěsné, aby se do systému nemohl dostat žádný vzduch.
- Držte stříkačku Squirt ve vzpřímené poloze a naplníte systém Squirt podobným způsobem, jak je uvedeno výše.
- Natočte stříkačku Squirt tak, že konektor Sherlock míří vzhůru. Opakovaně stisknete spouštěč, dokud není z dráhy tekutiny vytěsněn veškerý vzduch. Možná budete muset poklepat na stříkačku pevným nebo podobným nástrojem. Nyní je prostředek připraven ke vstříknutí tekutiny do infuzního katétru Fountain ValveTip (obrázek 9).

Upozornění: Ujistěte se, že je hladina tekutiny v zásobníku nebo láhvi nepřetržitě sledována, aby nedošlo k nechtěnému vstříknutí vzduchu.

POKYNY K INFUZI – PŘI POUŽITÍ SOUPRAVY PRO PULZNÍ INFUZI

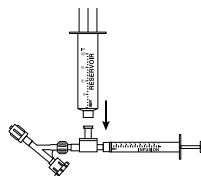
- 1ml infuzní stříkačka, CRV a hemostatický ventil jsou předem sestavené. Naplníte 20ml zásobní stříkačku heparinovaným fyziologickým roztokem a připojíte ji na vstupní boční port pojistného ventilu (obrázek 10).

OBRÁZEK 10



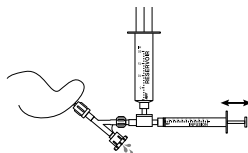
- Hemostatický a pojistný ventil naplníte tak, že palec chráněný rukavicí položíte na rotující adaptér umístěný na hemostatickém ventilu, a přitom stisknete 1ml infuzní stříkačku (obrázek 11). Tím vytěsníte fyziologický roztok ze zadního uzávěru hemostatického ventilu. Zadní uzávěr zavřete jeho otočením ve směru hodinových ručiček (obrázek 14). Pokračujte tak, že stlačíte infuzní stříkačku, abyste odvdušili distální část hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 11



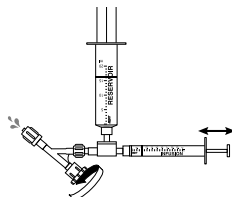
- Hemostatický a pojistný ventil naplníte zpočátku tak, že palec chráněný rukavicí položíte na rotující adaptér umístěný na hemostatickém ventilu, a přitom stisknete 1ml infuzní stříkačku (obrázek 11). Tím vytěsníte fyziologický roztok ze zadního uzávěru hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 12



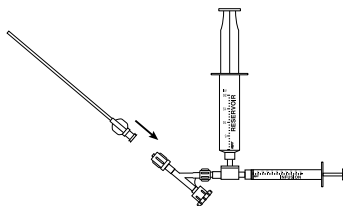
- Zadní uzávěr zavřete jeho otočením ve směru hodinových ručiček (obrázek 13). Pokračujte tak, že stlačíte infuzní stříkačku, abyste odvdušili distální část hemostatického ventilu. Pokračujte tak, že stlačíte infuzní stříkačku. Tím zajistíte, že je meniskus tekutiny v distálním konci hemostatického ventilu.

OBRÁZEK 13



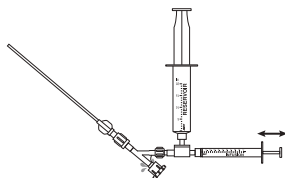
- Připojte rotující adaptér hemostatického ventilu ke konektoru s uzávěrem typu luer na infuzním katétru Fountain a ujistěte se, že se vytvořilo spojení tekutina-tekutina (obrázek 14).

OBRÁZEK 14



- 1ml infuzní stříkačku je nutno opakovaně stisknout tak, aby heparinovaný fyziologický roztok z 20ml zásobní stříkačky procházel zadním uzávěrem hemostatického ventilu, dokud není vytěsněn všechen vzduch (obrázek 15).

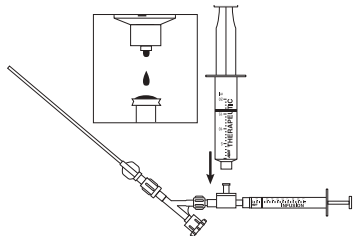
OBRÁZEK 15



POČÁTEČNÍ PLNĚNÍ SYSTÉMU TERAPEUTICKÝM ROZTOKEM

7. Zásobní stříkačka obsahující fyziologický roztok je odstraněna ze vstupního portu pojistného ventilu. Nahraďte ji stříkačkou obsahující požadovaný terapeutický roztok. Ukápněte malinké množství terapeutického roztoku do uzávěru typu luer vstupního portu, aby se zvedl meniskus, zatímco se vytváří spojení (obrázek 16). Tím zabráníte vniknutí vzduchových bublinek do systému.

OBRÁZEK 16



8. Nasajte 1 ml terapeutického roztoku do infuzní stříkačky. Naplňte celý systém terapeutickým roztokem tak, že stlačíte píst 1ml infuzní stříkačky. Přibližné objemy plnění systému každého katétru jsou následující:

45cm katétr – 1,0 ml

90cm katétr – 1,5 ml

135cm katétr – 2,0 ml

Varování: Všechny terapeutické látky, které mají být infuzi aplikovány, je nutno používat podle návodu k použití dodaného výrobcem.

PODÁVÁNÍ INFUZNÍ LÉČBY POMOCÍ SOUPRAVY PRO PULZNÍ INFUZI

9. Nasajte požadovaný objem terapeutického roztoku do 1ml infuzní stříkačky. Terapeutický roztok vstříknete tak, že podle potřeby stlačíte píst 1ml infuzní stříkačky. Tento postup je nutno opakovat po celou dobu léčby podle pokynů lékaře.

I.V. NÁVOD K INFUZI POMOCÍ PUMPY

1. Naplňte infuzní katétr Fountain ValveTip a hemostatický ventil podle výše uvedených pokynů. Umístěte katétr a hemostatický ventil podle výše uvedených pokynů. Umístění katétru je nutno vždy provádět pod fluoroskopickým dohledem.
2. Připojte naplněný hemostatický ventil k intravenózní hadičce, která byla naplněna podle návodu k použití, dodaného výrobcem. Ujistěte se, že je spojení vzduchotěsné.

	Sterilizováno etylenoxidem
	Apyrogenní
	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej nebo objednávání lékaře
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo Zákaznický servis EU.



СИСТЕМА ЗА ВЛИВАНЕ – РАЗМЕРИ 4 FRENCH И 5 FRENCH

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

ПОКАЗАНИЯ

Системата за вливане Fountain ValveTip е предназначена за приложение на инфузии с различни терапевтични разтвори в периферната васкулатура на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за вливане Fountain ValveTip е противопоказна за употреба в коронарна васкулатура. Системата за вливане Fountain ValveTip е противопоказна за употреба по време на ядрено-магнитен резонанс.

ВНИМАНИЕ

Не трябва да използвате системата за вливане Fountain ValveTip с автоматичен инжектор. Това може да доведе до повреждане на катетъра или хемостазната клапа.

Не вливайте в инфузионния катетър Fountain ValveTip с поставен водач. Използването на стандартен водач или оклузиращ водач от който и да е производител може да доведе до потенциално повреждане на катетъра и/или нараняване на пациента.

Системата за вливане 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 променяйте никакви компоненти на системата с компоненти, които са произведени от друг производител. Merit Medical не може да гарантира правилната работа на компонентите от други производители. Използвайте този инфузионен катетър Fountain ValveTip само с хемостазната клапа Merit Access Plus™.

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 водача срещу съпротивлението. Ако преместите водача 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 отстранят въздухът преди вкарването в тялото. Ако въздухът не е отстранен, може да възникнат усложнения. Правилното поставяне на водача 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 агенти за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ONLY: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписанието на лекар.

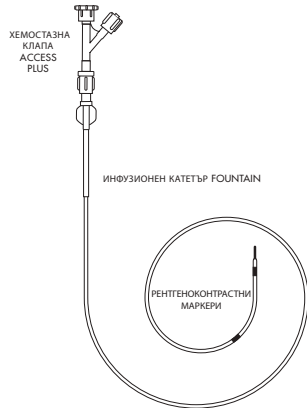
Да се съхранява на студено и сухо място.

Системата за вливане Fountain ValveTip се състои от следните компоненти:

Един (1) инфузионен катетър Fountain ValveTip с инфузионни отвори в дисталния край на катетъра.

Една (1) хемостазна клапа Access Plus.

Посочените по-горе компоненти може да са опаковани в една тавчица или може да са опаковани поотделно.



ОБЕМ НА ЗАСМУКВАНЕ

Подходящият обем за системно засмукване за всеки катетър е както следва:

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

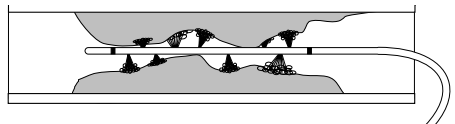
ПРОМИВАНЕ НА СИСТЕМАТА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА МЕХУРЧЕТА

1. Промийте инфузионния катетър Fountain ValveTip със стерилен, хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, така че да отстраните целия въздух.
Предупреждение: Може да възникнат усложнения, ако не е премахнат целият въздух преди вкарване в тялото.

ВКАРВАНЕ 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 4F или 5F дезиле на интродюсера и над 0,035" (0,89 mm) водач. Използвайте 4F дезиле на интродюсера със съответната система за вливане 4F Fountain ValveTip и 5F дезиле на интродюсера със съответната система за вливане 5F Fountain ValveTip.

ФИГУРА 1



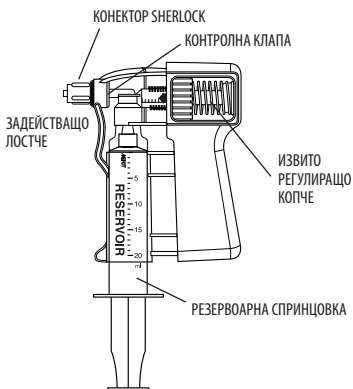
3. Махнете 0,035" водача за поставяне. Продължете с инфузията съгласно стандартния болничен протокол, без да използвате оклузираща водач.
Предупреждение: Никога не премествайте или изтегляйте водача, ако усещате съпротивление. Ако преместите водача срещу съпротивление, това може да предизвика съдова травма и/или повреда на водача. Трябва да определите причината за съпротивлението под флуороскопия. Вземете всички нужни действия, за да отстраните проблема.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ВЛИВАНЕ – АКО ИЗПОЛЗВАТЕ СПРИНЦОВКА SQUIRT

1. Напълнете резервоара от 20 ml на спринцовката с хепаринизиран физиологичен разтвор и отстранете мехурчетата съгласно стандартния болничен протокол. Това може да включва поучукване на спринцовката с хемостат или подобно устройство.

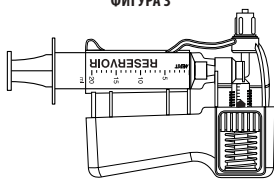
- Прикрепете резервоарна спринцовка към Squirt. (Фигура 2) Уверете се, че връзката със спринцовката е херметична.
Забележка: Ротаторът на спринцовката трябва да се затегне ръчно, ако се използва спринцовка с въртяща се адаптер.

ФИГУРА 2



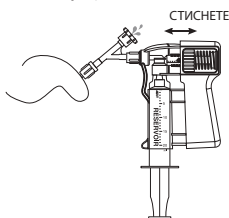
- Хващането на Squirt в изправено положение ще активира задействащото лостче неколккратно, докато всички мехурчета въздух не изчезнат от контролната зона на клапата на Squirt. (Фигура 2) Това може да включва почукване на пътя за точността на Squirt с хемостат или подобно устройство.
Забележка: Клиницистът трябва да прикрепи малка тръбичка, ако е притеснен относно капене на течност от края на Squirt по време на процеса по подготовка.
- Завъртете Squirt по такъв начин, че конекторът Sherlock да сочи нагоре. Активирайте задействащото лостче, докато не изчистите всички мехурчета от пътя за течността. (Фигура 3) Това може да включва почукване с хемостат или подобно устройство. Може да е нужно тази стъпка да се повтори няколко пъти, докато се отстранят всички мехурчета от системата.

ФИГУРА 3

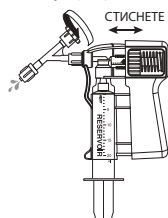


- Прикрепете Squirt към хемостазната клапа, както е показано на фигура 4. Промийте хемостазната клапа, като поставите палеца на обличената си с ръкавица ръка върху въртящия адаптер, намиращ се на хемостазната клапа, докато активирате Squirt. Това ще изкара физиологичния разтвор от задната капачка на хемостазната клапа. Затворете задната капачка, като я завъртите по часовниковата стрелка. (Фигура 5) Продължете с активирането на Squirt, за да изкарате мехурчетата от дисталния сегмент на хемостазната клапа.
Предупреждение: Все още не свързвайте слобката на въртящия адаптер към инфузионния катетър Fountain ValveTip. Ако в момента е свързана, може да се стигне до въздушна емболия, която потенциално да доведе до нараняване или смърт на пациента.

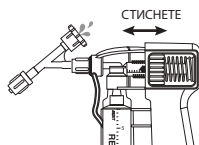
ФИГУРА 4



ФИГУРА 5

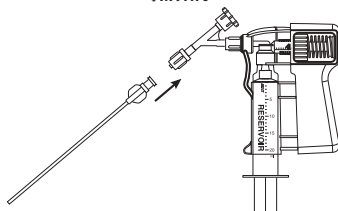


- Squirt трябва да се активира, така че хепаринизираният физиологичен разтвор от 20 ml резервоара да премине през задната капачка на хемостазната клапа, докато не се изкара всичкия въздух.



- Продължете с активирането на Squirt. Това ще гарантира течен менискус в дисталния сегмент на хемостазната клапа. Прикрепете въртящия адаптер на хемостазната клапа към луерно заключващия конектор на инфузионния катетър Fountain ValveTip, като се уверите, че е установена връзка между течностите. (Фигура 6)

ФИГУРА 6

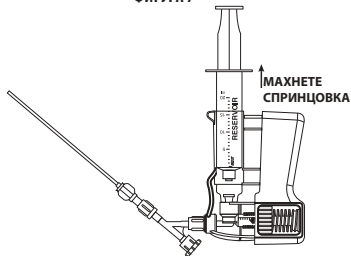


- Завършете връзката.

ПРОМИВАНЕ НА СИСТЕМАТА С ТЕРАПЕВТИЧЕН РАЗТВОР

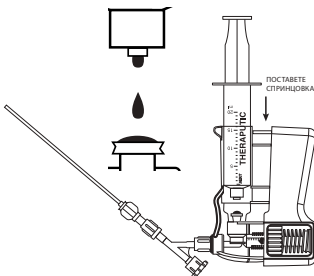
- Ако клиницистът желае да спести тромболитично лекарство, Squirt трябва да се промие съгласно горните инструкции.
- Завъртете Squirt, докато спринцовката не сочи надолу. (Фигура 7) Отстранете резервоарната спринцовка за промиване, която е заредена със стерилен физиологичен разтвор. Напълнете спринцовка с тромболитичен разтвор.

ФИГУРА 7



- Като използвате спринцовка с тромболитичен разтвор, поставете малко количество от тромболитичния разтвор в женския луерен конектор на Squirt. Това ще доведе до поставянето на малък менискус от терапевтичния разтвор върху женския луерен конектор. (Фигура 8)
- Прикрепете заредената с терапевтичен разтвор спринцовка. (Фигура 8)
Предупреждение: Уверете се, че връзката е херметична. Ако в системата навлязат мехурчета, те може да се премахнат, като се активира задействащото лостче, докато всички мехурчета не се изчистят от пътя на течността. (Обемът на мъртвото пространство е приблизително 0,5 ml.)

ФИГУРА 8



- Промийте цялата система с терапевтичния разтвор, като натиснете Squirt. Подходящите обеми за системно засмукване за всеки катетър са както следва:

45 cm катетър - 1,0 ml

90 cm катетър - 1,5 ml

135 cm катетър - 2,0 ml

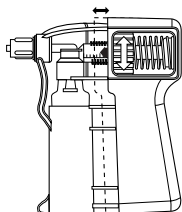
Предупреждение: Всички терапевтични агенти за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.

АДМИНИСТРИРАНЕ НА ИНФУЗИОННА ТЕРАПИЯ С УСТРОЙСТВО СПРИНЦОВКА SQUIRT

- Ударният обем, който се изкарва от Squirt, може да се регулира от 0 до 1 ml течност, като се завърти намиращото се на дръжката извито копчеще. Като държите Squirt с конектора Sherlock насочен встрани от потребителя, завъртете копчето по часовниковата стрелка, за да намалите обема. Завъртането на копчето обратно на часовниковата стрелка ще увеличи обема на устройството. (Фигура 9) Регулирайте върха на буталото до количеството течност за вливане с всеки удар, като подравните пръстена на буталото с маркерите за градуация на резервоара на Squirt. След като активирате спуска веднъж, дозата се задава и ще доставя същото количество течност при всяко пълно натискане на активирания спусък.

За да влеете терапевтичен разтвор, натиснете Squirt до необходимата степен. Тази процедура трябва да се повтори за продължителността на терапията съгласно указанията на лекаря.

ФИГУРА 9



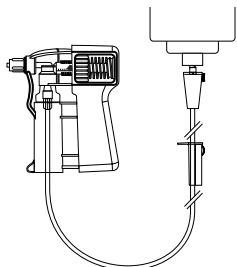
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА С РЕЗЕРВОАРНА ТОРБИЧКА ИЛИ БУТИЛКА

- Прикрепете тръбен конектор към женското луерно прикачено устройство, което се намира от долната част на Squirt. Уверете се, че връзката е херметична и в системата не може да влезе въздух.
- Като държите Squirt в изправена позиция, промийте системата Squirt по начин, сходен с инструкциите за промиване по-горе.
- Завъртете Squirt по такъв начин, че конекторът Sherlock да сочи нагоре. Неколкократно активирайте задействащото лостче, докато не изчистите всички въздух от пътя на течността. Това може да включва почукване на Squirt с хемостат или подобно устройство. Устройството вече е готово за инжектиране на течност в инфузионния катетър Fountain ValveTip. (Фигура 9) **Внимание:** Уверете се, че нивото течност в резервоарната торбичка или бутилката е постоянно наблюдавано, така че да не бъде инжектирано по невнимание.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ВЛИВАНЕ – АКО ИЗПОЛЗВАТЕ ИМПУЛСЕН ИНФУЗИОНЕН КОМПЛЕКТ

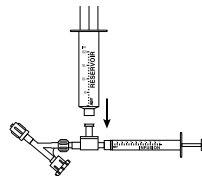
- Инфузионната спринцовка 1 ml, CRV и хемостазната клапа са предварително слобени. Напълнете резервоарната спринцовка от 20 ml с хепаринизиран физиологичен разтвор и я прикрепете към входния страничен порт на контролната клапа. (Фигура 10)

ФИГУРА 10



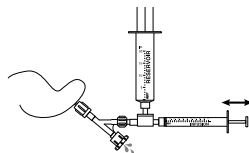
- Промийте хемостазната и контролната клапа, като поставите палеца на обленчената си с ръкавица ръка върху въртящия адаптер, намиращ се на хемостазната клапа, докато активирате инфузионната спринцовка от 1 ml. (Фигура 11) Това ще изкара физиологичния разтвор от задната капачка на хемостазната клапа. Затворете задната капачка, като я завъртите по часовниковата стрелка (Фигура 14). Продължете с активирането на инфузионната спринцовка, за да изкарате мехурчетата от дисталния сегмент на хемостазната клапа.

ФИГУРА 11



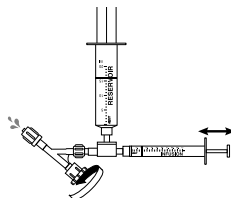
- Промийте хемостазната и контролната клапа, като поставите палеца на обленчената си с ръкавица ръка върху въртящия адаптер, намиращ се на хемостазната клапа, докато активирате инфузионната спринцовка от 1 ml (Фигура 12). Това ще изкара физиологичния разтвор от задната капачка на хемостазната клапа.

ФИГУРА 12



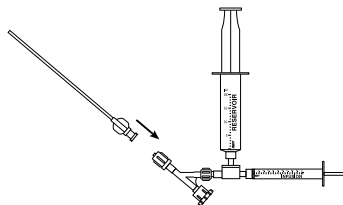
- Затворете задната капачка, като я завъртите по часовниковата стрелка (Фигура 13). Продължете с активирането на инфузионната спринцовка, за да изкарате мехурчетата от дисталния сегмент на хемостазната клапа. Продължете с активирането на инфузионната спринцовка. Това ще гарантира течен менискус в дисталния сегмент на хемостазната клапа.

ФИГУРА 13



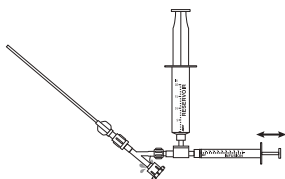
- Прикрепете въртящия адаптер на хемостазната клапа към луерно заключващия конектор на инфузионния катетър Fountain, като се уверите, че е установена връзка между течностите. (Фигура 14)

ФИГУРА 14



6. Инфузионната спринцовка от 1 ml трябва да се активира, така че хепаринизираният физиологичен разтвор от 20 ml резервоара да премине през задната капачка на хемостазната клапа, докато не се изкара всичкият въздух. (Фигура 15)

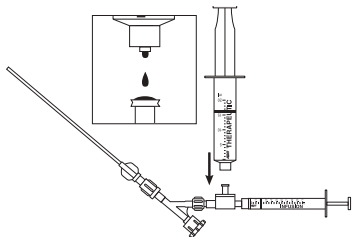
ФИГУРА 15



ПРОМИВАНЕ НА СИСТЕМА С ТЕРАПЕВТИЧЕН РАЗТВОР

7. Резервоарната спринцовка с физиологичен разтвор се маха от входния порт на контролната клапа. Сменете я със спринцовка, която съдържа желания терапевтичен разтвор. Капнете малко количество терапевтичен разтвор в лuerната ключалка на входния порт, за да създадете менискус при осъществяване на връзката (Фигура 16), като така предотвратите навлизането на въздушни мехурчета в системата.

ФИГУРА 16



8. Аспирирайте 1 ml от терапевтичния разтвор в инфузионната помпа. Промийте цялата система с терапевтичен разтвор, като натиснете буталото на инфузионната спринцовка от 1 ml. Подходящите обеми за системно засмукване за всеки катетър са както следва:

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

Предупреждение: Всички терапевтични агенти за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.

ПРИЛАГАНЕ НА ИНФУЗИОННА ТЕРАПИЯ С ИМПУЛСЕН ИНФУЗИОНЕН КОМПЛЕКТ

9. Аспирирайте желания обем терапевтичен разтвор в инфузионната спринцовка от 1 ml. За да влеете терапевтичния разтвор, натиснете буталото на инфузионната спринцовка от 1 ml до желаната степен. Тази процедура трябва да се повтори за продължителността на терапията съгласно указанията на лекаря.

I.V. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОМПОВА ИНФУЗИЯ

- Промийте инфузионния катетър Fountain ValveTip и хемостазната клапа, както е описано в предходните инструкции. Поставете катетъра и хемостазната клапа, както е описано по-горе. Катетърът трябва винаги да се поставя под флуороскопски контрол.
- Прикрепете промитата хемостазна клапа към I.V. линията, която е промита съгласно инструкциите за употреба от производителя. Уверете се, че връзката е херметична.

	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Апирогенно
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание: Вижте съпътстващите документи.
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС.

FOUNTAIN® ValveTip

INFÚZIÓS RENDSZER - 4 FRENCH ÉS 5 FRENCH MÉRETBEN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE

JAVALLATOK

A Fountain ValveTip (szelepleben végződő) infúziós rendszer rendeltetése szerint különböző terápiás oldatoknak betegek perifériás érrendszerében infúzióban történő beadására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A Fountain ValveTip infúziós rendszer nem javasolt a koszorúér-rendszerben való használatra. A Fountain ValveTip infúziós rendszer alkalmazása nem javasolt mágneses rezonanciás képalkotás közben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja a Fountain ValveTip infúziós rendszert elektromos injektorral együtt! A katéter vagy a hemosztatikus szelep megsérülhet.

A Fountain ValveTip infúziós katéteren át tilos infúziót adagolni, ha rajta keresztül drótot helyeztek fel! Szabványos méretű vezetődrótot vagy bármely gyártó záródrótjának használata a katéter károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

A Fountain ValveTip infúziós rendszert kizárólag az infúziós terápiákban jártas és az azokkal összefüggő esetleges szövődeményeket alaposan ismerő szakorvosok használhatják.

Ne cserélje le vagy módosítsa a rendszer egyetlen alkatrészét sem más gyártó által gyártott alkatrészrel! A Merit Medical cég nem garantálhatja egy más gyártó alkatrészének megfelelő működését. A Fountain ValveTip infúziós katéterrel kizárólag a Merit Access Plus™ hemosztatikus szelepet használja.

A Fountain ValveTip infúziós katéter szintetikus graffon keresztül történő bevezetések során használjon bevezetőhüvelyt. Bevezetőhüvely hiányában az infúziós katéter megsérülhet.

VIGYÁZAT:

Ha ellenállást észlel, akkor soha ne nyomja előre vagy húzza vissza a vezetődrótot! Ha a vezetődrótot az ellenállás dacára is tovább vezeti, ez megsértheti az ereket és/vagy magát a drótot. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével.

A testbe való bevezetés előtt minden komponenst megfelelően öblítsen át heparinos sóoldattal, ezzel kizárítva a levegőt belőlük. Ha nem szorította ki a levegőt, akkor komplikációk jelentkezhetnek. Ellenőrizze a vezetődrótot 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 biztos-e. Ne húzza túl szorosra a csatlakozásokat, mert a túlzott erőfeszítés kárt tehet a termékben!

Az összes beadandó terápiás szert a gyártó használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

Az eszköz csak egyszeri használatra való.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS ÖVINTelem

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - de nem kizárólag - fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

FO ONLY: Az amerikai szövetségi törvény korlátozásai szerint ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

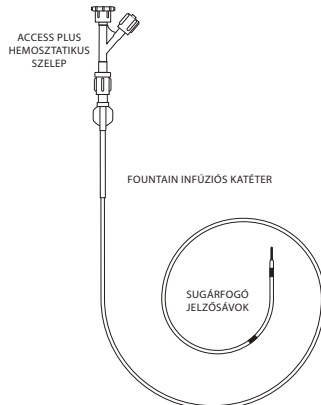
Hűvös, száraz helyen tárolandó.

A Fountain ValveTip infúziós rendszer a következő összetevőkből áll:

egy (1) darab Fountain ValveTip infúziós katéter infúziós nyílásokkal a katéter disztális szakaszán

egy (1) darab Access Plus hemosztatikus szelep

Ezek a komponensek lehetnek egyetlen tálcán csomagolva vagy külön-külön csomagolt állapotban.



FELTÖLTÉSI MENNYISÉG

A hozzávetőleges rendszerfeltöltési térfogat az egyes katéterek esetében a következő:

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

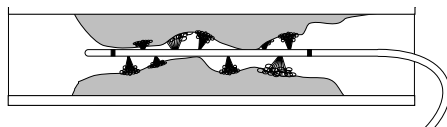
A RENDSZER ÁTÖBLÍTÉSE ÉS BUBORÉKMENTESÍTÉSE

1. A Fountain ValveTip infúziós katétert steril, heparinos normál sóoldattal öblítse át, hogy teljesen légtelentse azt.
Vigyázat: Amennyiben a testbe történő bevezetés előtt a légtelentés nem történt meg, komplikációk léphetnek fel.

A KATÉTER BEVEZETÉSE

2. A Fountain ValveTip infúziós katétert fluoroszkópiás megjelenítés mellett vezesse be, a szabványos kórházi protokoll szerint. A Fountain ValveTip infúziós katéter két sugárfogó jelzőásvája jelzi azt a szegmenst, ahol az infúzió történik (1. ábra).
Megjegyzés: A Fountain ValveTip infúziós katéter egy szabványos, 4F vagy 5F méretű bevezetőhüvelyen át egy 0,89 mm-es (0,035") vezetődrótot felett halad át. 4F-es bevezetőhüvelyt alkalmazzon az annak megfelelő 4F méretű Fountain ValveTip infúziós rendszerrel és 5F-es bevezetőhüvelyt az annak megfelelő 5F méretű Fountain ValveTip infúziós rendszerrel.

1. ÁBRA



3. Távolítsa el a 0,89 mm-es (0,035") felhelyező vezetődrótot. Folytassa az infúziót a standard kórházi protokollt követve, anélkül, hogy záródrótot használja.

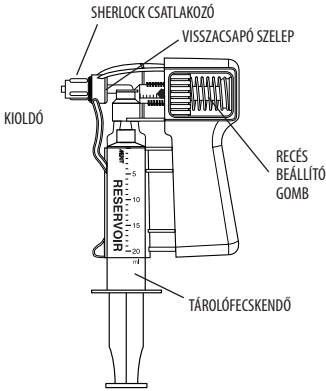
Vigyázat: Ha ellenállást észlel, akkor soha ne nyomja előre vagy húzza vissza a vezetődrótot! Ha a vezetődrótot az ellenállás dacára is tovább vezeti, ez megsértheti az ereket és/vagy magát a drótot. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével. Tegye meg a szükséges intézkedéseket a probléma megoldására.

INFÚZIÓRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK - SQUIRT ESZKÖZ HASZNÁLATA ESETÉN

1. Töltse fel a 20 ml-es tárolófecskendőt heparinos sóoldattal, és végezzen buborékmentesítést a szabványos kórházi protokoll betartásával. Ez magában foglalhatja a fecskendő megkocogtatását hemsztáttal vagy hasonló eszközzel.
2. Csatlakoztassa a tárolófecskendőt a Squirrt spricceltett eszközhöz (2. ábra). Győződjön meg arról, hogy a fecskendő csatlakozása légmentes-e.

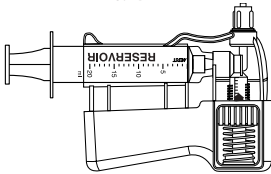
Megjegyzés: Forgó adapteres fecskendő használatokor a fecskendőforgatót kézzel kell meghúzni.

2. ÁBRA



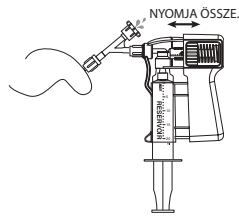
3. A Squirrt eszközt függőleges helyzetben tartva többször aktiválja a kioldót, amíg az összes légbuborékot el nem távolította a Squirrt eszköz visszacsapó szelepekből (2. ábra). Ez magában foglalhatja a Squirrt folyadék-tároló megkocogtatását hemsztáttal vagy hasonló eszközzel.
- Megjegyzés:** Amennyiben felmerül az aggodalom, hogy a feltöltés alatt a Squirrt eszközből folyadék csepeghet, a klinikus csatlakoztasson hozzá egy kis tömlőt.
4. Fordítsa úgy a Squirrt eszközt, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Többször aktiválja a kioldót, amíg minden buborékot el nem távolított a folyadékból (3. ábra). Ez magában foglalhatja a folyadék-tároló megkocogtatását hemsztáttal vagy hasonló eszközzel. Előfordulhat, hogy ezt a lépést többször meg kell ismételnie, hogy teljesen buborékmentesítse a rendszert.

3. ÁBRA

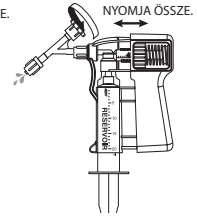


5. Csatlakoztassa a Squirrt eszközt a hemsztatikus szelephez a 4. ábra szerint. Töltse fel a hemsztatikus szelepet úgy, hogy a kesztűs hüvelykujját a hemsztatikus szelepen található forgó adapterre helyezi, miközben aktiválja a Squirrt eszközt. Ennek hatására a sóoldat a hemsztatikus szelep hátsó sapkáján át kilövell. Az óramutató járása szerinti elforgatással zárja le a hátsó szelepszapkát (5. ábra). Újra meg újra aktiválja a Squirrt eszközt, hogy teljesen buborékmentesítse a hemsztatikus szelep disztális szakaszát.
- Vigyázat:** Egyelőre ne csatlakoztassa a forgó adapter egységet a Fountain ValveTip infúziós katéterhez! Ha ebben a szakaszban csatlakoztatja azt, légembólia alakulhat ki, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

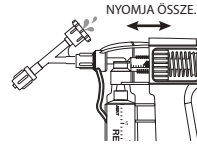
4. ÁBRA



5. ÁBRA

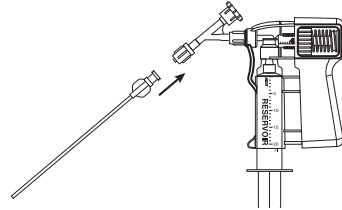


6. A Squirrt eszközt újra meg újra aktiválni kell, hogy a 20 ml-es tárolófecskendőből távozzon a heparinos sóoldat a hemsztatikus szelep hátsó zárján át, amíg az összes levegőt el nem távolította a rendszerből.



7. Folytassa a Squirrt eszköz aktiválását. Ez biztosítja, hogy a folyadék meniszkusza a hemsztatikus szelep disztális szegmensében megjelenjen. Csatlakoztassa a hemsztatikus szelep forgó adapterét a Fountain ValveTip infúziós katéter luer záras csatlakozójához, ügyelve arra, hogy folyadék-folyadék kapcsolat jöjjön létre (6. ábra).

6. ÁBRA

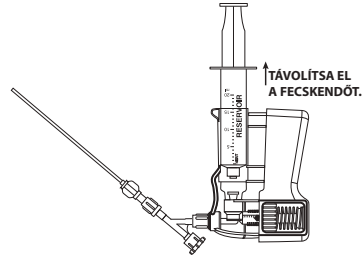


8. Fejezze be a csatlakoztatást.

A RENDSZER FELTÖLTÉSE TERÁPIÁS OLDATTAL

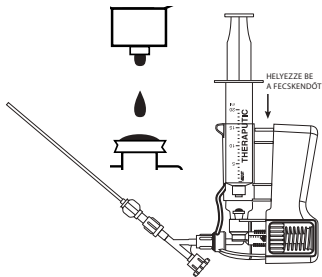
9. Ha az orvos takarékoskodni kíván a trombolitikus gyógyszerrel, a Squirrt eszközt az előzőekben leírtak szerint kell feltölteni.
10. Fordítsa el a Squirrt eszközt, amíg a fecskendő lefelé nem mutat (7. ábra). Távolítsa el a steril sóoldattal megtöltött feltöltő tárolófecskendőt. Töltsön meg egy fecskendőt trombolitikus gyógyszerrel.

7. ÁBRA



11. A trombolitikus gyógyszeroldatot tartalmazó fecskendőből vigyen át egy kis mennyiségű trombolitikus gyógyszeroldatot a Squirrt eszköz hüvelyes luer aljzatába. Ez azt eredményezi, hogy a terápiás oldat kis meniszkusza kerül a hüvelyes luer aljzatba (8. ábra).
 12. Csatlakoztassa a terápiás oldattal feltöltött fecskendőt (8. ábra).
- Vigyázat:** Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás légmentes-e. Ha véletlenül buborék kerül a rendszerbe, eltávolítható a kioldó többszöri megnyomásával mindaddig, amíg az összes légbuborék nem távozik a folyadékból. (A holtterfogatja körülbelül 0,5 ml.)

8. ÁBRA



13. A Squirt eszközt bennymóva tartva töltse fel az egyes rendszert terápiás oldattal. A hozzávetőleges rendszerfeltöltési térfogat az egyes katéterek esetében a következő:
- 45 cm-es katéter - 1,0 ml
 - 90 cm-es katéter - 1,5 ml
 - 135 cm-es katéter - 2,0 ml

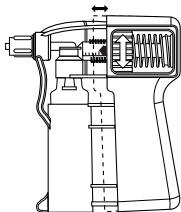
Vigyázat: Az összes beadandó terápiás szert a gyártó használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

INFÚZIÓS KEZELÉS VÉGZÉSE A SQUIRT ESZKÖZZEL

14. A Squirt által kibocsátott folyadékloket térfogata 0 - 1 ml között állítható a fogantyúban lévő recés gomb elforgatásával. A Squirt eszközt úgy tartva, hogy a Sherlock-csatlakozó Önnel ellentétes irányba mutasson, forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányban, ha a lokettérfogatot csökkenteni kívánja. A gombot az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva növelheti az eszköz lokettérfogatát (9. ábra). Állítsa be a dugattyú végét a loketek során bejuttatni kívánt folyadék mennyiségére úgy, hogy a dugattyúgyűrűt a Squirt tartályán lévő méretskálához igazítja. A dózis beállítását követően a kioldó ütközésig való behúzásával minden alkalommal azonos mennyiségű folyadék jut be a rendszerbe.

A terápiás oldat infundálásához kívánság szerint nyomja a Squirt eszközt. Az eljárást az orvos utasításai szerint kell a terápia ideje alatt ismételtén végezni.

9. ÁBRA



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK TÁROLÓZSÁKKAL VAGY PALACKKAL TÖRTÉNŐ HASZNÁLATHOZ

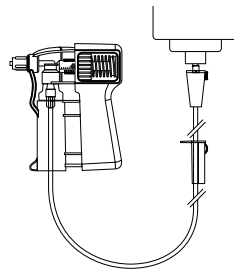
15. Csatlakoztassa a vezeték csatlakozóját a Squirt alsó részén található hüvelyes luer aljzathoz. Győződjön meg arról, hogy a kapcsolat légmentes-e, hogy a rendszerbe ne kerülhessen levegő.
16. A Squirt eszközt függőleges helyzetben tartva töltse fel a Squirt rendszert a fent megadott feltöltési utasítások szerint.
17. Fordítsa úgy a Squirt eszközt, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Többször aktiválja a kioldót, amíg minden buborékot el nem távolított a folyadékból. Ez magában foglalhatja a Squirt megkocogtatását hemosztáttal vagy hasonló eszközzel. Ezzel az eszköz készen áll, hogy folyadékokat fecskendezzen a Fountain ValveTip infúziós katéterbe (9. ábra).

Figyelem: A tárolózsák vagy palack folyadékszintjét folyamatosan felügyelni kell, hogy ne kerülhessen bele levegő.

AZ INFÚZIÓ BEADÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK - PULZÁLÓ INFÚZIÓS KÉSZLET ALKALMAZÁSA ESETÉRE

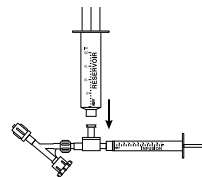
1. Az 1 ml-es infúziós fecskendő, a kriogén szabályozószelep és a hemosztatikus szelep előre össze vannak szerelve. Töltse fel a 20 ml-es tárolófecskendőt heparinas sóoldattal, és csatlakoztassa a visszacsapó szelep bemeneti oldali portjához (10. ábra).

10. ÁBRA



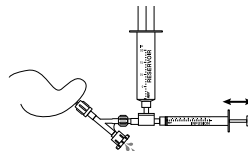
2. Töltse fel a hemosztatikus és visszacsapó szelepet úgy, hogy a kesztyűs hüvelykujját a hemosztatikus szelepen található forgó adapterre helyezi, miközben aktiválja az 1 ml-es infúziós fecskendőt (11. ábra). Ennek hatására a sóoldat a hemosztatikus szelep hátsó sapkáján át kilövell. Az óramutató járasa szerinti elforgatással zárja le a hátsó szelepszakpát (14. ábra). Újra meg újra aktiválja az infúziós fecskendőt, hogy teljesen buborékmentesítse a hemosztatikus szelep disztális szakaszát.

11. ÁBRA



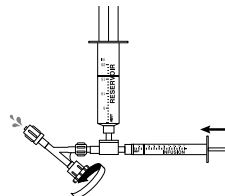
3. Töltse fel a hemosztatikus és visszacsapó szelepet úgy, hogy a kesztyűs hüvelykujját a hemosztatikus szelepen található forgó adapterre helyezi, miközben aktiválja az 1 ml-es infúziós fecskendőt (12. ábra). Ennek hatására a sóoldat a hemosztatikus szelep hátsó sapkáján át kilövell.

12. ÁBRA



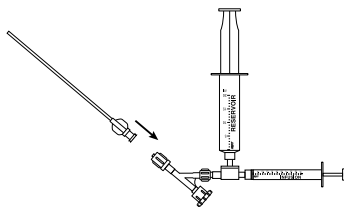
4. Az óramutató járasa szerinti elforgatással zárja le a hátsó szelepszakpát (13. ábra). Újra meg újra aktiválja az infúziós fecskendőt, hogy teljesen buborékmentesítse a hemosztatikus szelep disztális szakaszát. Újra meg újra aktiválja az infúziós fecskendőt. Ez biztosítja, hogy a folyadék meniszkusza a hemosztatikus szelep disztális szegmensében megjelenjen.

13. ÁBRA



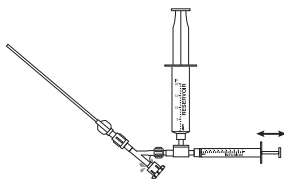
5. Csatlakoztassa a hemosztatikus szelep forgó adapterét a Fountain infúziós katéter luer záras csatlakozójához, ügyelve arra, hogy folyadék-folyadék kapcsolat jöjjön létre (14. ábra).

14. ÁBRA



6. Az 1 ml-es infúziós fecskendőt aktiválni kell, hogy a 20 ml-es tárolófecskendőből származó heparinos sóoldat a hemosztatikus szelep hátsó sapkáján keresztül kilövelljen, amíg az összes levegőt el nem távolította (15. ábra).

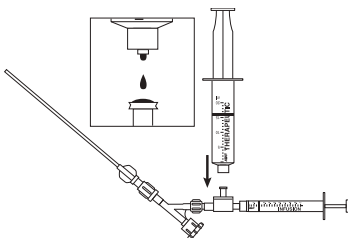
15. ÁBRA



A RENDSZER FELTÖLTÉSE TERÁPIÁS OLDATTAL

7. Távolítsa el a sóoldatot tartalmazó tárolófecskendőt a visszacsapó szelep bemeneti portjáról. Cserélje le a kívánt terápiás oldatot tartalmazó fecskendőre. A csatlakozás létrehozásakor csepegtessen csekély mennyiségű terápiás oldatot a bemeneti port luer zárjába, míg meg nem jelenik a meniszkusz (16. ábra), ezáltal megakadályozva légbuborékok bejutását a rendszerbe.

16. ÁBRA



8. Szívja fel 1 ml terápiás oldatot az infúziós fecskendőbe. Az 1 ml-es infúziós fecskendő dugattyújának benyomásával töltsse fel az egész rendszert terápiás oldattal. A hozzávetőleges rendszerfeltöltési térfogat az egyes katéterek esetében a következő:

- 45 cm-es katéter - 1,0 ml
- 90 cm-es katéter - 1,5 ml
- 135 cm-es katéter - 2,0 ml

Vigyázat: Az összes beadandó terápiás szert a gyártó használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

INFÚZIÓS KEZELÉS VÉGREHAJTÁSA PULZÁLÓ INFÚZIÓS KÉSZLETTEL

9. Szívja fel a kívánt mennyiségű terápiás oldatot az 1 ml-es infúziós fecskendőbe. A terápiás oldat infundálásához nyomja be az 1 ml-es infúziós fecskendő dugattyúját. Az eljárást az orvos utasításai szerint kell a terápia ideje alatt ismételtel végezni.

INTRAVÉNÁS INFÚZIÓS PUMPÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Töltsse fel a Fountain ValveTip infúziós katétert és a hemosztatikus szelepet az előbbieken ismertetett utasítások szerint. Helyezze fel a katétert és a hemosztatikus szelepet az előbbieken leírt módon. A katétert mindig fluoroszkópiás megjelenítés mellett kell felhelyezni.
- Csatlakoztassa a feltöltött hemosztatikus szelepet az intravénás vezetékre, amelyet a gyártó használati utasításának megfelelően töltött fel. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás légmentes-e.

STERILE	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Nem pirogén.
	Egyszeri használatra szolgál.
	Ne sterilizálja újra!
	Figyelem: Olvassa el a csatolt dokumentumokat.
Rx ONLY	Az amerikai szövetségi törvény korlátozásai szerint ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
	Ne használja, ha a csomagolás sértült!
	A használati utasítás elektronikus példányához a QR-kód szkennelésével vagy a www.merit.com/ifu weboldalon, a használati utasítás azonosítószámának megadásával juthat. Nyomtatott példány igényléséhez hívja amerikai vagy európai Ügyfélszolgálatunkat.

FOUNTAIN® ValveTip

ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА - 4 FR И 5 FR

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфузионная система Fountain ValveTip предназначена для ввода различных медицинских растворов в периферическую сосудистую систему пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионную систему Fountain ValveTip запрещено использовать для введения растворов в венечную сосудистую систему. Инфузионную систему Fountain ValveTip запрещено использовать при проведении магнитно-резонансной томографии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте инфузионную систему Fountain ValveTip с автоматическим шприцем. Это может вызвать повреждение катетера и гемостатического клапана.

Не вводите раствор в инфузионный катетер Fountain ValveTip при установленном проволочном направлятеле. Использование стандартного направлятеля или перекрывающего направлятеля любого производителя может привести к повреждению катетера и (или) травмированию пациента.

Использование инфузионной системы Fountain ValveTip должно осуществляться только квалифицированными врачами, обладающими глубокими знаниями об инфузионной терапии и связанными с ней осложнениями.

Запрещается изменять или заменять компоненты системы компонентами других производителей. Компания Merit Medical не гарантирует надлежащее функционирование компонентов других производителей. С данным инфузионным катетером Fountain ValveTip допускается использовать только гемостатический клапан Merit Access Plus™.

При введении инфузионного катетера Fountain ValveTip через синтетический трансплантат следует использовать интродьюсер. В противном случае существует опасность повреждения инфузионного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается перемещать вперед или вытягивать проволочный направлятель при возникновении сопротивления. В противном случае существует опасность травмирования сосуда и (или) повреждения направлятеля. Причина сопротивления должна определяться путем рентгеноскопии.

Перед вводом катетера в тело пациента все компоненты должны быть соответствующим образом промыты с использованием гепаринизированного физиологического раствора с целью вытеснения воздуха. В противном случае могут возникнуть осложнения. Надлежащее размещение проволочного направлятеля и катетера следует проверить при помощи рентгеноскопии. В противном случае существует опасность неправильного размещения, что может привести к травмированию пациента или к его смерти.

Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений. Не затягивайте соединения слишком сильно, поскольку это может повредить изделие.

Все вводимые медицинские средства должны использоваться в соответствии с указаниями по применению, полученными от производителя.

Это устройство предназначено только для однократового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначено для однократового использования у одного пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

FO ONLY: федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

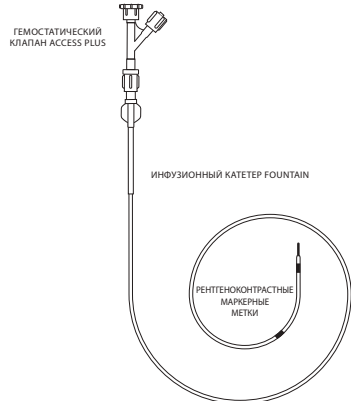
Хранить в сухом прохладном месте.

Инфузионная система Fountain ValveTip состоит из следующих компонентов:

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

1 (один) гемостатический клапан Access Plus.

Перечисленные компоненты могут быть упакованы в общую упаковку или по отдельности.



ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ

Приблизительный объем заполнения системы для каждого катетера следующий:

- катетер 45 см – 1,0 мл;
- катетер 90 см – 1,5 мл;
- катетер 135 см – 2,0 мл.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОМЫВКА СИСТЕМЫ И УДАЛЕНИЕ ИЗ НЕЕ ВОЗДУХА

1. Промойте инфузионный катетер Fountain ValveTip с использованием стерильного гепаринизированного изотонического физиологического раствора до полного удаления воздуха.

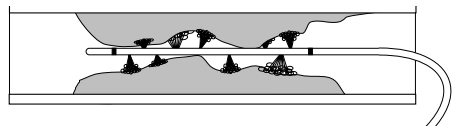
Предупреждение. Воздух, оставшийся в системе перед введением в организм, может вызвать осложнения.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

2. Установите инфузионный катетер Fountain ValveTip на место под рентгеноскопическим контролем в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения. Две рентгеноконтрастные маркерные метки на инфузионном катетере Fountain ValveTip обозначают область, в которой осуществляется введение раствора через боковые отверстия (рисунок 1).

Примечание. Инфузионный катетер Fountain ValveTip вводится через стандартный интродьюсер 4 Fr или 5 Fr по проволочному направлятелю диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Используйте интродьюсер 4 Fr с соответствующей инфузионной системой Fountain ValveTip 4 Fr, а интродьюсер 5 Fr — с соответствующей инфузионной системой Fountain ValveTip 5 Fr.

РИСУНОК 1



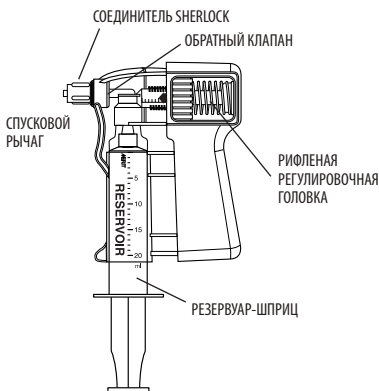
3. Извлеките 0,035-дюймовый проволочный направлятель. Введите раствор в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения без использования перекрывающего направлятеля.

Предупреждение. Запрещается перемещать вперед или извлекать проволочный направлятель при наличии сопротивления. В противном случае существует опасность травмирования сосуда и (или) повреждения направлятеля. Причина сопротивления должна определяться путем рентгеноскопии. Для устранения проблемы необходимо принять соответствующие меры.

УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ РАСТВОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВПРЫСКИВАТЕЛЯ

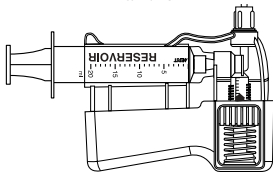
1. Наполните резервуар-шприц объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором и удалите воздух в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения. Допускается постукивание по шприцу кровостоанавливающим зажимом или другим аналогичным устройством.
2. Присоедините резервуар-шприц к впрыскивателю (рисунок 2). Убедитесь в герметичности соединения шприца.
Примечание. В случае использования шприца с вращающимся переходником вращающаяся часть шприца затягивается вручную.

РИСУНОК 2



3. Удерживая впрыскиватель в вертикальном положении, несколько раз нажмите на спусковой рычаг, пока все пузырьки воздуха не покинут зону обратного клапана впрыскивателя (рисунок 2). Допускается постукивание по каналу впрыскивателя кровостоанавливающим зажимом или другим аналогичным устройством.
Примечание. Если в процессе заполнения из головки впрыскивателя капает жидкость, следует присоединить небольшой отрезок трубки.
4. Поверните впрыскиватель так, чтобы соединитель Sherlock был направлен вверх. Нажимайте на спусковой рычаг до тех пор, пока все пузырьки воздуха не покинут канал прохождения жидкости (рисунок 3). Допускается постукивание кровостоанавливающим зажимом или другим аналогичным устройством. Для полного удаления воздуха из системы данный этап, возможно, потребуется повторить несколько раз.

РИСУНОК 3



5. Присоедините впрыскиватель к гемостатическому клапану, как показано на рисунке 4. Заполните гемостатический клапан, поместив большой палец в перчатке на вращающийся переходник на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие впрыскиватель. При этом физиологический раствор начнет выходить через заднюю крышку гемостатического клапана. Закройте заднюю крышку, повернув ее по часовой стрелке (рисунок 5). Продолжайте приводить в действие впрыскиватель, чтобы удалить воздух из дистальной части гемостатического клапана.
Предупреждение. Не присоединяйте вращающийся переходник к инфузионному катетеру Fountain ValveTip на данном этапе. Если его присоединить сейчас, это может вызвать воздушную эмболию, что может стать причиной травмы или смерти пациента.

РИСУНОК 4

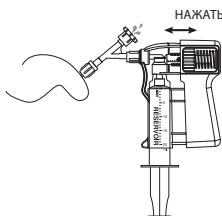
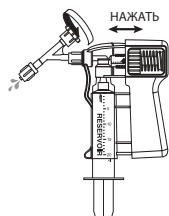
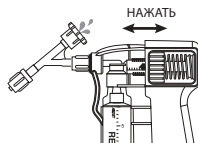


РИСУНОК 5

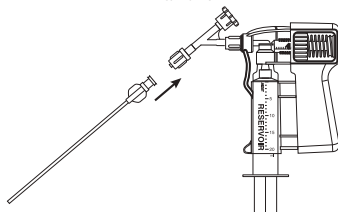


6. Необходимо приводить в действие впрыскиватель, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из резервуара-шприца объемом 20 мл начал поступать через заднюю крышку гемостатического клапана, пока весь воздух не будет удален.



7. Продолжайте приводить в действие впрыскиватель. Благодаря этому жидкостный мениск будет находиться в дистальной части гемостатического клапана. Присоедините вращающийся переходник гемостатического клапана к соединителю Люэра на инфузионном катетере Fountain ValveTip, обеспечив соединение жидкость-жидкость (рисунок 6).

РИСУНОК 6

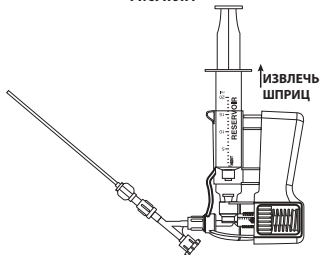


8. Завершите соединение.

ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИМ РАСТВОРОМ

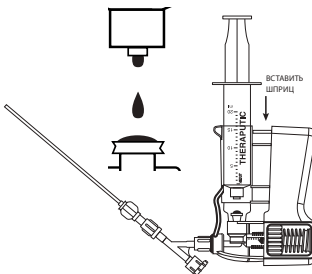
9. Если необходимо сохранить тромболитический препарат, следует заполнить впрыскиватель, как указано выше.
10. Поверните впрыскиватель так, чтобы шприц был направлен вниз (рисунок 7). Снимите наполняющий резервуар-шприц со стерильным физиологическим раствором. Наполните шприц тромболитическим раствором.

РИСУНОК 7



11. Используя шприц с тромболитическим раствором, поместите небольшое количество тромболитического раствора в гнездовой наконечник соединителя Люэра на впрыскивателе. Благодаря этому на гнездовом наконечнике соединителя Люэра возникнет небольшой мениск медицинского раствора (рисунок 8).
12. Присоедините шприц, наполненный медицинским раствором (рисунок 8).
Предупреждение. Убедитесь в герметичности соединения. В случае попадания в систему пузырьков воздуха их можно удалить, нажимая на спусковой рычаг, пока весь воздух не покинет канал прохождения жидкости. (Объем «мертвого» пространства составляет приблизительно 0,5 мл.)

РИСУНОК 8



- Заполните всю систему медицинским раствором, нажимая на впрыскиватель. Приблизительный объем заполнения системы для каждого катетера следующий:

катетер 45 см - 1,0 мл;

катетер 90 см - 1,5 мл;

катетер 135 см - 2,0 мл.

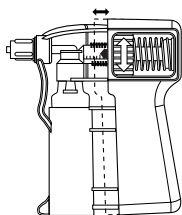
Предупреждение. Все вводимые медицинские средства должны использоваться в соответствии с указаниями по применению, полученными от производителя.

ПРОВЕДЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ВПРЫСКИВАТЕЛЯ

- Объем выпуска раствора из впрыскивателя регулируется от 0 до 1 мл жидкости путем вращения рифленной головки на рукоятке. Направив впрыскиватель с соединителем Sherlok в сторону, поверните головку по часовой стрелке, чтобы уменьшить объем выпуска. Вращение головки против часовой стрелки увеличит объем выпуска раствора из устройства (рисунок 9). Установите наконечник поршня в соответствии с требуемым количеством жидкости, вводимой с каждым выпуском, совместив кольцо поршня с градуировочными отметками на корпусе впрыскивателя. После однократного нажатия на спусковой рычаг доза зафиксирована, и при каждом полном нажатии на рычаг будет выпускаться одинаковое количество жидкости.

Чтобы ввести медицинский раствор, нажимайте на впрыскиватель по мере необходимости. Эту процедуру следует повторять в течение всего периода терапии в соответствии с указаниями врача.

РИСУНОК 9



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ С РЕЗЕРВАРОМ-МЕШКОМ ИЛИ БУТЫЛЬЮ

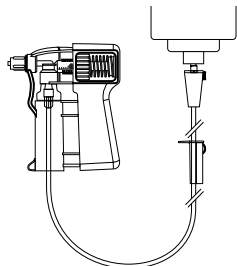
- Присоедините соединитель трубки к гнездовому креплению Люэра в нижней части впрыскивателя. Убедитесь в герметичности соединения во избежание попадания воздуха в систему.
- Удерживая впрыскиватель в вертикальном положении, заполните его систему в соответствии с приведенными выше указаниями по заполнению.
- Поверните впрыскиватель так, чтобы соединитель Sherlok был направлен вверх. Несколько раз нажмите на спусковой рычаг, пока весь воздух не покинет канал прохождения жидкости. Допускается постукивание по впрыскивателю кровостанавливающим зажимом или другим аналогичным устройством. Теперь устройство готово к введению жидкости в инфузионный катетер Fountain ValveTip (рисунок 9).

Внимание! Необходимо постоянно следить за уровнем жидкости в резервуаре-мешке или бутылки во избежание случайного введения воздуха.

УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ РАСТВОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПУЛЬСНОГО ИНФУЗИОННОГО КОМПЛЕКТА

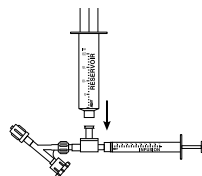
- Инфузионный шприц объемом 1 мл, CRV и гемостатический клапан предварительно собраны. Наполните резервуар-шприц объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором и присоедините его к входному боковому отверстию обратного клапана (рисунок 10).

РИСУНОК 10



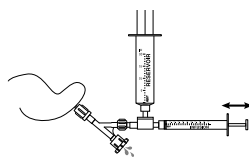
- Заполните гемостатический и обратный клапаны, поместив большой палец в перчатке на вращающийся переходник на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие инфузионный шприц объемом 1 мл (рисунок 11). При этом физиологический раствор начнет выходить через заднюю крышку гемостатического клапана. Закройте заднюю крышку, повернув ее по часовой стрелке (рисунок 14). Продолжайте приводить в действие инфузионный шприц, чтобы удалить воздух из дистальной части гемостатического клапана.

РИСУНОК 11



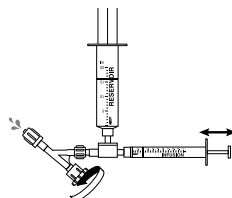
- Заполните гемостатический и обратный клапаны, поместив большой палец в перчатке на вращающийся переходник на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие инфузионный шприц объемом 1 мл (рисунок 12). При этом физиологический раствор начнет выходить через заднюю крышку гемостатического клапана.

РИСУНОК 12



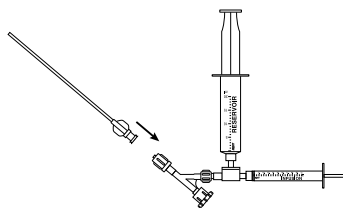
- Закройте заднюю крышку, повернув ее по часовой стрелке (рисунок 13). Продолжайте приводить в действие инфузионный шприц, чтобы удалить воздух из дистальной части гемостатического клапана. Продолжайте приводить в действие инфузионный шприц. Благодаря этому жидкостный мениск будет находиться в дистальной части гемостатического клапана.

РИСУНОК 13



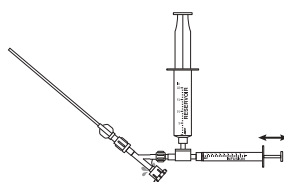
- Присоедините вращающийся переходник гемостатического клапана к соединителю Люэра на инфузионном катетере Fountain, обеспечив соединение жидкость-жидкость (рисунок 14).

РИСУНОК 14



- Необходимо приводить в действие инфузионный шприц объемом 1 мл, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из резервуара-шприца объемом 20 мл начал поступать через заднюю крышку гемостатического клапана, пока весь воздух не будет удален (рисунок 15).

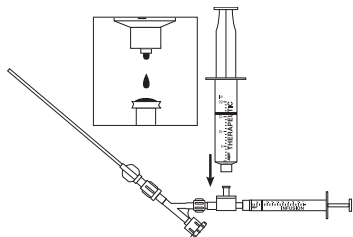
РИСУНОК 15



ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИМ РАСТВОРОМ

- Отсоедините резервуар-шприц с физиологическим раствором от входного отверстия обратного клапана. Замените его шприцем с необходимым медицинским раствором. Осуществляя соединение, поместите небольшое количество медицинского раствора во входное отверстие соединителя Люэра для создания мениска (рисунок 16), чтобы избежать попадания пузырьков воздуха в систему.

РИСУНОК 16



- Наберите 1 мл медицинского раствора в инфузионный шприц. Заполните всю систему медицинским раствором, нажав на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл. Приблизительный объем заполнения системы для каждого катетера следующий:

катетер 45 см - 1,0 мл;

катетер 90 см - 1,5 мл;

катетер 135 см - 2,0 мл.

Предупреждение. Все вводимые медицинские средства должны использоваться в соответствии с указаниями по применению, полученными от производителя.

ПРОВЕДЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ИМПУЛЬСНОГО ИНФУЗИОННОГО КОМПЛЕКТА

- Наберите необходимое количество медицинского раствора в инфузионный шприц объемом 1 мл. Чтобы ввести медицинский раствор, нажмите на поршень инфузионного шприца объемом 1 мл. Эту процедуру следует повторять в течение всего периода терапии в соответствии с указаниями врача.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСОСА ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ

- Заполните инфузионный катетер Fountain ValveTip и гемостатический клапан в соответствии с приведенными выше указаниями. Разместите катетер и гемостатический клапан, как описано выше. Катетер всегда следует размещать под рентгеноскопическим контролем.
- Присоедините заполненный гемостатический клапан к системе для внутривенного введения, заполненной в соответствии с указаниями производителя. Убедитесь в герметичности соединения.

	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Апирогенно
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел по работе с клиентами в США или ЕС

CE₂₇₉₇
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