



INSTRUCTIONS FOR USE  
NOTICE D'UTILISATI  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGSANVISNING  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATLARI  
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA  
NÁVOD K POUŽITÍ  
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

INFUSION SYSTEM WITH SQUIRT™ - 5 FRENCH  
SYSTEME DE PERFUSION AVEC SQUIRT™ - 5 FRENCH  
SISTEMA A INFUSIONE CON SQUIRT™ - 5 FRENCH  
INFUSIONSSYSTEM MIT SQUIRT™ - 5 FRENCH  
SISTEMA DE INFUSIÓN CON SQUIRT™ - 5 FRENCH  
SISTEMA DE INFUSÃO COM SQUIRT™ - 5 FRENCH  
SISTEMA DE INFUSÃO COM SQUIRT™ - 5 FRENCH  
INSPUITINGSSYSSTEEM MET SQUIRT™ - 5 FRENCH  
INFUSIONSSYSTEM MED SQUIRT™ - 5 FRENCH  
INFUSIONSSYSTEM MED SQUIRT™ - 5 FRENCH  
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ SQUIRT™ 5 FRENCH  
SQUIRT™ DONANIMLI İNFÜZYON SİSTEMİ - 5 FRENCH  
ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА С СИСТЕМОЙ ПОДАЧИ ЖИДКОСТИ SQUIRT™  
(РАЗМЕР 5 ПО ФРАНЦУЗСКОЙ ШКАЛЕ)  
SYSTEM INFUZYJNY 5 FR Z DOZOWNIKIEM SQUIRT™  
INFUZNÍ SYSTÉM 5 FR S PISTOLÍ SQUIRT™  
СИСТЕМА ЗА ВЛИВАНЕ СЪС SQUIRT™ 5 FRENCH  
5 FRENCH INFÚZIÓS RENDSZER SQUIRT™ (SPRICCELÓ) TECHNOLÓGIÁVAL

**MERTMEDICA®**



# INFUSION SYSTEM - 5 FRENCH

## Intended Use of Product

### A. Indications

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

### B. Contraindications

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

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

### C. Cautions

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

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

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

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

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

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

### D. Warning

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

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

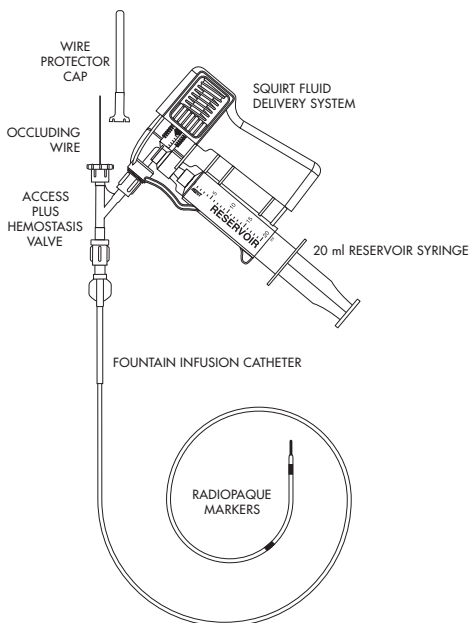
Ensure that all connections are secure before use. Do not over tighten as excessive force may damage the product.

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

This device is intended for single use only.

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

Store in a cool dry place.



## Description of Device

The Fountain Infusion System with Squirt consists of the following components:

- One (1) Fountain Infusion Catheter with infusion holes at the distal section of the catheter.
- One (1) Occluding Wire which occludes the distal end of the Fountain Infusion Catheter.
- One (1) Access Plus hemostasis valve
- One (1) 20 ml Medallion® Reservoir syringe
- One (1) Squirt Fluid Delivery System
- One (1) Wire Protector Cap

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Flushing and Debubbling the System

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

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

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

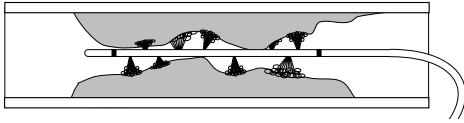
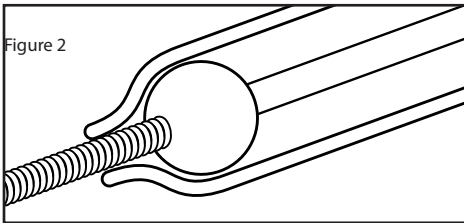


Figure 1

3. Remove the 0.035" placing guide wire and position the Occluding Wire so that the distal tip of the catheter is occluded by the guide wire. (See Figure 2)



**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.

4. The 20ml reservoir syringe is filled with heparinized saline and debubbled using standard hospital protocol. This may include tapping the syringe with a hemostat or similar device.

Attach reservoir syringe to Squirt. (See Figure 3) Make sure that the syringe connection is air-tight. [The syringe rotator should be tightened by hand if using a syringe with a rotating adapter.]

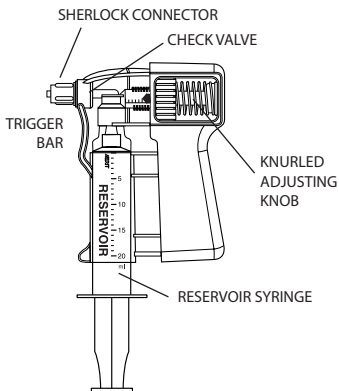


Figure 3

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. (See Figure 3) 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.]

Turn Squirt such that the Sherlock connector is pointing up. Activate the trigger bar until all air bubbles are out of fluid path. (See Figure 4) This may include tapping with a hemostat or similar device. This step may have to be repeated several times to fully debubble the system.

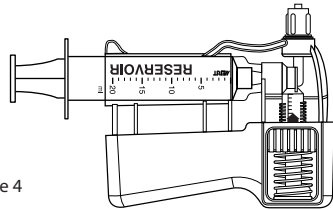


Figure 4

5. Attach the Squirt to the hemostasis valve as shown in Figure 5. 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. (See Figure 6) Continue to activate the Squirt to debubble the distal segment of the hemostasis valve.

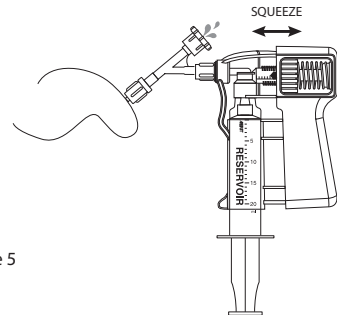


Figure 5

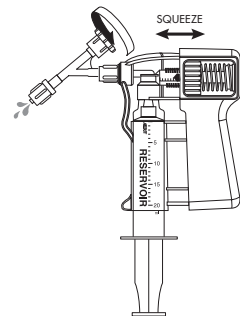


Figure 6

6. While holding the hemostasis valve in a level position, loosen the back end cap on the hemostasis valve and slide it over the proximal end of the matched Occluding Wire.

Do not connect the rotating adapter assembly to the Fountain 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.

7. The Squirt should be activated so heparinized saline from the 20 ml reservoir syringe comes through the back end cap of the hemostasis valve. (See Figure 7) When all the air has been displaced, the back end cap should be tightened onto the proximal end of the occluding wire, such that the wire will slide through it.

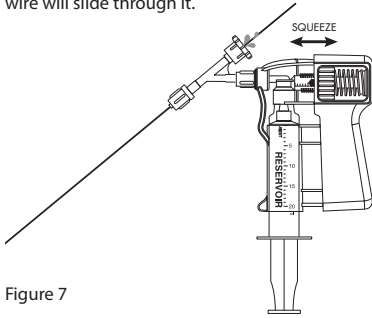


Figure 7

8. 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 to the luer lock connector on the Fountain Infusion Catheter, making sure that a liquid-to-liquid connection is established. (See Figure 8)

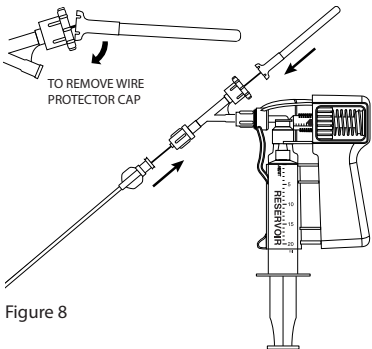


Figure 8

When the connection is completed, tighten the back end cap of the hemostasis valve onto the proximal end of the occluding wire.

The wire protector cap can then be placed over the proximal portion of the occluding wire and snapped into the back end cap of the hemostasis valve (See Figure 8).

### Priming the System with Therapeutic Solution

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

Turn the Squirt until the syringe is pointing down. (See Figure 9) Remove the priming reservoir syringe that is loaded with sterile saline. Fill a syringe with thrombolytic solution.

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. (See Figure 10)

Attach the syringe loaded with therapeutic solution. (See Figure 10) 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.)

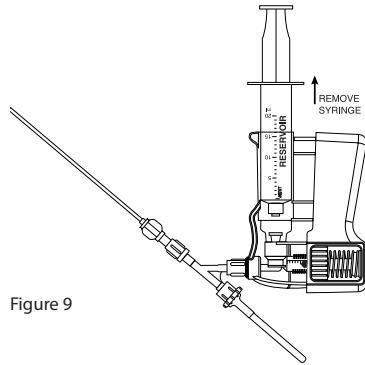


Figure 9

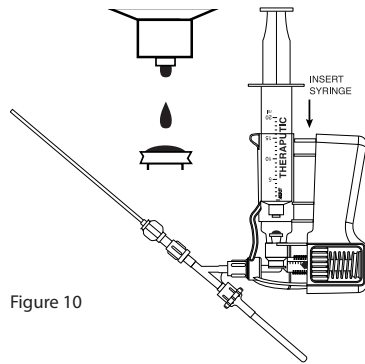


Figure 10

10. 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

### Administering Infusion Therapy

11. 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. (See Figure 11) 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.

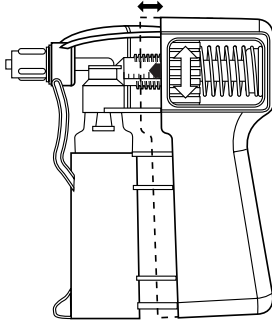


Figure 11

### 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 Infusion Catheter. (See Figure 12) Caution: Make sure that fluid level in reservoir bag or bottle is continuously monitored so air is not inadvertently injected.

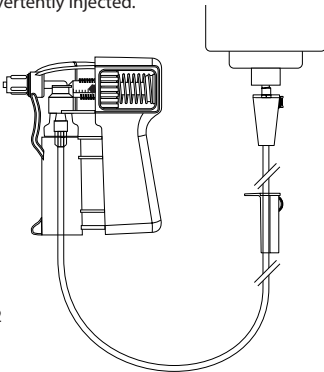


Figure 12

### I.V. Pump Infusion Instructions

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

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

## SYSTEME DE PERFUSION AVEC SQUIRT™ - 5 FRENCH

### Utilisation du dispositif

#### A. Indications

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

#### B. Contre-indications

Le système de perfusion Fountain avec Squir ne doit pas être utilisé pour la perfusion de solutions dans les coronaires.

L'utilisation du système de perfusion Fountain avec Squir est contre-indiquée durant l'imagerie par résonance magnétique.

#### C. Avertissements

Ne pas utiliser le système de perfusion Fountain avec un injecteur automatique, car cela pourrait endommager le cathéter ou la valve hémostatique.

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

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

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

Ne pas remplacer ou modifier de pièces du système par des pièces d'un autre fabricant. Merit Medical ne peut garantir le bon fonctionnement des pièces vendues par un autre fabricant. Seule la valve hémostatique Medical Access Plus de Merit™ peut être utilisée avec le cathéter de perfusion du système Fountain.

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

#### D. Mise en garde

##### D. Mise en garde

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

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

blessier le patient et même entraîner sa mort.

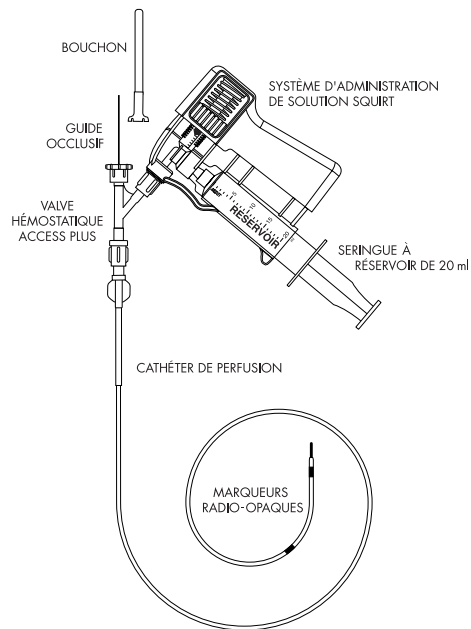
Avant de commencer la perfusion, s'assurer que toutes les connexions sont étanches. Éviter de trop serrer pour ne pas endommager les pièces.

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

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

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

Conserver dans un endroit frais et sec.



### Description du dispositif

Le système de perfusion Fountain avec Squir comprend les pièces suivantes :

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

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

Une (1) valve hémostatique Access Plus

Une (1) seringue Medallion de 20 ml \*

Un (1) système d'administration de solution Squir

Un (1) bouchon

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

## Mode D'emploi

### Purge du Système

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

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

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

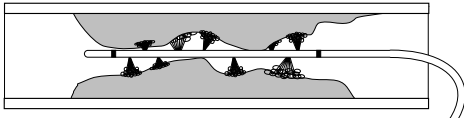


Figure 1

3. Retirer le guide de 0,89 mm (0,035") et placer le guide d'occlusion de manière à bloquer l'extrémité distale du cathéter (voir figure 2).

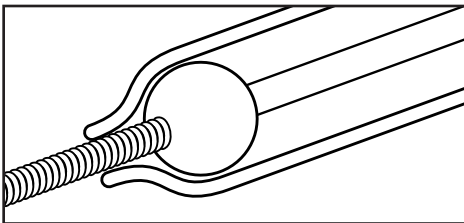


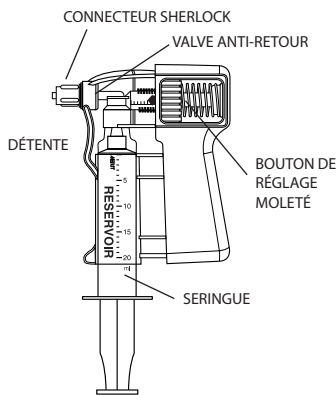
Figure 2

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

4. Remplir la seringue de 20 ml avec du soluté physiologique hépariné et en purger l'air conformément au protocole de l'établissement. Au besoin, donner de petits coups sur la seringue avec une pince hémostatique ou un instrument semblable.

Fixer la seringue au système Squirt (voir figure 3). S'assurer que la jonction soit étanche. [Si on emploie une seringue munie d'un écrou, visser ce dernier à la main.]

Tenir le système 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 (voir figure 3). Au besoin, donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. [Remarque: Fixer un petit segment de tube sur l'extrémité du système Squirt si l'on craint un écoulement de liquide durant l'amorçage.]



Retourner le système 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 (voir figure 4). Au besoin, donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Il se peut que l'utilisateur doive répéter cette étape plusieurs fois afin de chasser tout l'air du système.

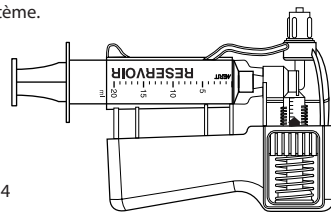


Figure 4

5. Fixer le système Squirt à la valve hémostatique, comme le montre la figure 5. Après avoir enfilé un gant, placer le pouce sur l'écrou de la valve hémostatique et amorcer cette dernière en activant le système Squirt. Cette opération entraîne l'irrigation de bouchon de la valve hémostatique par du soluté physiologique. Fermer ensuite bouchon en serrant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre (voir figure 6). Continuer à presser la détente du système Squirt, de manière à purger l'air du segment distal de la valve hémostatique.

6. Tout en tenant la valve hémostatique à niveau, desserrer bouchon et le faire glisser le long de l'extrémité proximale du guide d'occlusion correspondant.

Ne pas visser l'écrou au cathéter à ce stade, car une embolie gazeuse pourrait alors survenir et causer des lésions ou même le décès du patient.

7. Activer le système Squirt, de telle sorte que bouchon soit irrigué par du soluté physiologique hépariné provenant de la seringue de 20 ml (voir figure 7). Après en avoir expulsé l'air, resserrer bouchon sur l'extrémité proximale du guide d'occlusion, de manière à ce que le guide puisse y glisser.

8. Continuer à activer le système d'administration de solution Squirt, afin que le liquide forme un ménisque dans la partie distale de la valve hémostatique. Fixer ensuite le cathéter du système de perfusion Fountain à la valve, en raccordant le connecteur Luer à l'écrou de la valve hémostatique. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la jonction (Voir figure 8).



## Amorce du Système avec l'agent Thrombolytique

9. Pour conserver l'agent thrombolytique, amorcer le système Squirt de la façon indiquée précédemment.

Pour ce faire, retourner le système Squirt de telle sorte que la seringue pointe vers le bas (voir figure 9). Retirer la seringue contenant le soluté physiologique. Remplir une autre seringue avec l'agent thrombolytique.

Utiliser cette nouvelle seringue afin d'introduire suffisamment d'agent thrombolytique dans le connecteur Luer femelle du Squirt pour permettre la formation d'un ménisque (Voir figure 10).

Fixer alors la seringue remplie d'agent thrombolytique au système (Voir figure 10). S'assurer que la jonction est étanche. Si, par inadvertance, des bulles d'air ont été introduites dans le système, presser sur la détente jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. (Le volume de l'espace mort est d'environ 0,5 ml.)

10. Amorcer tout le système avec l'agent thrombolytique en pressant sur la détente. Il faut environ 1 ml d'agent thrombolytique pour un cathéter de 45 cm, environ 1,5 ml pour un cathéter de 90 cm et environ 2 ml pour un cathéter de 135 cm.

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

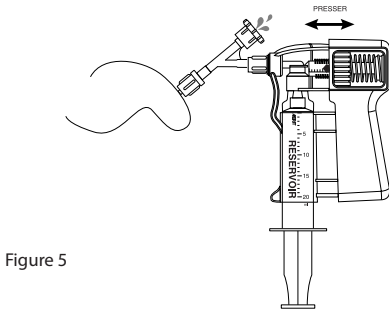


Figure 5

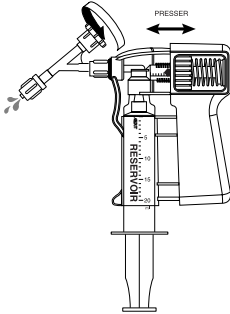


Figure 6

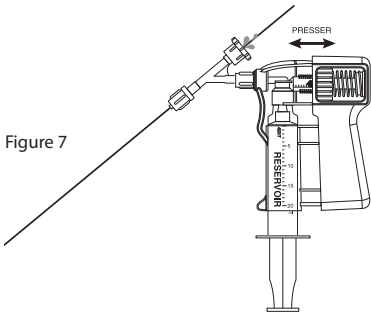


Figure 7

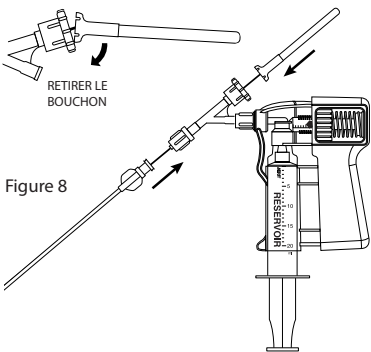


Figure 8

Ce raccord fait, serrer bouchon de la valve hémostatique sur l'extrémité proximale du guide d'occlusion.

Le bouchon situé à l'extrémité proximale du guide occlusif se referme par pression sur l'extrémité de la valve hémostatique. (Voir Figure 8)

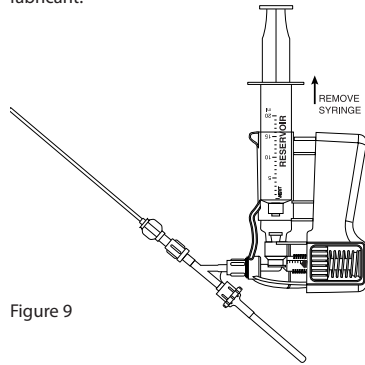


Figure 9

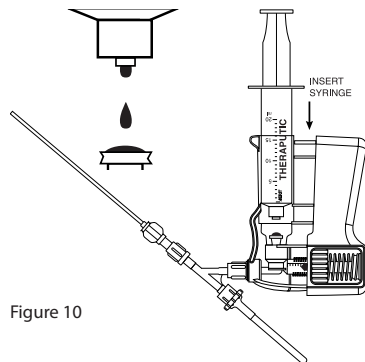


Figure 10

## Amorçage du Système avec une Solution Thérapeutique

9. Retirer la seringue à réservoir contenant la solution salée de l'orifice d'admission de la valve anti-retour. La remplacer par une seringue à réservoir contenant la solution thérapeutique souhaitée (Figure 8). Verser au goutte-à-goutte un tout petit volume de solution thérapeutique dans le raccord luer lock de l'orifice d'admission pour faire monter un ménisque lorsque le raccordement est effectué (Figure 9), et ainsi éviter l'entrée de bulles dans le système.

10. 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. Les volumes d'amorçage approximatifs du système pour chaque cathéter sont les suivants :

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

**Mise en garde:** Tous les agents thérapeutiques devant être perfusés doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

## Administration de l'agent Thrombolytique

11. Le volume d'éjection du système Squirt peut être ajusté entre 0 et 1 ml au moyen du bouton de réglage moleté situé sur la poignée. Pour diminuer le volume d'éjection, tenir le système Squirt de telle sorte que le connecteur Sherlock pointe dans la direction opposée à l'utilisateur et faire tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour augmenter le volume d'éjection, faire tourner le bouton dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure 11). Pour ajuster l'embout du piston au volume que l'on désire administrer à chaque pression, aligner l'anneau du piston avec la marque indiquant le nombre de millilitres sur le cylindre du système Squirt. Après activation initiale de la détente, le volume d'éjection est réglé et le système Squirt administre la même dose à chaque pression.

Pour administrer la solution, presser la détente du système Squirt autant de fois qu'il est nécessaire, conformément aux directives du médecin.

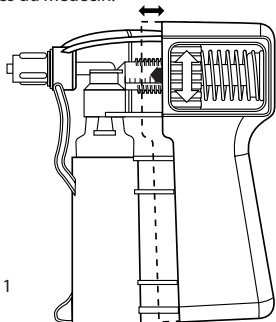


Figure 11

## Mode d'emploi avec une Poche ou un Flacon

Relier le tube provenant de la poche ou du flacon au connecteur Luer femelle situé sous le système Squirt. S'assurer que le raccord est bien étanche, afin qu'aucune bulle d'air ne puisse s'introduire dans le système. Tenir le système Squirt en position verticale et amorcer l'appareil de la même manière que précédemment. Retourner le système

Squirt afin que le connecteur Sherlock pointe vers le haut. Appuyer à plusieurs reprises sur la détente, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure. Il peut être nécessaire, pour chasser l'air, de donner de petits coups sur le système Squirt avec une pince hémostatique ou un instrument semblable. Le dispositif est maintenant prêt pour l'injection d'une solution dans le cathéter du système de perfusion Fountain (voir figure 12). Attention : S'assurer qu'il y a toujours du liquide dans la poche ou le flacon, de manière à éviter d'injecter de l'air par inadvertance.

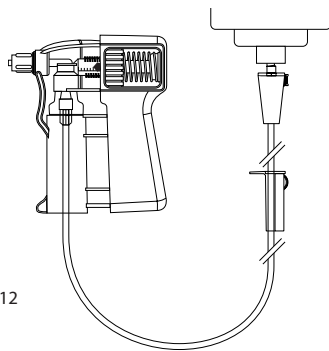


Figure 12

## Emploi avec une pompe à perfusion

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

Fixer une valve hémostatique préremplie à la tubulure i.v., elle aussi préremplie, conformément aux directives du fabricant. Vérifier l'étanchéité de la jonction. Remarque : Régler l'alarme de la pompe à perfusion à une pression d'occlusion maximale de 10 PSI ou 517 mmHg.

# SISTEMA A INFUSIONE CON SQUIRT™ 5 FRENCH

## Finalità d'uso del prodotto

### A. Indicazioni

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

### B. Controindicazioni

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

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

### C. Avvertimenti

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

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

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

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

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

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

### D. Attenzione

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

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

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

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

Questo dispositivo è soltanto monouso.

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

Tenere in un luogo fresco e asciutto.

## Descrizione del dispositivo

Il sistema ad infusione Fountain con Squirt consiste dei seguenti componenti:

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

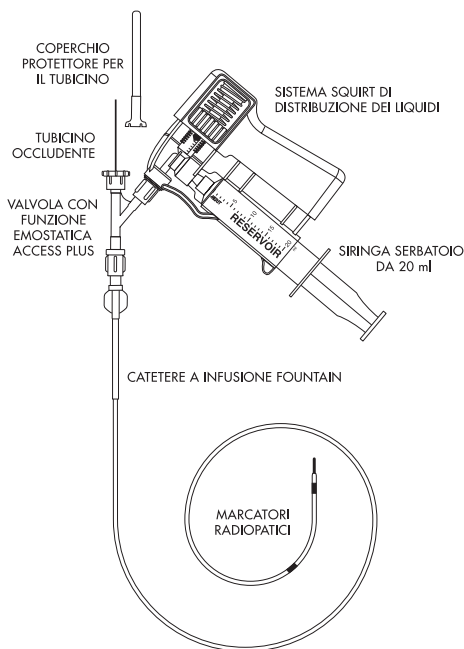
Un (1) tubicino occludente che occlude l'estremità distale del catetere a infusione Fountain.

Una (1) valvola emostatica Access Plus  
Una (1) siringa serbatoio Medallion® da 20 ml

Un (1) sistema Squirt di distribuzione dei liquidi

Uno (1) coperchio protettore per il tubicino

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



## Istruzioni per l'uso

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

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

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

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

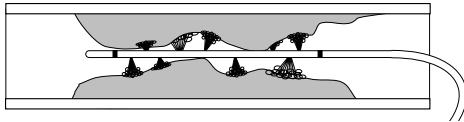


Figura 1

3. Rimuovere il tubicino guida 0,035" e posizionare il tubicino occludente in modo che l'estremità distale del catetere venga occlusa dal tubicino (Figura 2).

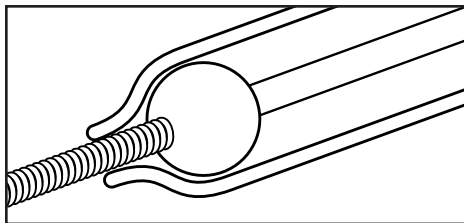


Figura 2

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

4. La siringa serbatoio da 20 ml viene riempita con soluzione fisiologica eparinizzata e svuotata dell'aria usando un protocollo ospedaliero standard. Questo può includere installare sulla siringa un emostato o un dispositivo simile.

Attaccare la siringa allo Squirt (Figura 3). Assicurarsi che il collegamento della siringa sia a tenuta ermetica. [La siringa ruotante dovrebbe essere stretta a mano se si usa una siringa con un adattatore ruotante.]

Tenendo lo Squirt in posizione verticale attivare la barra di innesco ripetutamente finché tutte le bolle d'aria siano fuori dall'area della valvola di controllo dello Squirt (Figura 3). Questo può includere arrestare il percorso del fluido nello Squirt con un emostato o un dispositivo simile. [Nota: Il medico dovrebbe attaccare un piccolo pezzo di tubo se è preoccupato che il liquido sgoccioli fuori dall'estremità dello Squirt durante il processo principale.]

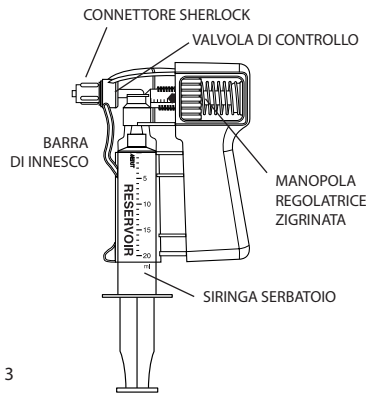


Figura 3

Girare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia messo in evidenza. Attivare la barra di innesco finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido (Figura 4). Questo può includere installare un emostato o un dispositivo simile. Questo passo dovrebbe essere ripetuto diverse volte per togliere completamente l'aria dal sistema.

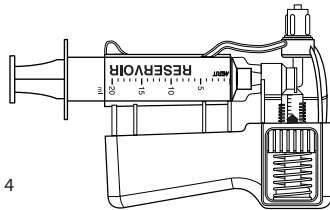


Figura 4

5. Attaccare lo Squirt alla valvola emostatica come mostrato in Figura 5. Preparare la valvola emostatica mettendo un pollice inguantato sull'adattatore rotante situato sulla valvola emostatica mentre si attiva lo Squirt. Ciò forzerà la soluzione fisiologica fuori dal coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica. Chiudere il coperchio dell'estremità posteriore girandolo in direzione oraria (Figura 6). Continuare ad attivare lo Squirt per togliere l'aria dal segmento distale della valvola emostatica.

6. Tenendo la valvola emostatica in posizione orizzontale, allentare il coperchio dell'estremità posteriore sulla valvola emostatica e farlo scivolare sull'estremità prossimale del tubicino occludente collegato.

Non collegare stavolta l'assemblaggio dell'adattatore rotante al catetere a infusione Fountain. Se stavolta è collegato, può verificarsi un'embolia causando potenzialmente lesioni o la morte al paziente.

7. Lo Squirt dovrebbe essere attivato in modo che la soluzione fisiologica eparinizzata dalla siringa serbatoio da 20 ml attraversi il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 7). Quando tutta l'aria è stata tolta, il coperchio dell'estremità posteriore dovrebbe essere stretto sopra l'estremità prossimale del tubicino occludente, in modo tale che il tubicino scivoli attraverso esso.

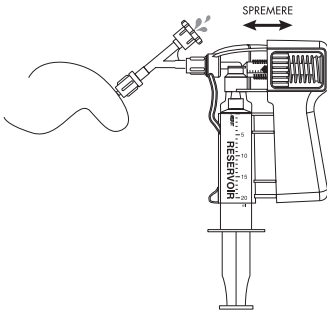


Figura 5

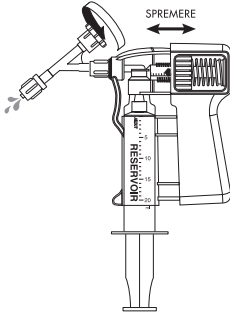


Figura 6

6. Tenendo la valvola emostatica in posizione orizzontale, allentare il coperchio dell'estremità posteriore sulla valvola emostatica e farlo scivolare sull'estremità prossimale del tubicino occludente collegato.

Non collegare adesso l'assemblaggio dell'adattatore rotante al catetere a infusione Fountain. Se stavolta è collegato, può verificarsi un'embolia causando potenzialmente lesioni o la morte al paziente.

7. La siringa a infusione da 1 ml dovrebbe essere attivata in modo che la soluzione fisiologica eparinizzata dalla siringa serbatoio da 20 ml attraverso il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 6). Quando tutta l'aria è stata tolta, il coperchio dell'estremità posteriore dovrebbe essere stretto sopra l'estremità prossimale del tubicino occludente, in modo tale che il tubicino scivoli attraverso esso.

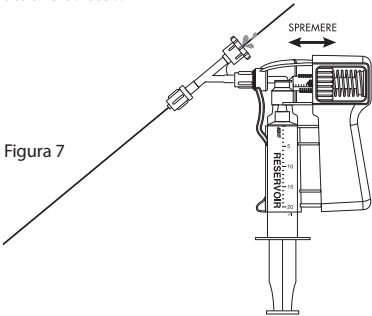


Figura 7

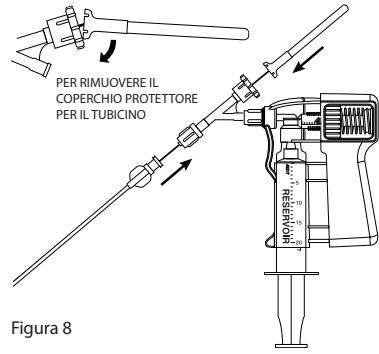


Figura 8

8. Continuare ad attivare lo Squirr. Ciò assicurerà una goccia di liquido sia al segmento distale della valvola emostatica. Attaccare l'adattatore rotante della valvola emostatica al connettore del bloccaggio della siringa sul catetere a infusione Fountain, assicurandosi che il collegamento liquido a liquido sia avvenuto. (Figura 8)

Quando il collegamento è avvenuto, stringere il coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica sopra l'estremità prossimale del tubicino occludente.

Il coperchio protettore per il tubicino può essere messo sulla porzione prossimale del tubicino occludente e scatta nel coperchio dell'estremità posteriore della valvola emostatica (Figura 8).

#### Preparare il sistema con la soluzione terapeutica

9. Se il medico vuole conservare il medicinale trombolitico nello Squirr, dovrebbe essere preparato come spiegato sopra.

Girare lo Squirr in modo che la siringa sia rivolta in basso (Figura 9). Rimuovere la principale siringa serbatoio che è piena di soluzione fisiologica sterile. Riempire una siringa con una soluzione trombolitica.

Usando la siringa con la soluzione trombolitica, mettere una piccola quantità di soluzione trombolitica nel connettore della siringa femmina dello Squirr. Questo causerà un piccola quantità di soluzione terapeutica da mettere sul connettore della siringa femmina (Figura 10).

Attaccare la siringa piena di soluzione terapeutica (Figura 10). Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta ermetica. Se delle bolle entrano inavvertitamente nel sistema possono essere rimosse attivando la barra di innescò finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido. (Il volume dello spazio morto è approssimativamente di 0.5 ml.)

10. Preparare l'intero sistema con soluzione terapeutica abbassando lo Squirr. I volumi principali del sistema approssimativo per ogni catetere sono i seguenti:

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

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

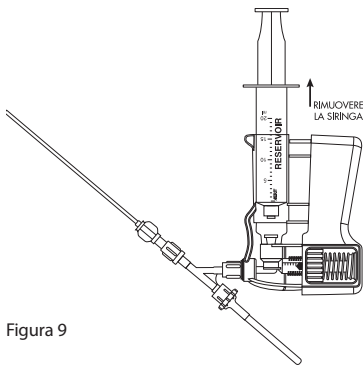


Figura 9

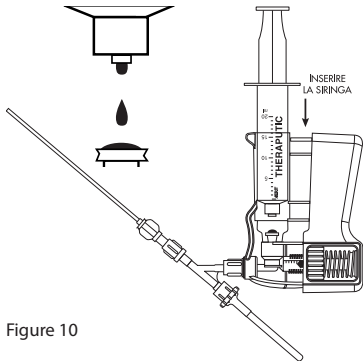


Figure 10

### Somministrare la terapia a infusione

11. Il volume sistolico uscito dallo Squirt può essere regolato da 0 a 1 ml di liquido girando la manopola zigrinata situata nell'impugnatura. Quando si tiene lo Squirt con il connettore Sherlock lontano dall'utente, ruotare la manopola in senso orario per diminuire il volume sistolico. Ruotando la manopola in direzione antioraria aumenterà il volume sistolico del dispositivo (Figura 11). Regolare il pistone d'iniezione alla quantità di fluido da iniettare ad ogni corsa allineando il segmento del pistone d'iniezione con i segni dei millilitri sulla canna dello Squirt. Dopo aver attivato l'innesco una volta che il dosaggio è pronto e distribuirà la stessa quantità di liquido ogni volta che l'innesco di attivazione è interamente spinto.

Per iniettare la soluzione terapeutica, abbassare lo stantuffo sullo Squirt come richiesto. Questa procedura dovrebbe essere ripetuta per la durata della terapia come ordinato dal medico.

### Istruzioni per l'uso con una borsa o una bottiglia serbatoio

Attaccare il connettore dei tubi all'accessorio della siringa femmina situato sulla porzione inferiore dello Squirt. Assicurarsi che il collegamento sia a tenuta ermetica in modo che non entri aria nel sistema. Tenendo lo Squirt in posizione verticale preparare il sistema Squirt in modo simile alle istruzioni principali come sopra elencato. Girare lo Squirt in modo che il connettore Sherlock sia messo in evidenza. Attivare ripetutamente la barra di innesco finché tutte le bolle d'aria siano fuori dal percorso del fluido. Questo può includere installare sullo Squirt un emostato o un

dispositivo simile. Ora il dispositivo è pronto per iniettare liquido nel catetere ad infusione Fountain (Figura 12). Avvertimenti: Assicurarsi che il livello del liquido nella borsa o bottiglia serbatoio sia continuamente monitorato in modo che non venga iniettata inavvertitamente dell'aria.

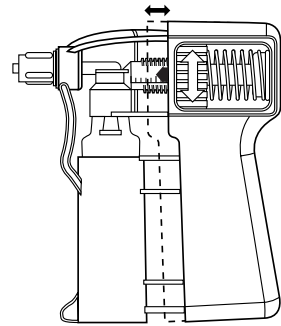


Figure 11

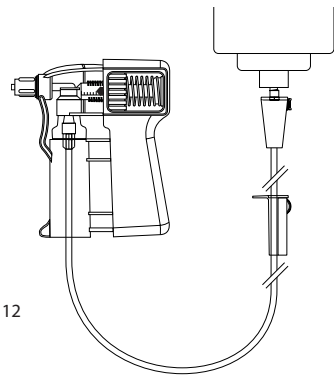


Figure 12

### Istruzioni per l'infusione a pompa I.V.

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

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

# INFUSIONSSYSTEM MIT SQUIRT™

## 5 FRENCH

### Vorgesehene Verwendung des Produkts

#### A. Indikationen

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

#### B. Kontraindikationen

Eine Verwendung des Fountain-Infusionssystems mit Squirt in den Koronargefäßen ist kontraindiziert.

Ebenso ist eine Verwendung des Fountain-Infusionssystems mit Squirt bei Magnetresonanzenverfahren kontraindiziert.

#### C. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Das Fountain-Infusionssystem mit Squirt sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die über ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Infusionstherapie und den damit zusammenhängenden möglichen Komplikationen verfügen.

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

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

#### D. Warnung

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

Alle Komponenten müssen ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um vor der Einführung in den Körper sämtliche Luft zu entfernen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen. Die richtige Platzierung des Führungsdrahtes, des Katheters und des Verschlussdrahtes

sind durch Röntgendarstellung zu verfolgen. Eine Platzierung ohne Röntgendarstellung könnte zu einer falschen Platzierung und damit zur Verletzung oder zum Tod des Patienten führen.

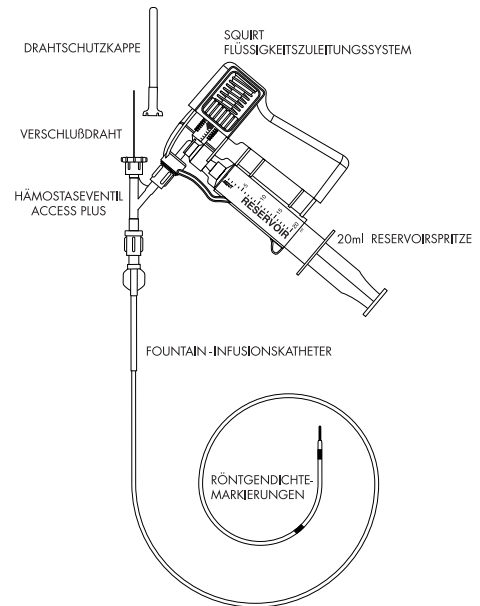
Vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen dürfen jedoch nicht zu fest angezogen werden, da durch einen zu hohen Kraftaufwand das Produkt beschädigt werden kann.

Die Infusion aller therapeutischen Lösungen muß entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers erfolgen.

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Kühl und trocken lagern.



### Beschreibung des Geräts

Zum Fountain Infusionssystem mit Squirt gehören folgende Komponenten:

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

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

Ein (1) Access Plus Hämostaseventil

Eine (1) 20 ml Medallion® Reservoirspritze

Ein (1) Squirt Flüssigkeitsdispensiersystem

## Ein (1) Drahtschutzkappe

Diese Komponenten können getrennt oder zusammen verpackt sein.

### Gebrauchsanleitung

#### Spülen des Systems und Beseitigung von Luftblasen

1. Den Fountain Infusionskatheter mit steriler, heparinierter normaler Kochsalzlösung spülen, bis sämtliche Lufteinschlüsse beseitigt sind.

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

2. Den Fountain Infusionskatheter unter Röntgen-darstellung und entsprechend den klinischen Standardvorschriften plazieren. Der Fountain Infusionskatheter paßt durch eine Standard-Einführhülse 5F und über einen Führungsdraht mit einer Größe von 0,035" (0,89mm). Die beiden röntgendichten Markierungsstreifen auf dem Fountain Infusionskatheter zeigen das Infusionssegment an, indem die Infusion durch die Seitenlöcher stattfindet. (Siehe Abbildung 1)

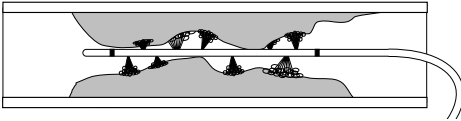


Abbildung 1

3. Den 0,035" großen Plazierungs-Führungsdraht entfernen und den Verschluss-Führungsdraht so plazieren, daß die distale Spitze des Katheters von dem Führungsdraht verschlossen wird. (Siehe Abbildung 2)

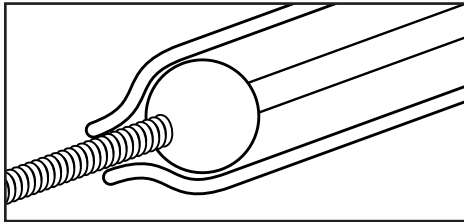


Abbildung 2

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

4. Die 20 ml Reservoir-Spritze wird, unter Befolgung der klinischen Standardvorschriften, mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt und blasenfrei gemacht. Dies kann ein Abklopfen der Spritze mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel erforderlich machen.

Die Reservoir-Spritze am Squirt befestigen. (Siehe Abbildung 3) Darauf achten, daß die Spritzenverbindung

luftdicht ist. [Bei Verwendung einer Spritze mit Rotationsadapter sollte der Spritzenrotator von Hand festgezogen werden.]

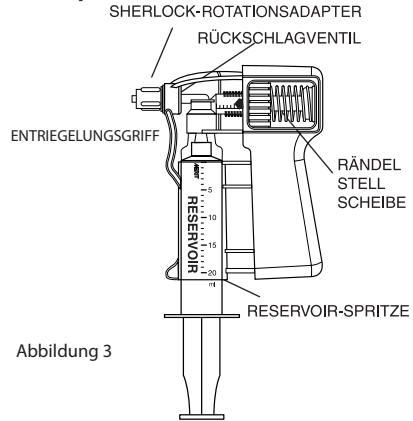


Abbildung 3

Den Squirt senkrecht halten und wiederholt den Pumpgriff betätigen, bis alle Luftblasen aus dem Bereich des Rückschlagventils des Squirt entfernt sind. (Siehe Abbildung 3) Hierzu kann ein Abklopfen des Squirt-Flüssigkeitsweges mit einer Arterienklemme oder einer ähnlichen Vorrichtung erforderlich sein. [Hinweis: Um zu verhindern, daß während des Spülvorgangs Flüssigkeit aus dem Ende des Squirt tropft, kann ein kleines Schlauchstück angebracht werden.]

Den Squirt so drehen, daß der Sherlock- Rotationsadapter nach oben weist. Den Entriegelungsgriff so lange betätigen, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitsweg ausgespült sind. (Siehe Abbildung 4) Hierzu kann das Abklopfen mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel hilfreich sein. Um alle Luftblasen aus dem System auszuspülen kann ein mehrmaliges Wiederholen dieses Vorgangs erforderlich sein.

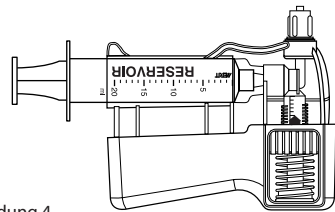


Abbildung 4

5. Den Squirt mit dem Hämostaseventil verbinden, wie in Abbildung 5 gezeigt. Das Hämostaseventil spülen, indem, bei gleichzeitigem Betätigen des Pumpgriffs, mit einem Daumen (vorher Handschuhe überstreifen) den Rotationsadapter verschließen. Hierdurch tritt Kochsalzlösung aus dem verschlusskappe zu das Hämostaseventil aus. Den verschlusskappe durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen. (Siehe Abbildung 6) Zur Entfernung von Luftblasen aus dem distalen Segment des Hämostaseventils den Squirt weiter aktivieren.



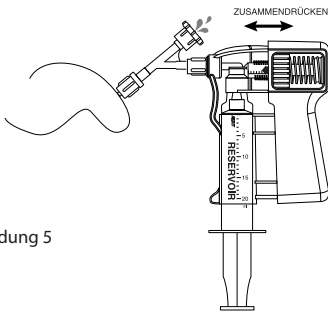


Abbildung 5

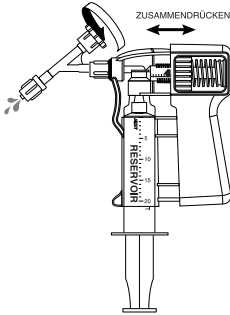


Abbildung 6

6. Das Hämostaseventil waagrecht halten und dabei den Verschlusskappe am Hämostaseventil lösen und ihn über das proximale Ende des passenden Verschluss-Führungsdrahtes schieben.

Den Rotationsadapter jetzt noch nicht mit dem Fountain Infusionskatheter verbinden. Es könnte sonst zu einer Luftembolie kommen, die für den Patienten tödlich sein kann.

7. Den Squirt Pumpgriff betätigen, damit heparinisierte Kochsalzlösung aus der 20ml Reservoir-Spritze durch den Verschlusskappe des Hämostaseventils austreten kann. (Siehe Abbildung 7) Nachdem sämtliche Luft ausgespült wurde, den Verschlusskappe am proximalen Ende des Verschlussdrahtes so einstellen, daß sich der Draht hindurchschieben läßt.

8. Den Squirt weiterhin betätigen. Hierdurch wird gewährleistet, daß sich am distalen Segment des Hämostaseventils ein Flüssigkeitsmeniskus einstellt. Den Drehadapter des Hämostaseventils mit dem Luerlockverbinder am Fountain Infusionskatheter verbinden; dabei darauf achten, daß eine Verbindung Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit hergestellt wird. (Siehe Abbildung 8)

Wenn die Verbindung hergestellt ist, den Verschlusskappe zu das Hämostaseventil am proximalen Ende des Verschlussdrahtes festziehen.

Die Drahtschutzkappe wird dann über das proximale Ende des Verschlussdrahtes gestülpt und in das obere Ende der Kappe des Hämostaseventils eingeschnappt. (Siehe Abbildung 8)

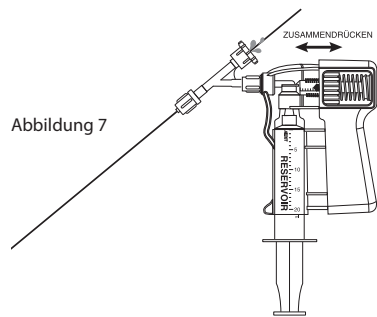


Abbildung 7

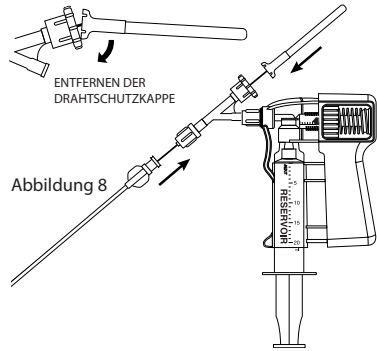


Abbildung 8

### Spülen des Systems mit therapeutischer Lösung

9. Falls man kein Thrombolytikum verwenden will, ist der Squirt entsprechend den obigen Anweisungen zu spülen.

Den Squirt drehen, bis die Spritze nach unten weist. (Siehe Abbildung 9) Die Spritze des Spülbehälters mit der sterilen Kochsalzlösung abnehmen. Eine Spritze mit Thrombolytikum füllen.

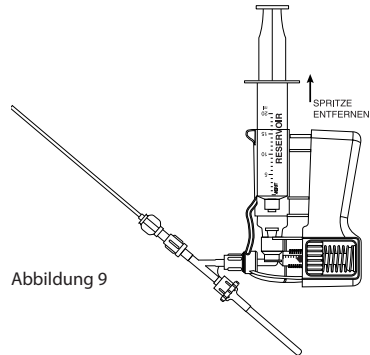


Abbildung 9

Mit Hilfe der Thrombolytespritze eine kleine Menge Thrombolytikum in den Luer-Steckverbinder am Squirt geben. Hierdurch entsteht auf dem Luer-Steckverbinder ein kleiner Meniskus der therapeutischen Lösung. (Siehe Abbildung 10)

Die mit der therapeutischen Lösung gefüllte Spritze anbringen. (Siehe Abbildung 10) Auf eine luftdichte Verbindung achten. Versehentlich in das System gelangte Luftblasen können beseitigt werden, indem man den Pumpgriff solange betätigt, bis alle Luftblasen aus dem Flüssigkeitweg ausgespült sind. (Das Volumen des Totraums beträgt etwa 0,5 ml.)

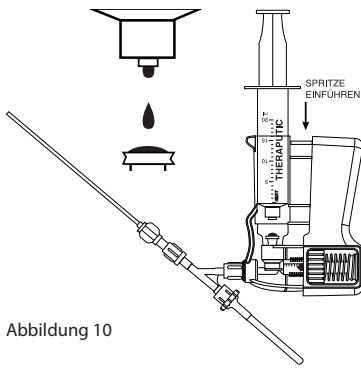


Abbildung 10

10. Durch betätigen des Pumpgriffs das gesamte System mit therapeutischer Lösung spülen. Folgende Mengenangaben gelten als Richtwerte für das Vorbereiten der einzelnen Katheter:

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

**Warnung:** Die Infusion aller therapeutischen Lösungen muß entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers erfolgen.

#### Infusion des Thrombolytikums

11. Durch Drehen der am Griff angeordneten Rändelscheibe kann die bei jedem Hub vom Squirt abgegebene Flüssigkeitsmenge von 0 - 1 ml eingestellt werden. Der Squirt wird so gehalten, daß der Sherlock-Verbinder vom Anwender abgewandt ist; zur Verringerung der Flüssigkeitsmenge wird dann die Rändelscheibe im Uhrzeigersinn gedreht. Ein Drehen der Rändelscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn erhöht die Flüssigkeitsmenge. (Siehe Abbildung 11) Durch Ausrichten des Kolbenringes mit den entsprechenden Markierungen auf dem Squirt-Zylinder kann die Kolbenspitze auf die Flüssigkeitsmenge eingestellt werden, die pro Hub infundiert werden soll. Nach einmaligem Aktivieren des Pumpgriffs ist die Dosis eingestellt; bei jedem vollen Durchziehen des Pumpgriffs wird dann immer dieselbe Flüssigkeitsmenge verabreicht.

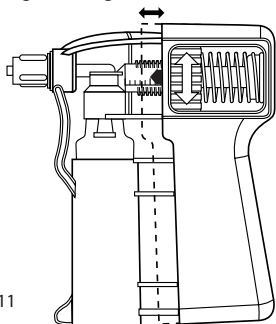


Abbildung 11

Zur Infusion der therapeutischen Lösung den Pumpgriff des Squirt betätigen. Dieser Vorgang wird während der Dauer der Therapie gemäß den ärztlichen Anordnungen wiederholt.

#### Gebrauchsanleitung für die Anwendung mit einem Beutel oder einer Flasche

Den Zuleitungsschlauch mit dem unten am Squirt angeordneten Luer-Anschluß verbinden. Die Verbindung muß unbedingt luftdicht sein, damit keine Luft in das System eindringen kann. Den Squirt senkrecht halten und das Squirt-System entsprechend den oben beschriebenen Spülenweisungen spülen. Den Squirt so drehen, daß der Sherlock-Rotationsadapter nach oben weist. Den Pumpgriff mehrmals betätigen, bis sämtliche Luft aus dem Flüssigkeitsweg ausgespült ist. Hierzu kann ein Abklopfen des Squirt mit einer Arterienklemme oder einem ähnlichen Hilfsmittel hilfreich sein. Das System ist jetzt bereit zur Injektion von Flüssigkeit in den Fountain Infusionskatheter. (Siehe Abbildung 12) Achtung: Es muß sichergestellt werden, daß der Füllstand im Beutel oder in der Flasche ständig überwacht wird, damit nicht versehentlich Luft injiziert wird.

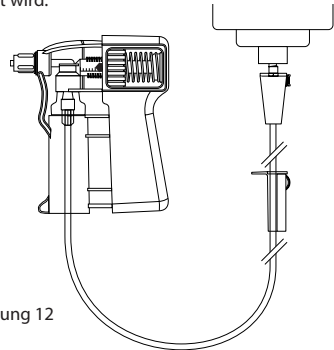


Abbildung 12

#### Hinweise für die I.V. Pumpinfusion

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

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

# SISTEMA DE INFUSIÓN CON SQUIRT™ 5 FRENCH

## Uso del producto

### A. Indicaciones

La finalidad del Sistema de Infusión Fountain con Squirt es administrar la infusión de diferentes soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de un paciente.

### B. Contraindicaciones

El empleo del Sistema de Infusión Fountain con Squirt está contraindicado en la vasculatura coronaria.

El empleo del Sistema de Infusión Fountain con Squirt está contraindicado durante la utilización de resonancia magnética.

### C. Precauciones

No utilizar el Sistema de Infusión Fountain con un inyector de presión. Puede producirse algún daño en el catéter o en la válvula de hemostasia.

No perfunda solución a través del sistema de infusión Fountain sin haber colocado el alambre guía de oclusión Merit. Si no se emplea el alambre guía de oclusión Merit, la mayor parte de la solución terapéutica se perfundirá sólo desde el extremo del catéter y no a través de las salidas laterales.

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

El Sistema de Infusión Fountain con Squirt sólo deberá ser utilizado por médicos que tengan un conocimiento profundo de las terapias de infusión y de las complicaciones asociadas con estos tratamientos.

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

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

### D. Advertencia

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

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

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

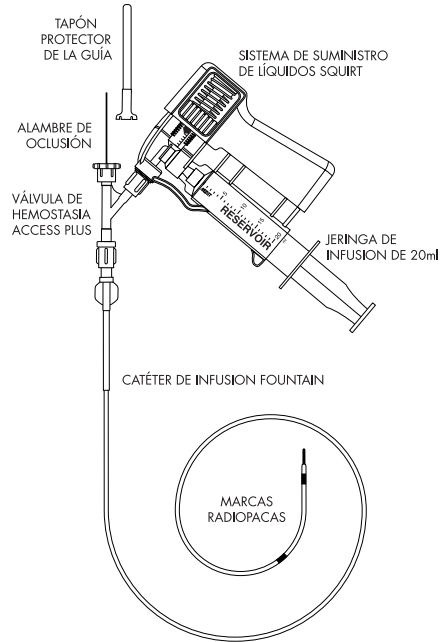
Antes de la utilización, compruebe que todas las conexiones sean seguras. No aplique demasiada fuerza sobre las conexiones, ya que una fuerza excesiva podría dañar el producto.

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

Este dispositivo es de un solo uso.

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

Guardar en un lugar seco y frío.



## Descripción del dispositivo

El Sistema de Infusión Fountain con Squirt consiste en los siguientes componentes:

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

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

Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

Una (1) jeringa reservorio Medallion® de 20 ml

Un (1) sistema de liberación de fluidos Squirt

Un (1) tapón protector de la guía

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

## Instrucciones de uso

### Lavado y purgado de las burbujas del sistema

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

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

2. Coloque el Catéter de Infusión Fountain mediante control fluoroscópico siguiendo el protocolo estándar del hospital. El Catéter de Infusión Fountain pasará a través de un introductor estándar 5F y sobre un alambre guía de 0.035" (0,89 mm). Las dos marcas radiopacas del Catéter de Infusión Fountain indican el segmento de infusión donde están colocados los agujeros laterales. (Véase la Figura 1)

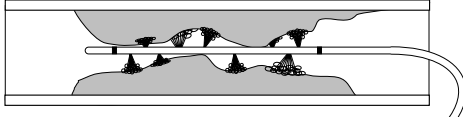


Figura 1

3. Retire el alambre guía de 0.035" y coloque el alambre guía de oclusión para que la punta distal del catéter quede ocluida por el alambre guía. (Véase la Figura 2)

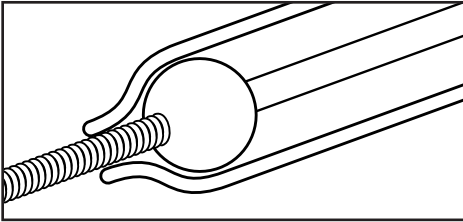


Figura 2

**Aviso:** Nunca deberá introducirse o extraerse un alambre guía si se encuentra alguna resistencia. Si el alambre guía se hace avanzar contra una resistencia, puede producirse un traumatismo vascular y/o un daño del alambre guía. La causa de la resistencia deberá ser determinada mediante fluoroscopia. Tome las medidas necesarias para corregir el problema.

4. La jeringa reservorio de 20 ml se llena con suero fisiológico heparinizado y se extraen las burbujas siguiendo el protocolo estándar del hospital. Puede ser necesario golpear suavemente la jeringa con una pinza o un aparato similar.

Conecte la jeringa reservorio al Squirt. (Véase la Figura 3) Compruebe que la conexión de la jeringa sea hermética. [El rotador de la jeringa debe apretarse con la mano si se usa una jeringa con un adaptador rotatorio.]

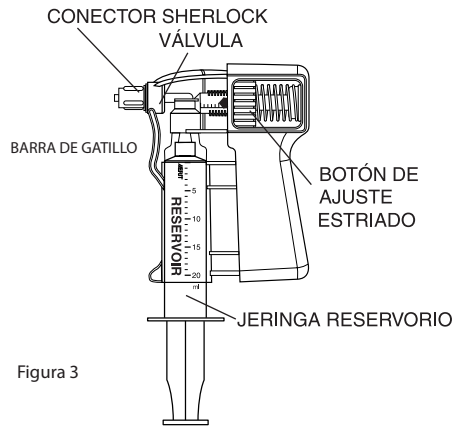


Figura 3

Sosteniendo el Squirt en posición vertical active repetidamente el gatillo hasta que todas las burbujas de aire hayan salido de la zona de la válvula del Squirt. (Véase la Figura 3) Para ello puede ser necesario golpear suavemente el dispositivo Squirt con una pinza o un aparato similar. [Nota: El médico deberá conectar una pequeña alargadera si desea evitar que el líquido gotee del extremo del Squirt durante el proceso de cebado.

Gire el Squirt para que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Active el gatillo hasta que todas las burbujas de aire hayan salido del sistema. (Véase la Figura 4) Para ello se puede ser necesario golpear suavemente con una pinza o un aparato similar. Es posible que este paso tenga que repetirse varias veces para extraer completamente las burbujas del sistema.

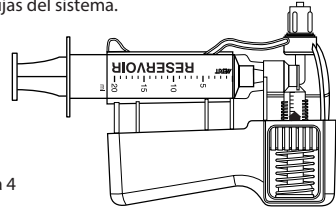


Figura 4

5. Conecte el Squirt a la válvula de hemostasia tal como se muestra en la Figura 5. Cierre la válvula de hemostasia colocando un dedo enguantado sobre el adaptador rotatorio, situado en la válvula de hemostasia, mientras se activa el Squirt. Ello permitirá la salida del suero fisiológico del tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. Cierre el tapón del extremo posterior girándolo en el sentido de las agujas del reloj. (Véase la Figura 6) Continúe activando el Squirt para extraer las burbujas del extremo distal de la válvula de hemostasia.

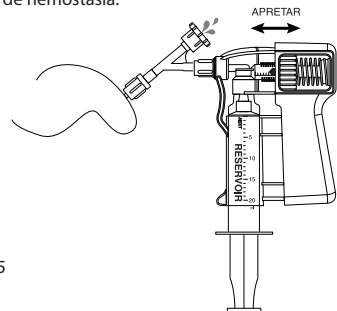


Figura 5

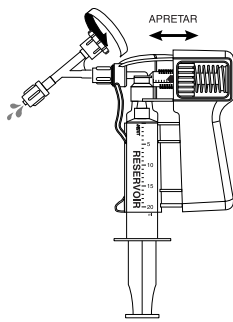


Figura 6

6 Manteniendo la válvula de hemostasia en posición, afloje el tapón del extremo posterior en la válvula de hemostasia y deslícelo sobre el extremo proximal del alambre guía de oclusión.

No conecte en este momento el adaptador rotatorio al Catéter de Infusión Fountain. Si se conecta en este momento puede producirse una embolia gaseosa que puede ocasionar una lesión en el paciente o su muerte.

7 El Squirt debe activarse para que el suero fisiológico heparinizado de la jeringa de 20 ml pase a través del tapón del extremo posterior de la válvula de hemostasia. (Véase la Figura 7) Una vez desplazado todo el aire, el tapón del extremo posterior debe apretarse en el extremo proximal del alambre de oclusión, para que este no se deslice a través del mismo.

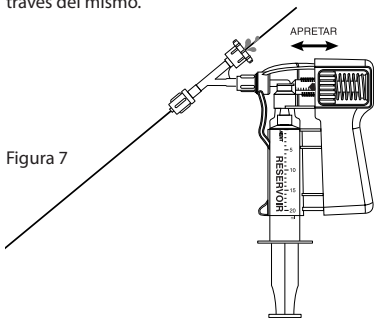


Figura 7

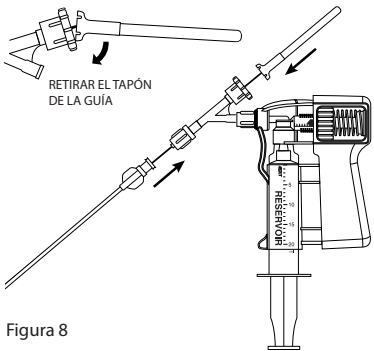


Figura 8

8. Continuar activando el Squirt. Esto asegurará que hay un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula de hemostasia. Conecte el adaptador rotatorio de la válvula de hemostasia al conector luer-lock del Catéter de Infusión Fountain asegurándose que se establece una conexión líquido-líquido. (Véase la Figura 8)

Una vez terminada la conexión, apriete el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática en el extremo proximal del alambre guía de oclusión.

El tapón protector de la guía puede colocarse sobre la porción proximal de la guía y posteriormente fijarse en la parte posterior de la válvula hemostática. (Ver Figura 8)

### Cebado del sistema consolución terapéutica

9. Si el médico desea conservar la medicación trombolítica, el Squirt debe ser purgado tal como se ha indicado en las instrucciones anteriores.

Gire el Squirt hasta que la jeringa apunte hacia abajo. (Véase la Figura 9) Retire la jeringa del depósito que está cargada con el suero fisiológico estéril. Llene una jeringa con solución trombolítica.

Usando la jeringa de la solución trombolítica coloque una pequeña cantidad de solución trombolítica en el conector luer hembra del Squirt. Ello producirá un pequeño menisco de solución terapéutica en el conector luer hembra. (Véase la Figura 10)

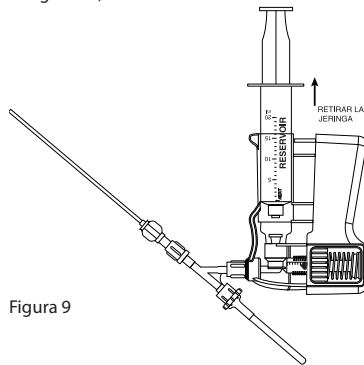


Figura 9

Conecte la jeringa cargada con solución terapéutica. (Véase la Figura 10) Compruebe que la conexión sea hermética. Si se produce la entrada accidental de burbujas en el sistema, estas se pueden extraer activando el gatillo activador hasta que todas las burbujas de aire hayan salido del sistema. (El volumen del espacio muerto es de aproximadamente 0,5 ml)

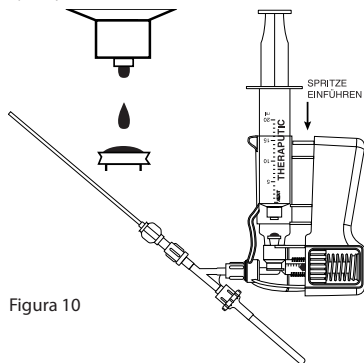


Figura 10

10. Ceba todo el sistema con solución terapéutica accionando el Squirt. Los volúmenes aproximados del sistema para cada catéter son los siguientes:

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

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

### Administración del tratamiento por infusión

11. El volumen de líquido expulsado por el Squirt se puede ajustar de 0 a 1 ml de líquido girando el botón estriado situado en el mango. Sosteniendo el Squirt con el conector Sherlock apuntando lejos del usuario, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para reducir el volumen de eyección. Si el botón se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj se aumentará el volumen de eyección del aparato. (Véase la Figura 11) Ajuste el émbolo según la cantidad de líquido que se va a administrar por infusión en cada inyección alineando la anilla del émbolo con las marcas de graduación situadas en la jeringa del Squirt. Después de activar la dosis una vez, la dosificación queda establecida y se liberará la misma cantidad de líquido cada vez que se accione el émbolo.

Para administrar por infusión la solución terapéutica accione el Squirt las veces que sean necesarias. Este procedimiento deberá repetirse a lo largo de todo el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico.

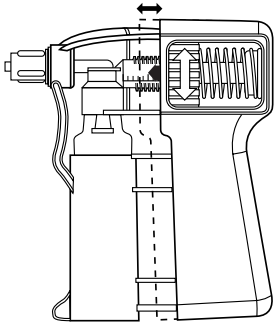


Figura 11

### Instrucciones de uso con utilización de un reservorio

Una el conector del tubo al conector luer hembra situado en la sección inferior del Squirt. Compruebe que la conexión sea hermética para que no entre aire en el sistema. Sosteniendo el Squirt en posición vertical ceba el sistema del Squirt según las instrucciones de cebado indicadas mas arriba. Gire el Squirt para que el conector Sherlock apunte hacia arriba. Accione repetidamente el gatillo activador hasta que salga todo el aire del sistema. Para ello puede ser necesario golpear suavemente el Squirt con una pinza o un instrumento similar. El dispositivo está ahora listo para inyectar líquido en el Catéter de Infusión Fountain. (Véase la Figura 12) PRECAUCIÓN: Compruebe que el nivel de líquido en la bolsa o reservorio sea controlado continuamente para que no se inyecte aire de manera accidental.

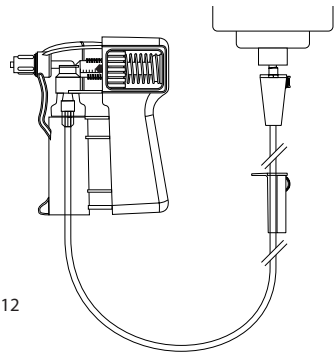


Figura 12

### Instrucciones de la bomba de infusión I.V.

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

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

# SISTEMA DE INFUSÃO COM SQUIRT™ 5 FRENCH

## Utilização Prevista do Produto

### A. Indicações

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

### B. Contra-indicações

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt é contra-indicado para a utilização na vasculatura coronária.

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

### C. Cuidados

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

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

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

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt deve ser utilizado apenas por médicos dotados de uma completa compreensão das terapias de infusão e das complicações associadas destas terapias de infusão.

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

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

### D. Aviso

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

Todos os componentes devem ser correctamente lavados com salina heparinizada para retirar o ar antes da inserção no corpo. Podem ocorrer complicações caso não seja retirado o ar. A colocação correcta do cabo guia, do catéter e do cabo oclusivo deve ser verificada através de fluorosco-

pia. A não utilização da fluoroscopia pode resultar na colocação incorrecta no doente, ferimentos ou a morte.

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

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

Este dispositivo é de uma única utilização.

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

Armazenar num local seco.

## Descrição do Dispositivo

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt é composto pelos seguintes componentes:

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

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

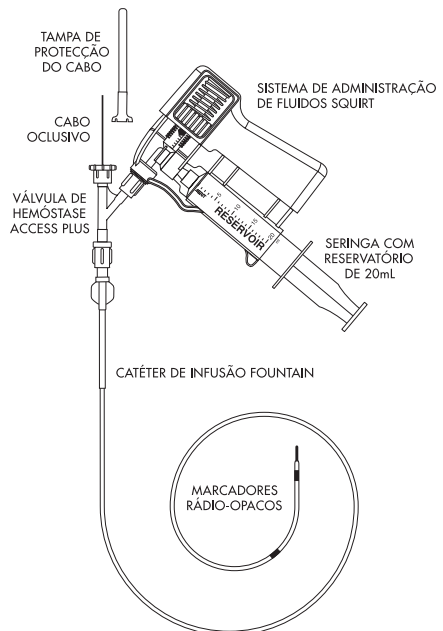
Uma (1) válvula de hemóstase Access Plus

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

Um (1) Sistema de Administração de Fluidos Squirt

Uma (1) Tampa de Protecção do Cabo

Os componentes descritos anteriormente podem ser embalados num único tabuleiro ou em separado.



## Instruções de Utilização

### Lavar e Retirar as Bolhas do Sistema

1. Lave o Sistema de Infusão Fountain com salina normal heparinizada esterilizada, de modo a que todo o ar seja completamente removido.

Aviso: Podem ocorrer complicações caso o ar não tenha sido removido antes da inserção no corpo.

2. Coloque o Catéter de Infusão Fountain na posição, por baixo da guia fluoroscópica, seguindo o protocolo hospitalar. O Catéter de Infusão passa através de um invólucro do introdutor 5F e sobre o cabo guia de 0,89 mm. As duas bandas marcadores rádio-opacas no Catéter de Infusão Fountain indicam o segmento onde ocorre a infusão pelo orifício lateral (Figura 1).

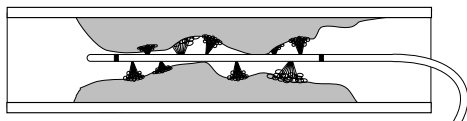


Figura 1

3. Retire o cabo guia de colocação de 0,89 mm e coloque o Cabo Oclusivo, de modo a que a ponta distal do catéter fique obstruída pelo cabo (Figura 2).

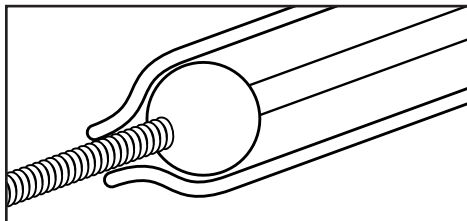


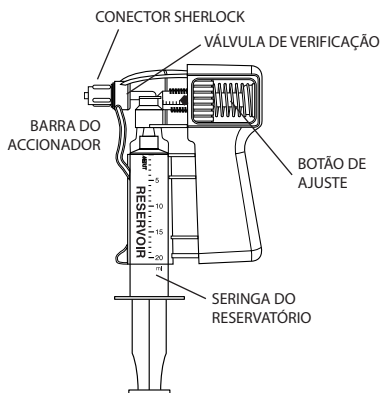
Figura 2

Aviso: Nunca deve ser avançado um cabo guia ou retirado se encontrar resistência. Se avançar um cabo guia quando encontrar resistência, pode provocar traumas dos vasos e/ou danos no cabo. A causa da resistência deve ser determinada utilizando a fluoroscopia. Tome as medidas necessárias para corrigir o problema.

4. A seringa com o reservatório de 20mL é cheia com salina heparinizada e são retiradas as bolhas de ar, utilizando o protocolo padrão do hospital. Isto pode incluir pressionar levemente a seringa com um hemóstato ou um dispositivo semelhante.

Ligue a seringa ao Squirt (Figura 3). Certifique-se de que a ligação da seringa é estanque ao ar. [O dispositivo rotativo da seringa deve ser apertado à mão, se utilizar uma seringa com um adaptador rotativo.]

Segure o Squirt na posição vertical, active a barra do accionado repetidamente até que todas as bolhas de ar desapareçam da área de verificação da válvula do Squirt (Figura 3). Isto pode incluir pressionar levemente o caminho do fluido do Squirt com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. [Nota: O médico deve ligar um pequeno pedaço de tubo, se estiver preocupado com a queda de gotas de fluido do Squirt durante o processo.]



Rode o Squirt, de modo a que o conector Sherlock fique a apontar para cima. Active a barra do accionador até que todas as bolhas de ar desapareçam do caminho do fluido (Figura 4).

Isto pode incluir pressionar levemente com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. Este passo pode ter de ser repetido várias vezes para retirar todas as bolhas do sistema.

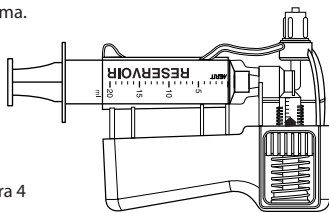


Figura 4

5. Ligue o Squirt à válvula de hemóstase, como se mostra na Figura 5. Verifique a válvula de hemóstase colocando com o polegar com luva sobre o adaptador rotativo, localizado na válvula da hemóstase enquanto acciona o Squirt. Isto força a salina a sair pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemóstase. Feche a tampa rodando da esquerda para a direita (Figura 6). Continue a activar o Squirt para retirar todas as bolhas do segmento distal da válvula de hemóstase.

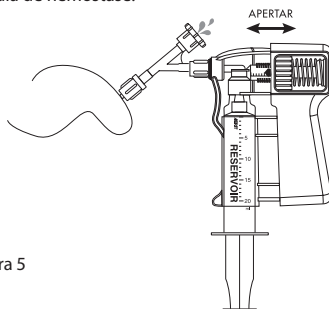


Figura 5

6. Enquanto segura a válvula de hemóstase numa posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior na válvula de hemóstase e faça-a deslizar sobre a extremidade próxima correspondente do Cabo Oclusivo.

Não ligue o corpo do adaptador rotativo ao Catéter de Infusão Fountain neste momento. Se ligar agora, pode ocorrer um embolia de ar, provocando lesões ou a morte do doente.



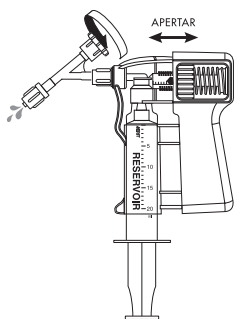


Figura 6

7. O Squirt deve ser activado, de modo a que a salina heparinizada da seringa com o reservatório de 20 mL saia pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemostase (Figura 7). Quando todo o ar for retirado, a tampa da extremidade posterior deve ser apertada na extremidade próxima do cabo oclusivo, de forma que o cabo possa deslizar.

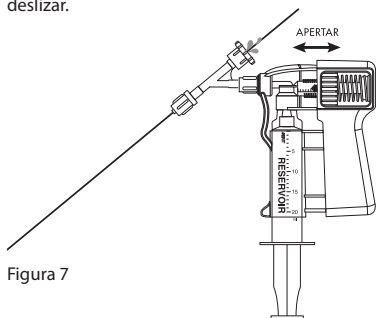


Figura 7

8. Continue a activar o Squirt. Isto assegura que uma pequena quantidade de líquido se encontra no segmento distal da válvula de hemostase. Ligue o adaptador rotativo da válvula de hemostase ao conector macho Luer do Catéter de Infusão Fountain, certificando-se de que é estabelecida uma ligação líquido a líquido (Figura 8).

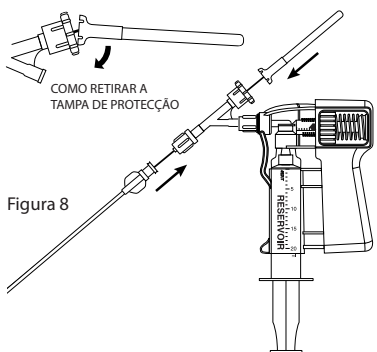


Figura 8

Depois de concluir a ligação, aperte a tampa da extremidade posterior da válvula de hemostase na extremidade próxima do cabo oclusivo.

A tampa de protecção do cabo pode então ser colocada sobre a parte próxima do cabo oclusivo e encaixada na tampa da extremidade posterior da válvula de hemostase (Figura 8).

## Encher o Sistema com solução Terapêutica

9. Se o médico pretende conservar a medicação trombolítica, o Squirt deve passar pelo processo indicado anteriormente.

Rode o Squirt, de modo a que a seringa fique a apontar para baixo (Figura 9). Retire a seringa do reservatório, que está carregado com a salina esterilizada. Encha a seringa com a solução trombolítica.

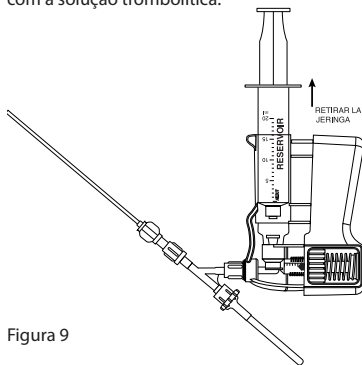


Figura 9

Utilizando a seringa com a solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade de solução trombolítica no conector fêmea Luer do Squirt. Isto faz com que uma pequena quantidade de solução terapêutica seja colocada no conector fêmea Luer (Figura 10).

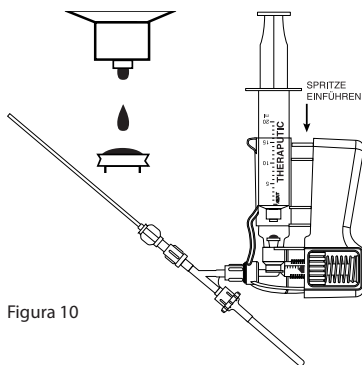


Figura 10

Ligue a seringa carregada com a solução terapêutica (Figura 10). Certifique-se de que a ligação é estanque ao ar. Se algumas bolhas entrarem inadvertidamente no sistema, podem ser retiradas activando a barra do accionador até que todas as bolhas desapareçam do caminho do fluido. (O volume de espaço morto é de, aproximadamente, 0,5 mL.)

10. Encha todo o sistema com a solução terapêutica, pressionando o êmbolo do Squirt. Os volumes aproximados do sistema para cada catéter são os seguintes:

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

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

## Administração da Terapia de Infusão

11. O volume de fluido ejectado a partir do Squirt pode ser ajustado de 0 - 1 mL de fluido, rodando o botão localizado na pega. Quando segurar o Squirt com o conector Sherlock afastado do utilizador, rode o botão da esquerda para a direita para reduzir o volume. Rodar o botão da direita para a esquerda aumenta o volume do dispositivo (Figura 11). Ajuste a ponta do êmbolo até obter a quantidade de fluido a ser dispensada por cada curso, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de mL no barril do Squirt. Depois de activar o accionador uma vez, a dosagem fica definida e distribui a mesma quantidade de fluido de cada vez que o accionador de activação é completamente puxado.

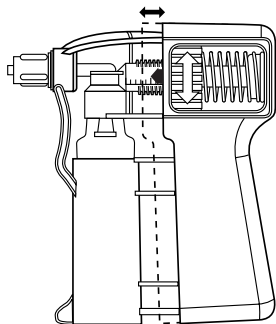


Figura 11

Para administrar a solução terapêutica, pressione o êmbolo do Squirt, conforme necessário. Este procedimento deve ser repetido durante a duração da terapia, tal como indicado pelo médico.

### Instruções de Utilização com um Reservatório de Saco ou Garrafa

Ligue o conector do tubo ao encaixe fêmea Luer, localizado na parte inferior do Squirt. Certifique-se de que a ligação é estanque a ar, de modo a que não possa entrar ar no sistema. Segurar o Squirt numa posição vertical, coloca o Sistema Squirt numa forma semelhante às instruções descritas anteriormente. Rode o Squirt, de modo a que o conector Sherlock fique a apontar para cima. Active a barra do accionador até que todas as bolhas de ar desapareçam do caminho do fluido. Isto pode incluir pressionar levemente a seringa com um hemóstato ou um dispositivo semelhante. O dispositivo está agora preparado para injectar fluido no Catéter de Infusão Fountain (Figura 12). Cuidado: Certifique-se de que o nível de fluido no saco ou garrafa de reserva é continuamente controlado, de modo a não injectar ar inadvertidamente.

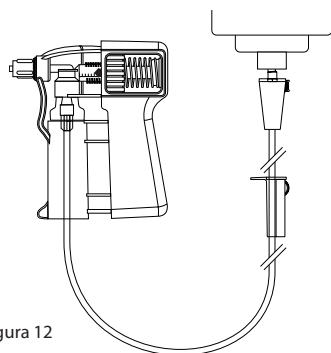


Figura 12

### Instruções da Bomba de Infusão I.V.

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

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

# SISTEMA DE INFUSÃO COM SQUIRT™ 5 FRENCH

## Uso previsto do produto

### A. Indicações

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

### B. Contra-indicações

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt é contra-indicado para uso na vasculatura coronária.

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt é contra-indicado durante o exame de ressonância magnética.

### C. Cuidados

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

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

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

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt deve ser usado somente por médicos que possuam o conhecimento integral de terapias com infusão e das complicações associadas a essas terapias com infusão.

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

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

### D. Aviso

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

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

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

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

Esse dispositivo se destina a uma única utilização somente.

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

Guarde em local fresco e seco.

## Descrição do dispositivo

O Sistema de Infusão Fountain com Squirt consiste nos seguintes componentes:

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

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

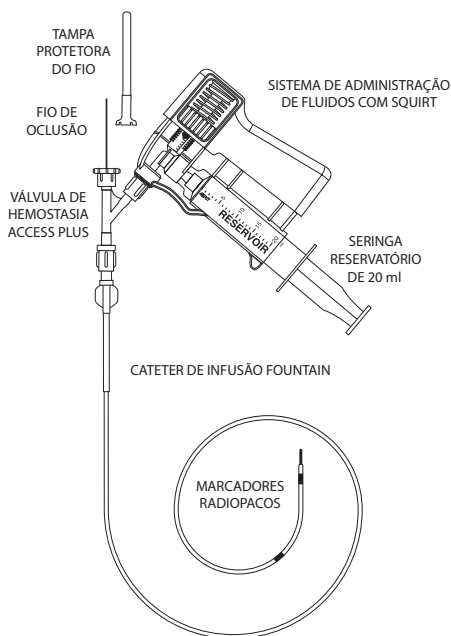
Uma (1) válvula de hemostasia Access Plus

Uma (1) seringa reservatório Medallion® de 20 ml

Um (1) Sistema de Administração de Fluidos com Squirt

Uma (1) tampa protetora do fio

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



## Instruções de utilização

### Lavagem e remoção de bolhas do sistema

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

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

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

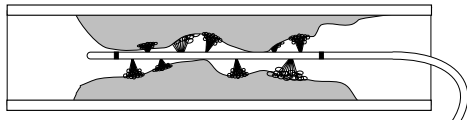


Figura 1

3. Remova o fio guia de colocação de 0,035" e posicione o Fio de Oclusão de modo que a extremidade distal do cateter seja ocluída pelo fio guia. (Veja a Figura 2)

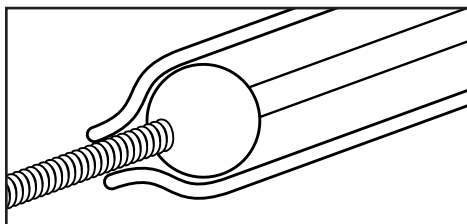


Figura 2

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

4. A seringa reservatório de 20 ml é preenchida com solução salina heparinizada e as bolhas de ar são retiradas de acordo com o protocolo padrão do hospital. Esse poderá incluir o escoamento da seringa com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante.

Encaixe a seringa reservatório no Squirt. (Veja a Figura 3) Certifique-se de que a conexão da seringa está fechada hermeticamente. [O rotor da seringa deve ser apertado manualmente caso essa seja usada com um adaptador giratório.]

Segurar o Squirt em uma posição vertical ativará a barra do acionador repetidamente até que todas as bolhas de ar saiam da área da válvula de retenção do Squirt. (Veja a Figura 3) Isso poderá incluir o escoamento do Squirt com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante. [Observação: O clínico deverá encaixar um pequeno pedaço de

tubo se estiver preocupado com o escoamento de fluidos para fora da extremidade do Squirt durante o processo de preparação.]

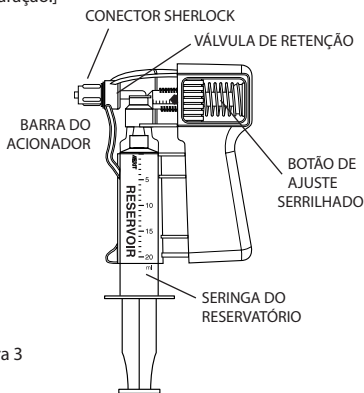


Figura 3

Gire o Squirt de modo que o conector Sherlock aponte para cima. Ative a barra do acionador até que todas as bolhas de ar saiam do trajeto do fluido. (Veja a Figura 4) Isso poderá incluir o escoamento com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante. Pode ser necessário repetir essa etapa várias vezes para retirar totalmente as bolhas de ar do sistema.

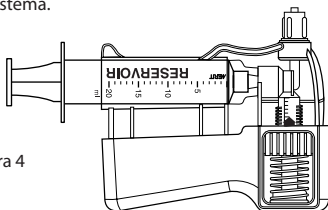


Figura 4

5. Encaixe o Squirt na válvula de hemostasia conforme exibido na Figura 5. Prepare a válvula de hemostasia colocando o polegar envolto em luva sobre o adaptador giratório localizado na válvula de hemostasia, enquanto ativa o Squirt. Isso fará com que a solução salina seja direcionada para fora da tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia. Feche a tampa da extremidade posterior girando-a no sentido horário. (Veja a Figura 6) Continue a ativar o Squirt para retirar as bolhas do segmento distal da válvula de hemostasia.

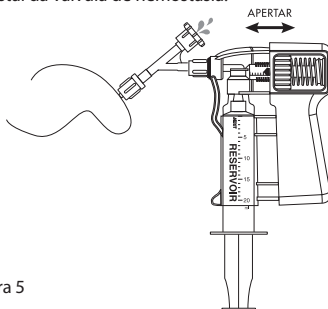


Figura 5

6. Enquanto segura a válvula de hemostasia em uma posição nivelada, solte a tampa da extremidade posterior da válvula e deslize-a sobre a extremidade proximal do Fio de Oclusão compatível.

Não conecte a montagem do adaptador giratório no Cateter de Infusão Fountain nesse momento. Se essa for

conectada nesse momento, poderá ocorrer uma embolia aérea que, por sua vez, poderia acarretar lesão ou morte do paciente.

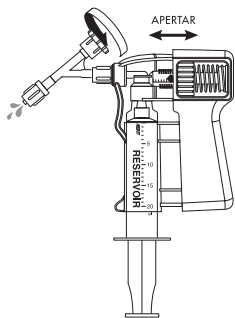


Figura 6

7. O Squirt deve ser ativado de modo que a solução salina heparinizada da seringa reservatório de 20 ml passe pela tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia. (Veja a Figura) Quando todo o ar tiver sido deslocado, a tampa da extremidade posterior deverá ser apertada na extremidade proximal do fio de oclusão, de modo que o fio deslize através dessa.

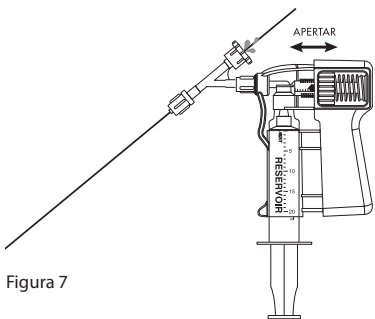


Figura 7

8. Continue a ativar o Squirt. Isso garantirá que um menisco líquido esteja no segmento distal da válvula de hemostasia. Encaixe o adaptador giratório da válvula de hemostasia no conector de travamento de Luer no Cateter de Infusão Fountain, confirmando se uma conexão líquido-líquido foi estabelecida. (Veja a Figura 8)

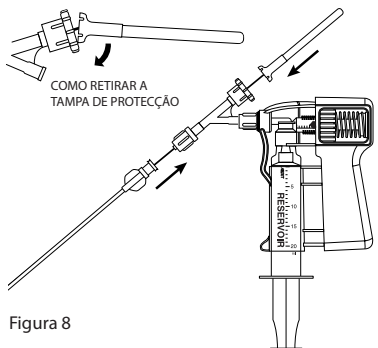


Figura 8

Quando a conexão for concluída, aperte a tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia sobre a extremidade proximal do fio de oclusão.

A tampa protetora do fio pode então ser colocada acima da porção proximal do fio de oclusão e encaixada na tampa da extremidade posterior da válvula de hemostasia (Veja a Figura 8).

## Preparação do sistema com a solução terapêutica

9. Se o clínico desejar conservar a medicação trombolítica, o Squirt deverá ser preparado previamente, de acordo com as instruções.

Gire o Squirt até que a seringa aponte para baixo. (Veja a Figura 9) Remova a seringa reservatório de preparação carregada com a solução salina esteril. Preencha a seringa com solução trombolítica.

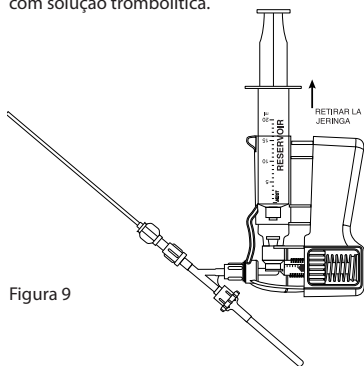


Figura 9

Usando a seringa com a solução trombolítica, coloque uma pequena quantidade da mesma no conector Luer fêmea do Squirt. Isso fará com que um pequeno menisco de solução terapêutica seja instalado no conector Luer fêmea. (Veja a Figura 10)

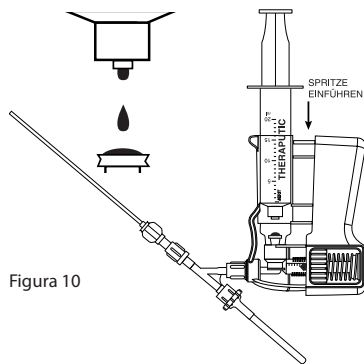


Figura 10

Encaixe a seringa preenchida com a solução terapêutica. (Veja a Figura 10) Confirme se a conexão está fechada hermeticamente. Se algumas bolhas de ar entrarem inadvertidamente no sistema, elas poderão ser removidas quando você ativar a barra do acionador até que todas as bolhas de ar saiam do trajeto do fluido. (O volume do espaço morto é de aproximadamente 0,5 ml.)

10. Prepare todo o sistema com solução terapêutica pressionando o Squirt. Os volumes de preparação aproximados do sistema para cada cateter são descritos a seguir:

Cateter de 45 cm - 1,0 ml

Cateter de 90 cm - 1,5 ml

Cateter de 135 cm - 2,0 ml

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

### Administração da terapia com infusão

11. O volume de derrame ejetado do Squirt pode ser ajustado para 0 a 1 ml de fluido, girando o botão serrilhado localizado na manivela. Ao segurar o Squirt com o conector Sherlock apontado para longe do usuário, gire o botão no sentido horário para diminuir o volume de derrame. Girar o botão no sentido anti-horário aumentará o volume de curso do dispositivo. (Veja a figura 11) Ajuste a extremidade do êmbolo para o montante de fluido a ser administrado com cada curso, alinhando o anel do êmbolo com as marcas de graduação no tambor do Squirt. Depois de ativado o acionador, quando a dosagem estiver configurada, a mesma quantidade de fluido será administrada a cada vez que o acionador de ativação for totalmente tracionado.

Para administrar a solução terapêutica, pressione o Squirt conforme necessário. Esse procedimento deve ser repetido durante toda a terapia, como prescrito pelo médico.

### Instruções de utilização com uma bolsa ou garrafa reservatório

Acople o conector de tubos no encaixe de Luer fêmea localizado na porção inferior do Squirt. Confirme se a conexão está fechada hermeticamente, de modo que o ar não entre no sistema. Segurar o Squirt em uma posição vertical preparará o Sistema de Squirt de maneira semelhante às instruções de preparação listadas acima. Gire o Squirt de modo que o conector Sherlock aponte para cima. Ative a barra do acionador repetidamente até que todo o ar saia do trajeto do fluido. Isso poderá incluir o escoamento do Squirt com uma pinça hemostática ou um dispositivo semelhante. O dispositivo já estará pronto para injetar o fluido no Cateter de Infusão Fountain. (Veja a Figura 12) Cuidado: Certifique-se de que o nível do fluido na bolsa ou garrafa reservatório seja monitorado continuamente, de modo que o ar não seja injetado inadvertidamente.

### Instruções de infusão endovenosa por bomba

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

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

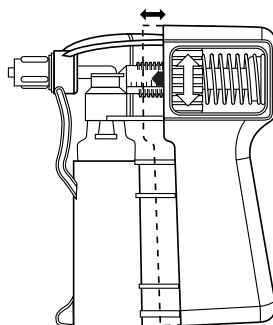


Figura 11

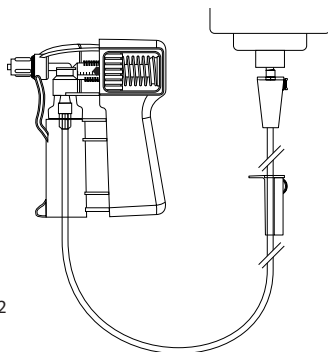


Figura 12

# INSPUITINGSSYSTEEM MET SQUIRT™ 5 FRENCH

## Waarvoor het Product Bestemd is

### A. Indicaties

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

### B. Contra-indicaties

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

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

### C. Waarschuwing

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

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

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

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

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

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

### D. Waarschuwing

Een voedraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voedraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voedraad beschadigd raken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluorescopie bepaald worden.

Alle componenten moeten adequaat gespoeld worden met een heparine-zoutoplossing zodat de lucht erin verwijderd kan worden voordat ze in het lichaam worden ingebracht.

Complicaties kunnen zich voordoen als de lucht niet eruit verwijderd werd. De juiste plaatsing van de voedraad, katheter en het occlusiedraad, moeten middels fluorescopie nagegaan worden. Indien er geen fluorescopie gebruikt wordt zal dit leiden tot een onjuiste plaatsing hetgeen de verwonding van de patiënt of zijn dood tot gevolg kan hebben.

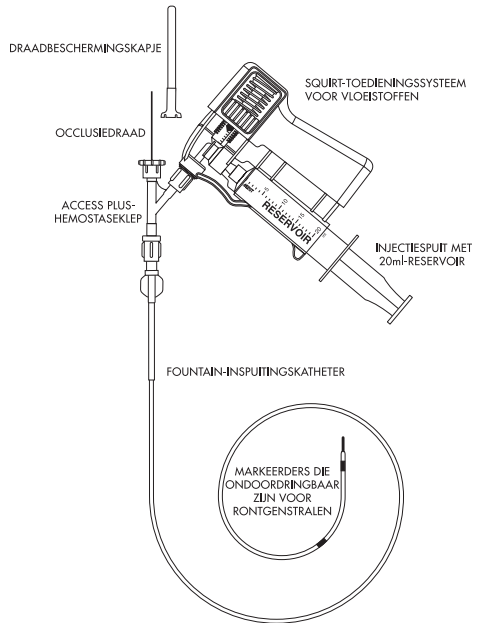
Verzeker u ervan dat alle verbindingen vast zijn voordat u het instrument gebruikt. Maak ze niet te stevig vast aangezien te veel kracht het product kan beschadigen.

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

Dit instrument mag slechts een keer gebruikt worden.

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

Bewaar het op een koele en droge plek.



## Beschrijving van het Instrument

Het Fountain-inspuitingssysteem met Squirt bestaat uit de volgende componenten:

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

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

Een (1) Access Plus-hemostaseklep

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

Een (1) Squirt-toedieningssysteem voor vloeistoffen

## Een (1) Draadbeschermingskapje

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

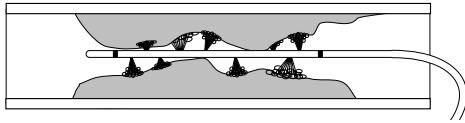
## Gebruiksaanwijzing

### Het Spoelen en het Verwijderen van Luchtbelletjes uit het Systeem

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

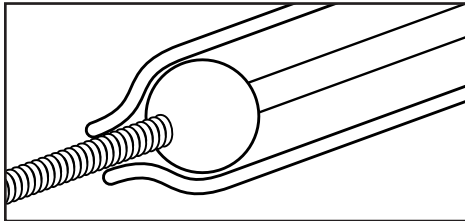
**Waarschuwing:** er kunnen complicaties optreden als niet alle lucht verwijderd werd voor de inbrenging in het lichaam.

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



Figuur 1

3. Verwijder de 0,035"-plaatsingsvoerdraad en plaats het Occlusiedraad zodat het distaal uiteinde van de katheter afgesloten wordt door het draad (Figuur 2).

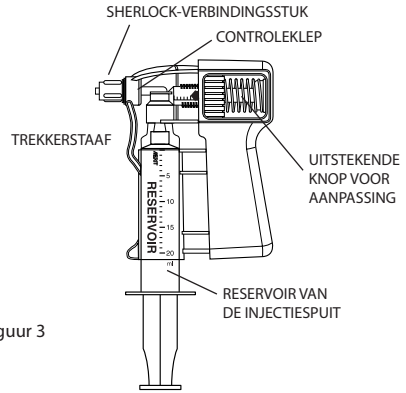


Figuur 2

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

4. De injectiespuit met 20 ml-reservoir is gevuld met een heparine-zoutoplossing en de luchtbelletjes worden eruit gehaald volgens het standaard-ziekenhuisprotocol daarbij. Dit kan het kloppen op de injectiespuit met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden.

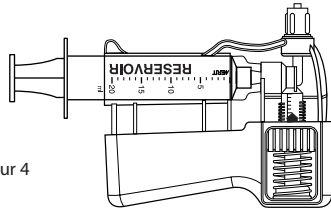
Maak de injectiespuit vast aan het Squirt-toedieningssysteem (Figuur 3). Verzekert u ervan dat de injectiespuit luchtdicht is verbonden [de rotator van de injectiespuit moet met de hand vast gemaakt worden als er een injectiespuit met een roterende adapter wordt gebruikt].



Figuur 3

Terwijl u het Squirt-toedieningssysteem rechtop houdt, activeer de trekkerstaf herhaaldelijk totdat alle luchtbelletjes uit het controlegebied van de klep van het Squirt-toedieningssysteem zijn (Figuur 3). Dit kan het kloppen op het vloeistofpad van het Squirt-toedieningssysteem met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden [Let op: de clinicus moet een klein buisje vastmaken als hij bang is dat er vocht uit het uiteinde van het Squirt-toedieningssysteem zal druppelen tijdens het inspuitingsproces.]

Draai het Squirt-toedieningssysteem op zodanige wijze dat het Sherlock-verbindingstuk naar boven wijst. Activeer de trekkerstaf totdat alle luchtbelletjes uit het vloeistofpad zijn (Figuur 4). Dit kan het kloppen met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden. Deze stap kan verschillende keren herhaald worden zodat alle luchtbelletjes uit het systeem gehaald kunnen worden.

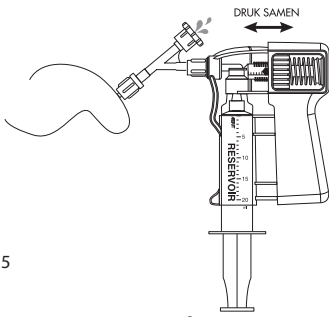


Figuur 4

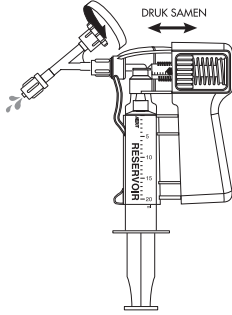
5. Maak het Squirt-toedieningssysteem vast aan de hemostaseklep die in Figuur 5 getoond wordt. Maak de hemostaseklep klaar en controleer de kleppen door een duim met handschoen over de roterende adapter te plaatsen die op de hemostaseklep zit, terwijl u het Squirt activeert. Dit zal de zoutoplossing uit het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep laten gaan. Sluit het kapje aan het achteruiteinde door het naar rechts te draaien (Figuur 6). Ga door met het activeren van het Squirt om luchtbelletjes uit het distaal segment van de hemostaseklep te halen.

6. Terwijl u de hemostaseklep in een stand houdt, maak het kapje aan het uiteinde op de hemostaseklep los en laat het over het proximale uiteinde van het passende Occlusiedraad glijden.



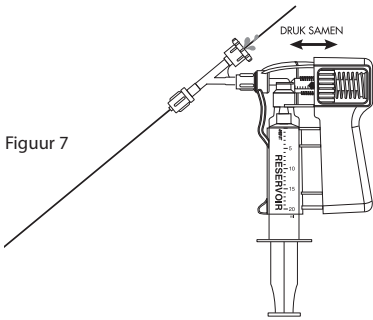


Figuur 5

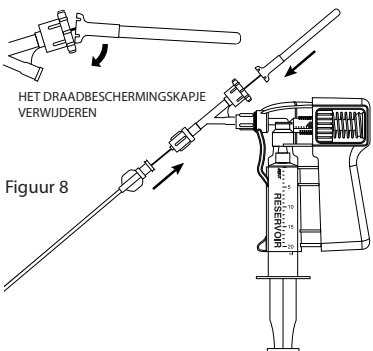


Figuur 6

Maak de roterende adapter-assemblage nu vast aan de Fountain-inspuitingskatheter. Als het nu vast is, kan een luchtembolie zich voordoen en verwonding of dood van de patiënt veroorzaken.



Figuur 7



Figuur 8

7. Het Squirt moet geactiveerd worden zodat heparine-zoutoplossing van de injectiespuit met 20-ml reservoir door het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep komt (Figuur 7). Wanneer alle lucht eruit is gehaald, kan het kapje aan het achteruiteinde vastgemaakt worden op het proximale uiteinde van het occlusiedraad, op zo'n wijze dat het draad erdoorheen zal glijden.

8. Ga door met het activeren van het Squirt. Dit zal garanderen dat er een meniscus is aan het distaal segment van de hemostaseklep. Maak de roterende adapter van de hemostaseklep vast aan het luerslot-verbingsstuk op de Fountain-inspuitingskatheter en verzeker u ervan dat een vloeistof-vloeistofverbinding tot stand komt (Figuur 8).

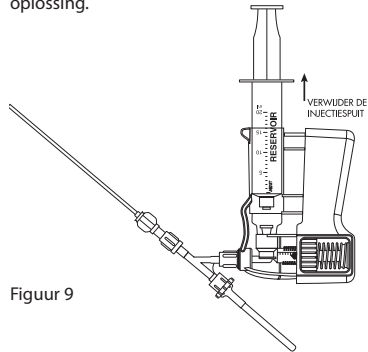
Wanneer de verbinding is gemaakt, maak het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep vast op het proximale uiteinde van het occlusiedraad.

Het draadbeschermingskapje kan dan geplaatst worden over het proximale gedeelte van het occlusiedraad en het kan met een klik geplaatst worden in het kapje aan het achteruiteinde van de hemostaseklep (Figuur 8).

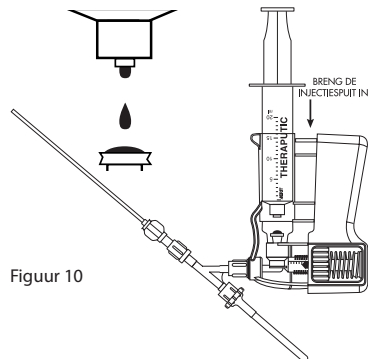
### Het Klaarmaken van het Systeem met een Therapeutische Oplossing

9. Als de clinicus de trombolytische medicatie wenst te behouden, moet het Squirt-toedieningssysteem ingespoten worden zoals aangegeven is hierboven.

Draai het Squirt-toedieningssysteem zodat de injectiespuit naar beneden wijst (Figuur 9). Verwijder de injectiespuit met reservoir dat een steriele zoutoplossing bevat voor de inspuiting. Vul een injectiespuit met een trombolytische oplossing.



Figuur 9



Figuur 10

Gebruik de injectie spuit van de trombolytische oplossing, plaats een kleine hoeveelheid trombolytische oplossing in een vrouwelijk luer-verbindingstuk van het Squirt-toedieningssysteem. Dit zal veroorzaken dat een klein meniscus van therapeutische oplossing geplaatst wordt op het vrouwelijk luer-verbindingstuk (Figuur 10).

Maak de injectie spuit die met een therapeutische oplossing is gevuld vast (Figuur 10). Verzeker u ervan dat de verbinding luchtdicht is. Als enkele luchtbelletjes per ongeluk in het systeem komen, kunnen zij verwijderd worden door de trekkerstaf te activeren totdat alle luchtbelletjes uit het vloeistofpad zijn (het volume van de totale ruimte is ongeveer 0,5 ml).

10. Maak het heel systeem klaar met een therapeutische oplossing door de zuiger van het Squirt in te drukken. De volumes die voor elke katheter klaargemaakt worden, zijn ongeveer:

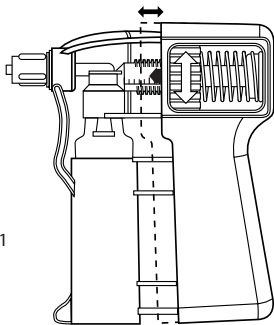
- 45 cm-katheter - 1,0 ml
- 90 cm-katheter - 1,5 ml
- 135 cm-katheter - 2,0 ml

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

### Het Verschaffen van een Inspuitingstherapie

11. Het maatvolume dat uit het Squirt gespoten wordt, kan aangepast worden van 0 - 1 ml vloeistof, door de uitstekende knop die in de hendel zit, te draaien. Terwijl u dan het Squirt vasthoudt en het Sherlock-verbindingstuk niet op de gebruiker is gericht, draai de knop naar rechts om het maatvolume te verminderen. Als u de knop naar links draait, zal het maatvolume in het instrument vermeerderen (Figuur 11). Pas het uiteinde van de zuiger aan, aan de hoeveelheid vloeistof die moet worden ingegoten bij elke stoot, door de ring van de zuiger met de ml-maatstreepjes op de cilinder van het Squirt aan te sluiten. Als de trekker geactiveerd is en de dosering is bepaald, zal dezelfde hoeveelheid vloeistof toegediend worden iedere keer wanneer de activeringstrekker volledig getrokken wordt.

Om de therapeutische oplossing in te spuiten, druk nodig de zuiger van het Squirt in. Deze procedure moet herhaald worden tijdens de therapie zoals is aangegeven door de arts.



Figuur 11

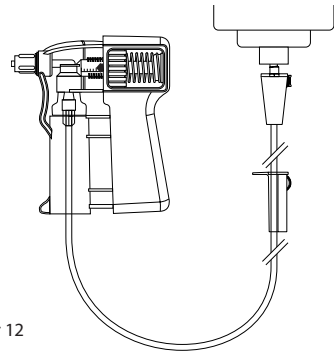
### Gebruiksaanwijzing voor Gebruik met een Reservoirzakje of -flesje

Maak het buisverbindingstuk vast aan het vrouwelijk luer-hulpstuk dat zich aan de onderkant van het Squirt bevindt. Verzeker u ervan dat de verbinding luchtdicht is zodat er geen lucht in het systeem kan gaan. Hou het Squirt rechtop, spuit met het Squirt-systeem in op een soortgelijke manier als vermeld werd in de inspuitingsinstructies die hierboven werden opgenoemd. Draai het Squirt zodat het Sherlock-verbindingstuk naar boven wijst. Activeer herhaaldelijk de trekkerstaf totdat alle lucht uit het vloeistofpad is. Dit kan het kloppen op het Squirt-toedieningssysteem met een arterieklem of soortgelijk instrument inhouden. Het instrument is nu klaar om vloeistof in de Fountain-inspuitingskatheter (Figuur 12). Waarschuwing: verzekert u ervan dat het vloeistofniveau in het reservoirzakje of -flesje constant gecontroleerd wordt zodat lucht niet per ongeluk ingespoten wordt.

### Instructies voor Inspuiting met een I.V.-Pomp

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

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



Figuur 12

# INFUSIONSSYSTEM MED SQUIRT™

## 5 FRENCH

### Avsedd Användning för Produkt

#### A. Indikationer

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

#### B. Kontraindikationer

Fountain Infusions System med Squirt är kontraindikerad för användning i den coronarvaskulaturen.

Fountain Infusions System med Squirt är kontraindikerad för användning under magnetisk resonansbild.

#### C. Försiktighet

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

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

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

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

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

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

#### D. Varning

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

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

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

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

Denna apparat är avsedd för en-gångs-användning.

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

Förvaras på sval plats.

### Beskrivning av Apparat

Fountain Infusions System med Squirt innehåller följande komponenter:

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

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

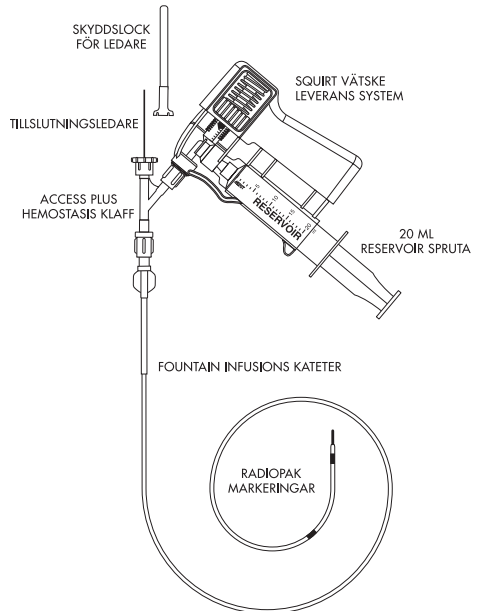
En (1) Access Plus hemostasis Klaff.

En (1) 20 ml Medallion® Reservoir Spruta.

Ett (1) Squirt Vätske Leverans System.

Ett (1) Skyddslock för Ledare.

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



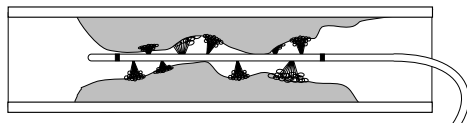
## Bruksanvisning

### Renspola och ta Bort Bubblor ur Systemet

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

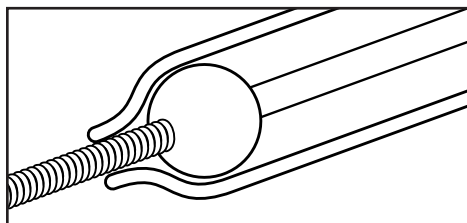
Varning: Komplikationer kan inträffa om inte all luft tagits bort i förväg innan insättningen till kroppen.

2. Placera Fountain Infusionskateter på plats under fluoroskopisk ledning genom att följa sjukhusets protokoll. Fountain Infusionskateter kommer att passera genom en standard 5F introduktionsskydd och över en 0,035" (0,89 mm) guideledare. De två radiopak markeringsbanden på Fountain Infusions Kateter indikerar infusionssegmentet där sidohålsinfusion inträffar (Figur 1).



Figur 1

3. Ta bort 0,035" placeringsledaren och placera Tillslutningsledaren så att spetsen längst bort på katetern är tillsluten av ledaren (Figur 2).



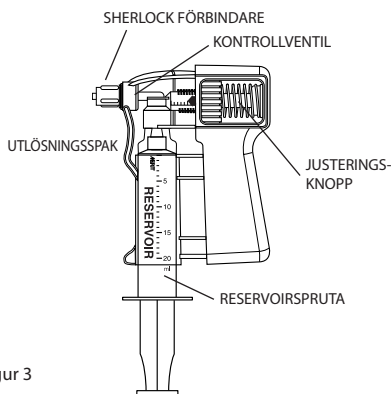
Figur 2

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

4. Den 20 ml reservoirsprutan är fylld med hepariniserad saltlösning och en spruta där man tagit bort all bubblor efter användning av sjukhusets standard protokoll. Detta kan inkludera tappning av sprutan med hemostat eller liknande apparat.

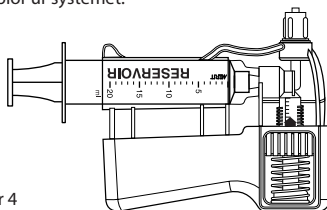
Fäst sprutan till Squirt (Figur 3). Se till att sprutförbindelsen är lufttät. (Sprutans roterande kropp bör spännas fast genom handkraft om man använder en spruta med roterande adapter).

Genom att hålla Squirt i en upprätt position aktiveras utlösarspaken upprepande gånger tills alla luftbubblor är borta från kontrollventilens område av Squirt (Figur 3). Detta kan inkludera tappning av Squirt's vätskebanan med en hemostat eller liknande apparat. (Märk: Klinikern bör fästa en liten rörbit om oro finns för att vätska ska droppa ut från änden av Squirt under huvudprocessen.)



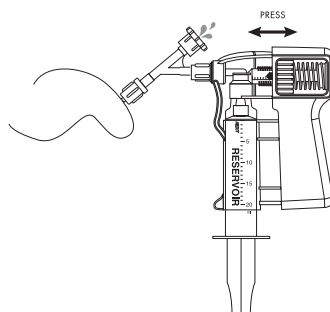
Figur 3

Vrid Squirt på så sätt att Sherlock förbindelsen pekar upp. Aktivera utlösningsspaken tills alla luftbubblor är ute från vätskebanan (Figur 4). Detta kan inkludera tappning med en hemostat eller liknande apparat. Detta steg kan behöva repeteras åtskilliga gånger för att fullständigt få bort bubblor ur systemet.



Figur 4

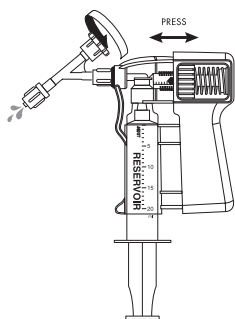
5. Fäst Squirt till hemostatis ventilen som visats i Figur 5. Fyll hemostatis genom att placera en tumme i handske, över roterande adapter placerad på hemostatis klaff emedan Squirt aktiveras. Detta kommer att tvinga saltlösning ut ur lockets bakre ände av hemostatis klaffen. Stäng lockets bakre ände genom att vrida den i medurs riktning (Figur 6). Fortsätt att aktivera Squirt för att ta bort bubblor i segmentet längst bort i hemostatis klaffen.



Figur 5

6. Emedan hemostatis klaffen hålls i en positionsnivå, lossa på lockets bakre ände på hemostatis klaffen och låt den glida över till den närmaste änden av den matchande Tillslutningsledaren.

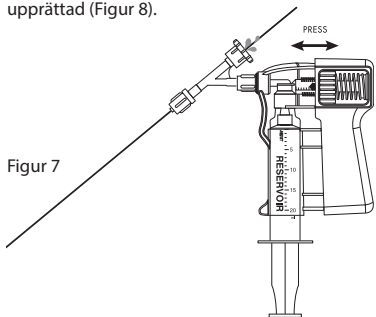
Förbind inte den roterande adapter ensemblen till Fountain Infusions Kateter denna gång. Om den förbinds denna gång, kan ett luftemboli inträffa eventuellt orsakande patientskada eller död.



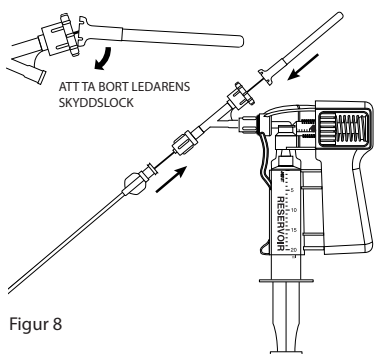
Figur 6

7. Squirt bör aktiveras så hepariniserad saltlösning från 20 ml reservoirsprutan kommer genom lockets bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 7). När all luft har trängts ut, bör lockets bakre ände spännas ut till den närmaste änden av den tillslutande ledaren. På ett sådant sätt att ledaren kommer att glida genom den.

8. Fortsätt aktivera Squirt. Detta kommer att försäkra att flytande meniscus är längst bort vid segmentet av hemostasis klaffen. Fäst den roterande adaptorn av hemostasis klaffen till luer lås-förbindelsen på Fountain Infusions Kateter, och se till att flytande-till-flytande förbindelse är upprättad (Figur 8).



Figur 7



Figur 8

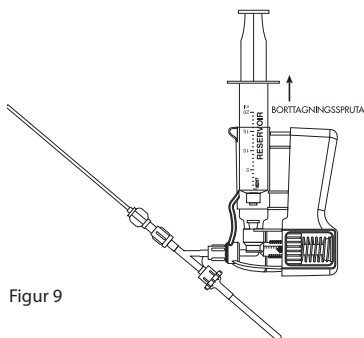
När förbindelsen är avslutad, spänn lockets bakre ände av hemostasis klaffen på tillslutningsledarens närmaste ände.

Ledarens skyddslock kan sedan placeras över den närmaste delen av den tillslutande ledaren och knäpps på lockets bakre ände av hemostasis klaffen (Figur 8).

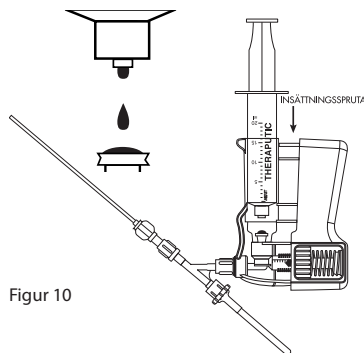
Fyll Systemet med Terapeutisk Lösning

9. Om Klinikern önskar att bevara trombolytiska medikamenten, bör Squirt fyllas med en trombolytisk lösning.

Vrid Squirt så sprutan pekar nedåt (Figur 9). Ta bort den fyllda reservoirsprutan som är laddad med steril saltlösning. Fyll en spruta med trombolytisk lösning.



Figur 9



Figur 10

Användning av trombolytiska lösningsspruta, placera en liten mängd av trombolytisk lösning intill den kvinnliga luer-förbindelsen av Squirt. Detta kommer att orsaka en liten terapeutisk lösning att placeras på den kvinnliga luer-förbindelsen (Figur 10).

Fäst sprutan laddad med terapeutisk lösning (Figur 10). Se till att förbindelsen är lufttät. Om några bubblor förbises och kommer in i systemet kan de tagas bort genom att aktivera utlösningsspaken tills alla luftbubblor är borta från vätskebanan. (Den döda rymdvolymen är ungefärligen 0,5 ml.)

10. Fyll hela systemet med terapeutisk lösning genom att trycka ned kolven på Squirt. Den ungefärliga systemfyllningens volym för varje kateter är som följer:

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

**Varning:** All terapeutisk agens som tillförs måste användas enligt fabrikantens användnings-instruktioner.

## Administrera Infusionsterapi

11. Slag volymen som drivs ut ur Squirt kan justeras från 0-1 ml av vätska genom att vrida räfflade knoppen som är placerad på handtaget. När man håller Squirt med Sherlock förbindelsen som pekar bort från användaren, rotera knoppen medurs för att förminska slag volymen. Roterar man knoppen i en moturs riktning kommer det öka apparatens slag volym (Figur 11). Justera kolvspetsen till mängden av vätska att inges med varje slag, genom att bringa kolvringen i rätt linje med ml markeringarna på Squirts fat. Efter att ha aktiverat utlösaren gen gång är dosen bestämd och kommer att leverera samma mängd av vätska varje gång aktiveringsutlösaren är fullständigt utdragen.

För att tillföra terapeutisk lösning, tryck ned kolven på Squirt så mycket som behövs. Denna procedur bör repeteras för varaktigheten av terapin som leds av läkaren.

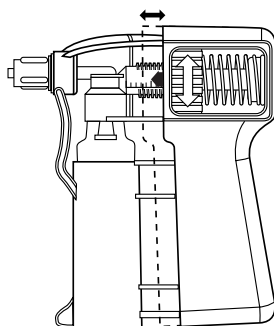
### Instruktioner för Användning med en Reservoir Bag eller Flaska

Fäst rörförbindaren till det kvinnliga luer-fästet som är placerad på undersidan av Squirt. Se till att förbindelsen är lufttät så att ingen luft kan komma in i systemet. Håll Squirt i en upprätt position, fyll Squirt Systemet på ett liknande sätt efter huvud-instruktionerna som är med på listan ovan. Vrid Squirt på så sätt att Sherlock förbindaren pekar upp. Repetera med att aktivera utlösningsspaken tills all luft är ute från vätskebanan. Detta kan inkludera tappning av Squirt med en hemostat eller liknande apparat. Apparaten är nu klar för att injicera vätska in i Fountain Infusions Kateter (Figur 12). Försiktighet: Se till att vätskenivån i reservoir bag eller flaska är fortlöpande övervakad, så luft inte injiceras av misstag.

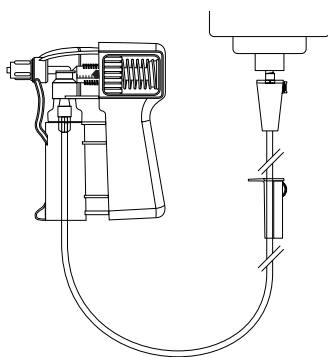
### I.V. Pump Infusionsinstruktioner

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

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



Figur 11



Figur 12

# INFUSIONSSYSTEM MED SQUIRT™ 5 FRENCH

## Tilsigtet Anvendelse af Produkt

### A. Indikationer

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

### B. Kontraindikationer

Fountain infusionssystemet med Squirt er kontraindiceret til brug i det koronare vaskulatur.

Fountain infusionssystemet med Squirt er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansbilleddannelse.

### C. Forsigtighedsregler

Fountain infusionssystemet må ikke anvendes med en strømdrevet injektor. Beskadigelse af kateteret eller hæmostaseklappen kan forekomme.

Opløsning må ikke indsprøjtes gennem Fountain infusionssystemet uden Merit okkluderende wire på plads. Undladelse af at bruge Merit okkluderende wire vil resultere i indsprøjtning af størstedelen af den terapeutiske opløsning udelukkende fra enden af kateteret og ikke gennem sideportene.

Indsprøjt ikke ind i Fountain infusionskateteret med en anden wire end Merit okkluderende wire på plads. Brug af standard guidewire eller en anden fabrikants wire kan resultere i potentiel kateterskade og/eller patientskade.

Fountain infusionssystemet med Squirt bør kun anvendes af læger, som har en grundig forståelse af infusionsbehandling og tilknyttede komplikationer i forbindelse med disse infusionsbehandling.

Udskift eller ændr ikke komponenter i systemet med en komponent, som er fremstillet af en anden fabrikant. Merit Medical kan ikke garantere korrekt funktion af en anden fabrikants komponenter. Brug kun Merit Access Plus™ hæmostaseklappen med dette Fountain infusionskateter.

Når Fountain infusionskateteret indføres gennem et syntetisk transplantat bør en indførersheath anvendes. Beskadigelse af infusionskateteret kan forekomme, hvis en indførersheath ikke anvendes.

### D. Advarsel

En guidewire bør aldrig avanceres eller udtrækkes mod modstand. Hvis en guidewire avanceres, hvor der er modstand, kan det forårsage kartraume og/eller wireskade. Årsagen til modstand bør bestemmes ved brug af fluoroskopi.

Alle komponenter skal skylles tilstrækkeligt med hepariniseret saltvand for at erstatte luft inden indsættelse i kroppen. Komplikationer kan forekomme, hvis luft ikke er blevet erstattet. Korrekt placering af guidewiren, kateteret og den okkluderende wire bør bekræftes ved brug af fluoroskopi. Undladelse af at anvende fluoroskopi kan resultere i forkert placering, hvilket kan resultere i patientskade eller død.

Sørg for at alle forbindelser er sikre inden brug. Overstram ikke da voldsom kraft kan beskadige produktet.

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

Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

Opbevar koldt og tørt.

## Beskrivelse af Anordningen

Fountain infusionssystemet med Squirt består af følgende komponenter:

Et (1) Fountain infusionskateter med infusions-huller ved den distale sektion af kateteret.

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

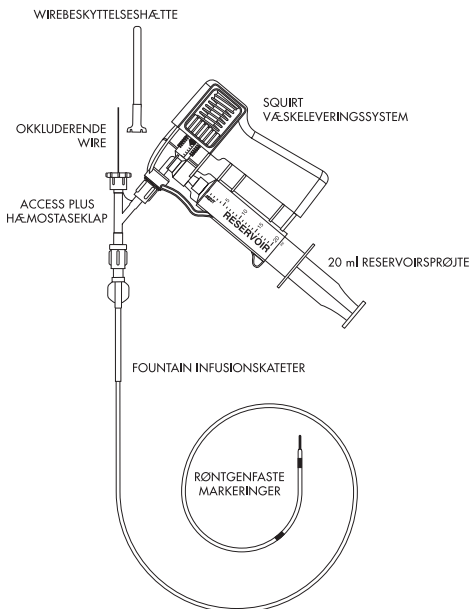
En (1) Access Plus hæmostaseklap

En (1) 20 ml Medallion reservoirsprøjte

Et (1) Squirt væskeleveringssystem

En (1) Wirebeskyttelseshætte

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



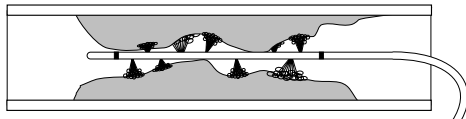
## Brugsanvisning

### Skylning og Afblobning af Systemet

1. Skyl Fountain infusionskateret med sterilt, hepariniseret normalt saltvand, så al luft er helt fjernet.

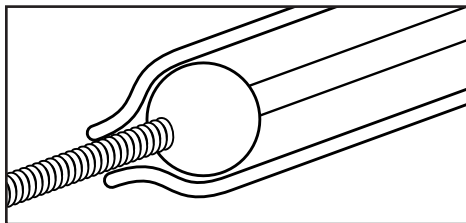
**Advarsel:** Komplikationer kan forekomme, hvis ikke al luft er blevet fjernet inden indsættelse i kroppen.

2. Placer Fountain infusionskateret i position under fluoroskopisk vejledning i henhold til standard hospital-protokol. Fountain infusionskateret vil passere gennem en standard 5Findførsheath og over en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire. De to røntgenfaste markeringsbånd på Fountain infusionskateret angiver infusionssegmentet, hvor sidehuls-infusion forekommer (Figur 1).



Figur 1

3. Fjern 0,035 tomme placeringsguidewiren og anbring den okkluderende wire således, at kateterets distale spids okkluderes af wiren (Figur 2).



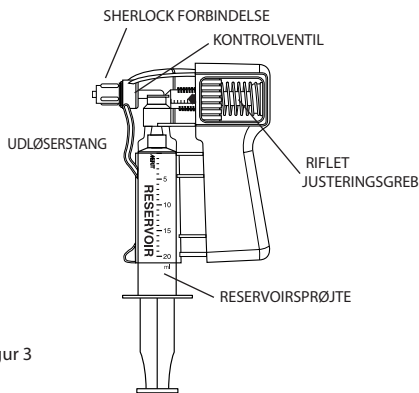
Figur 2

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

4. 20 ml reservoirsprøjten fyldes med hepariniseret saltvand og afbobbles ved brug af standard hospital-protokol. Dette kan inkludere let banken på sprøjten med en arterieklemme eller lignende enhed.

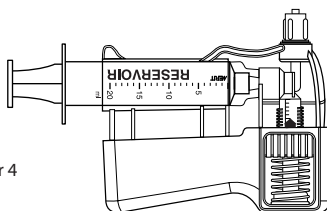
Fastgør sprøjten på Squirt (Figur 3). Sørg for at sprøjteforbindelsen er lufttæt. [Sprøjterotatoren bør strammes til med hånden, hvis en sprøjte med en rotationsadapter anvendes.]

Hold Squirt i en opret position og aktivér udløserstangen gentagne gange, indtil alle luftbobler er ude af kontrolventilområdet i Squirt (Figur 3). Dette kan inkludere let banken på Squirt væskebanen med en arterieklemme eller lignende enhed. [Bemærk: Klinikerne bør fastgøre et lille slangestykke, hvis han/hun er bekymret om, at væske drypper ud af enden af Squirt under spædningsprocessen.]



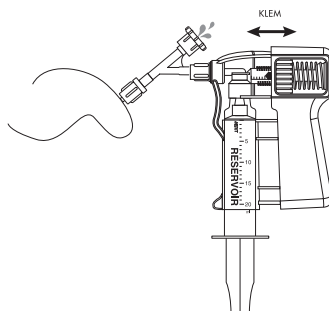
Figur 3

Drej Squirt således, at Sherlock forbindelsen peger opad. Aktivér udløserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen (Figur 4). Dette kan inkludere let banken med en arterieklemme eller lignende enhed. Det kan være nødvendigt at gentage dette trin flere gange for at afboble systemet helt.



Figur 4

5. Fastgør Squirt på hæmostaseklappen, som vist i Figur 5. Spænd hæmostaseklappen ved at placere en behandlet hånd over den roterende adapter på hæmostaseklappen, mens Squirt aktiveres. Dette vil tvinge saltvand ud af hættens i den bagerste ende af hæmostaseklappen. Luk hættens i den bagerste ende ved at dreje den med uret (Figur 6). Fortsæt med at aktivere Squirt for at afboble hæmostaseklappens distale segment.

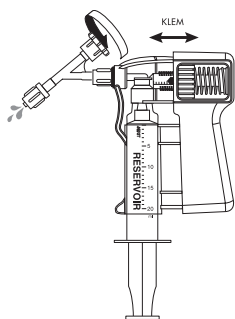


Figur 5

6. Hold hæmostaseklappen i en plan position, løsn hættens i hæmostaseklappens bagerste ende og skub den over den proximale ende på den tilsvarende okkluderende wire.

Forbind ikke den roterende adaptersamling med Fountain infusionskateret på nuværende tidspunkt. Hvis det er tilsluttet på dette tidspunkt, kan en luftemboli forekomme og potentielt forårsage skade eller død for patienten.

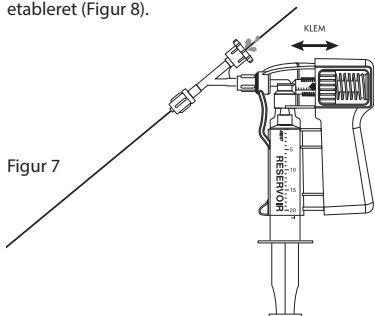




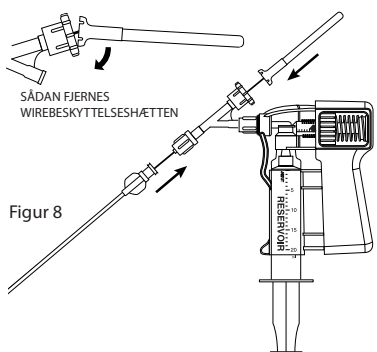
Figur 6

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

8. Fortsæt med at aktivere Squirt. Dette vil sikre, at en væskemenskuskus dannes ved hæmostase-klappens distale segment. Fastgør hæmostase-klappens roterende adapter på luer-lås-forbindelsen på Fountain infusions-kateteret, idet det sikres, at en væske-til-væske forbindelse er etableret (Figur 8).



Figur 7



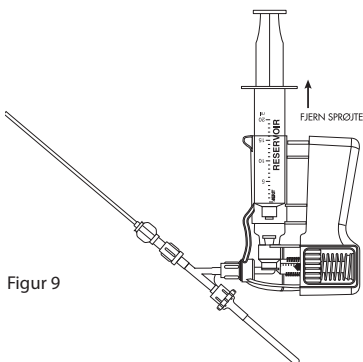
Figur 8

Når forbindelsen er fuldført, skal hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen strammes på den okkluderende wires proksimale ende.

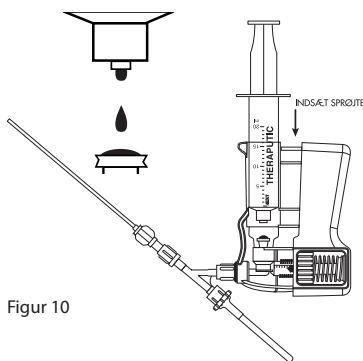
Wirebeskyttelseshættten kan så placeres over den okkluderende wires proksimale del og snappes ind i hættten i den bagerste ende af hæmostaseklappen (Figur 8).

## Spædning af Systemet med Terapeutisk Opløsning

9. Hvis klinikerens ønsker at bevare thrombolytisk medicin, bør Squirt spædes i henhold til instruktionerne ovenfor.



Figur 9



Figur 10

Dreje Squirt således, at sprøjten peger nedad (Figur 9). Fjern spædningsreservoirsprøjten, som er fyldt med steril saltvand. Fyld en sprøjte med thrombolytisk opløsning.

Ved brug af sprøjten med thrombolytisk opløsning anbring en lille mængde thrombolytisk opløsning i hun-luer-forbindelsen på Squirt. Dette vil forårsage placering af en lille meniskus med terapeutisk opløsning på hun-luer-forbindelsen (Figur 10).

Fastgør sprøjten fyldt med terapeutisk opløsning (Figur 10). Sørg for at forbindelsen er lufttæt. Hvis bobler ved et uheld trænger ind i systemet, kan de fjernes ved at aktivere udløserstangen, indtil alle luftbobler er ude af væskebanen. (Dødvolumen er cirka 0,5 ml.)

10. Spæd hele systemet med terapeutisk opløsning ved at trykke ned på stemplet på Squirt. De omtrentlige systemspædnings-volumener for hvert kateter er som følger:

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

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

## Indgivelses af Infusionsbehandling

11. Slagvolumen udstødt fra Squirt kan justeres fra 0 - 1 ml væske ved at dreje det riflede greb i håndtaget. Når Squirt holdes med Sherlock forbindelsen pegende væk fra brugeren, drejes grebet med uret for at mindske slagvolumen. Hvis grebet drejes mod uret, vil det øge slagvolumen for anordningen (Figur 11). Justér stempelspidsen til den mængde væske, der skal tilføres med hvert stød, ved at tilpasse stempelringen med ml-markeringerne på Squirts cylinder. Efter udløseren er blevet aktiveret en enkelt gang, er dosen indstillet, og den samme mængde væske leveres, hver gang aktiveringsudløseren trækkes helt.

Den terapeutiske opløsning infuseres ved at trykke ned på stemplet på Squirt efter behov. Denne procedure bør gentages under behandlingens forløb, som angivet af lægen.

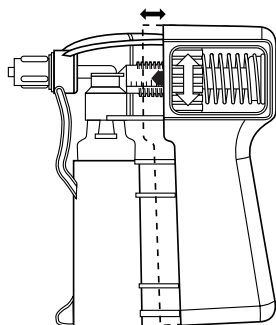
### Brugsanvisning med en Reservoirpose eller -flaske

Fastgør slangeforbindelsen på hun-luer-tilslutningen på undersiden af Squirt. Sørg for at forbindelsen er lufttæt, så ingen luft kan trænge ind i systemet. Hold Squirt i en opret position og spæd Squirt systemet på samme måde som angivet i spædningsinstruktionerne ovenfor. Drej Squirt således, at Sherlock forbindelsen peger opad. Aktivér udløserstangen gentagne gange, indtil al luft er ude af væskebanen. Dette kan inkludere let banken på Squirt med en arterieklemme eller lignende enhed. Anordningen er nu klar til indsprøjtning af væske ind i Fountain infusionskateteret (Figur 12). Forsigtig: Sørg for at væskestanden i reservoirposen eller -flasken overvåges uafbrudt, så luft ikke indsprøjtes ved et uheld.

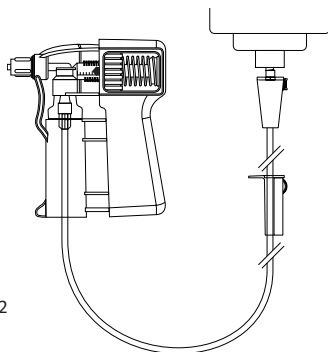
### Instruktioner for Infusion med IV-Pumpe

Spæd Fountain infusionskateteret og hæmostaseklappen, som beskrevet i de foregående instruktioner. Placer kateteret, hæmostaseklappen og den okkluderende wire, som beskrevet tidligere. Den okkluderende wire og kateteret bør altid placeres under fluoroskopisk vejledning.

Fastgør den spædede hæmostaseklap på IV-slangen, som er blevet spædet i henhold til fabrikantens brugsanvisning. Sørg for at forbindelsen er lufttæt. Bemærk: IV-infusionspumpen, som anvendes, bør have "alarmer for okklusionsstrykgrænsen" indstillet til 10 psi eller 517 mmHg.



Figur 11



Figur 12

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ SQUIRT™ 5 FRENCH

### Ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος

#### A. Ενδείξεις

Το σύστημα έγχυσης Fountain με Squirt προορίζεται να χορηγεί έγχυσεις διαφόρων θεραπευτικών διαλυμάτων στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς.

#### B. Αντενδείξεις

Το σύστημα έγχυσης Fountain με Squirt δεν ενδείκνυται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Το σύστημα έγχυσης Fountain με Squirt δεν ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια διεξαγωγής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

#### Γ. Προφυλάξεις

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης Fountain με Merit για πίεσης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή στην αιμοστατική βαλβίδα.

Μην εκτελείτε έγχυση διαλύματος διαμέσου του συστήματος έγχυσης Fountain χωρίς το αποφρακτικό σύρμα της Merit στη θέση του. Η μη χρήση του αποφρακτικού σύρματος της Merit θα έχει ως αποτέλεσμα το μεγαλύτερο τμήμα του θεραπευτικού διαλύματος να εγχυθεί μόνο από το άκρο του καθετήρα και όχι διαμέσου των πλευρικών θυρών.

Μην εκτελείτε έγχυση στον καθετήρα έγχυσης Fountain με σύρμα που δεν είναι το αποφρακτικό σύρμα της Merit. Η χρήση ενός τυλικού οδηγού σύρματος ή ενός αποφρακτικού σύρματος άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Το σύστημα έγχυσης Fountain με Squirt πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν κατανοήσει πλήρως τις θεραπευτικές έγχυσης και τις σχετικές επιπλοκές αυτών των θεραπειών έγχυσης.

Μην αντικαταστήσετε ή τροποποιήσετε οποιαδήποτε εξαρτήματα του συστήματος με εξαρτήματα κατασκευασμένα από άλλους κατασκευαστές. Η Merit Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία ενός εξαρτήματος άλλου κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε μόνον την αιμοστατική βαλβίδα Merit Access Plus™ με αυτόν τον καθετήρα έγχυσης Fountain.

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα έγχυσης Fountain διαμέσου ενός συνθετικού μοσχέυματος πρέπει να χρησιμοποιείται ένα θηκάρι εισαγωγής. Αν δεν χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγής ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα έγχυσης.

#### Δ. Προειδοποίηση

Ένα οδηγό σύρμα δεν πρέπει ποτέ να προωθείται ή να αποσύρεται όταν υπάρχει αντίσταση. Αν ένα οδηγό σύρμα προωθηθεί σε ένα σημείο όπου υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός αγγείου ή/και ζημιά στο σύρμα. Η αιτία της αντίστασης πρέπει να προσδιοριστεί μέσω ακτινοσκόπησης.

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εκπλυθούν κατάλληλα με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα για να απομακρυνθεί ο αέρας πριν εισαχθούν στο σώμα. Ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές αν δεν έχει απομακρυνθεί ο αέρας. Η σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, του καθετήρα και του αποφρακτικού σύρματος πρέπει να επαληθεύεται μέσω ακτινοσκόπησης. Η μη χρήση ακτινοσκόπησης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη τοποθέτηση και να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

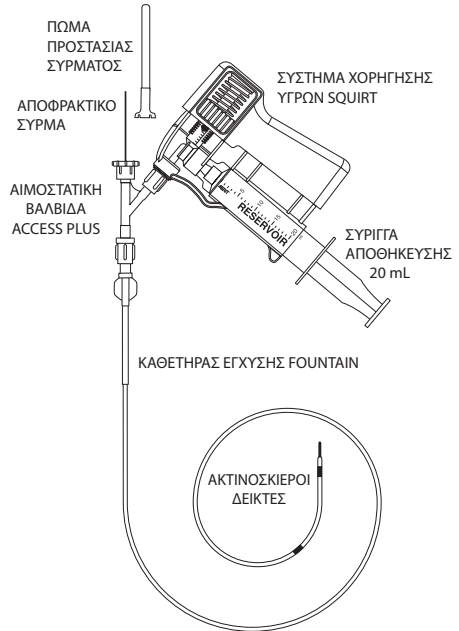
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση. Μην σφίγγετε υπερβολικά επειδή η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

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

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος.



### Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα έγχυσης Fountain με Squirt αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

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

Ένα (1) αποφρακτικό σύρμα που αποφράσσει το περιφερικό άκρο του καθετήρα έγχυσης Fountain.

Μία (1) αιμοστατική βαλβίδα Access Plus

Μία (1) σύριγγα αποθήκευσης Medallion® των 20 ml

Ένα (1) σύστημα χορήγησης υγρών Squirt

Ένα (1) πώμα προστασίας σύρματος

Τα παραπάνω στοιχεία μπορεί να είναι συσκευασμένα σε ένα δίσκο ή μπορεί να είναι συσκευασμένα χωριστά.

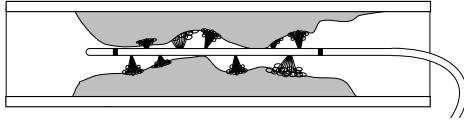
## Οδηγίες χρήσης

### Έκπλυση και απομάκρυνση φυσαλίδων από το σύστημα

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα έγχυσης Fountain Infusion με αποστειρωμένο, ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα ώστε να αφαιρεθεί εντελώς όλος ο αέρας.

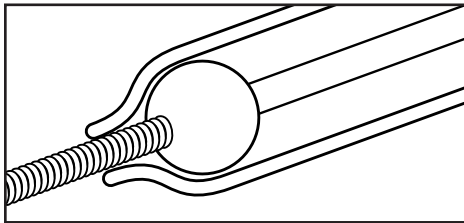
**Προειδοποίηση:** Ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές αν δεν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας πριν από την εισαγωγή στο σώμα.

2. Τοποθετήστε τον καθετήρα έγχυσης Fountain στη θέση του υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση σύμφωνα με το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Ο καθετήρας έγχυσης Fountain θα περάσει μέσα από ένα τυπικό θηκάρι εισαγωγέα 5F και πάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm). Οι δύο ζώνες ακτινοσκοπιών δεικτών στον καθετήρα έγχυσης Fountain δηλώνουν το τμήμα της έγχυσης στο οποίο εκτελείται έγχυση από πλευρικές οπές. (Βλ. Εικόνα 1)



Εικόνα 1

3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα τοποθέτησης 0,035" και τοποθετήστε το αποφρακτικό σύρμα με τέτοιο τρόπο ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να αποφράσσεται από το οδηγό σύρμα. (Βλ. Εικόνα 2)



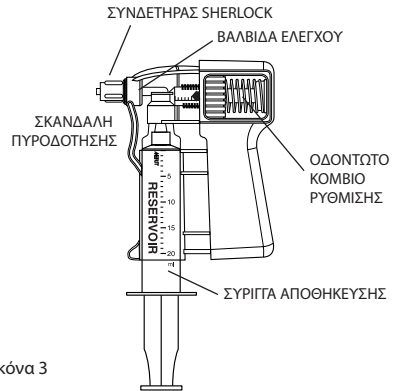
Εικόνα 2

**Προειδοποίηση:** Ένα οδηγό σύρμα δεν πρέπει ποτέ να προωθείται ή να αποσύρεται όταν υπάρχει αντίσταση. Αν το οδηγό σύρμα προωθηθεί σε ένα σημείο όπου υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό αγγείων ή/και ζημιά στο σύρμα. Η αιτία της αντίστασης πρέπει να προσδιοριστεί μέσω ακτινοσκόπησης. Προβείτε σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για να διορθώσετε το πρόβλημα.

4. Η σύριγγα αποθήκευσης 20 ml γεμίζει με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα εφαρμόζεται η διαδικασία απομάκρυνσης φυσαλίδων με χρήση του τυπικού νοσοκομειακού πρωτοκόλλου. Η διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει ελαφρύ χτύπημα της σύριγγας με αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή.

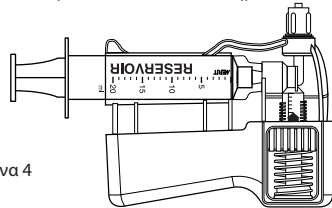
Προσαρτήστε τη σύριγγα αποθήκευσης στο Squirt. (Βλ. Εικόνα 3) Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της σύριγγας είναι αεροστεγής. [Πρέπει να αφιξείτε τον στρόφαλο της σύριγγας με το χέρι αν χρησιμοποιείτε σύριγγα με περιστρεφόμενο προσαρμογέα.]

Κρατώντας το Squirt σε όρθια θέση ενεργοποιήστε τη σκανδάλη πυροδότησης επανειλημμένα μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από την περιοχή της βαλβίδας ελέγχου του Squirt. (Βλ. Εικόνα 3) Η διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει ελαφρύ χτύπημα της διαδρομής υγρού του Squirt με αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή. [Σημείωση: Ο ιατρός θα πρέπει να προσαρτήσει ένα μικρό τμήμα σωλήνωσης αν ανησυχεί μήπως βγει υγρό από το άκρο του Squirt κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.]



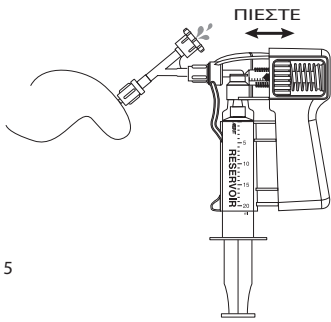
Εικόνα 3

Γυρίστε το Squirt με τέτοιο τρόπο ώστε ο συνδετήρας Sherlock να είναι στραμμένος προς τα επάνω. Ενεργοποιήστε τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να απομακρυνθούν από τη διαδρομή του υγρού όλες οι φυσαλίδες αέρα. (Βλ. Εικόνα 4) Η διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει ελαφρύ χτύπημα με αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή. Αυτό το βήμα μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί αρκετές φορές για να απομακρυνθούν εντελώς οι φυσαλίδες από το σύστημα.

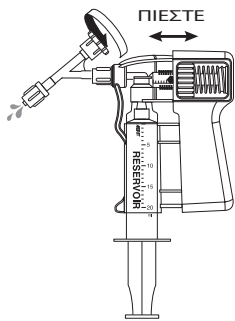


Εικόνα 4

5. Προσαρτήστε το Squirt στην αιμοστατική βαλβίδα όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5. Εκτελέστε αρχική πλήρωση στην αιμοστατική βαλβίδα τοποθετώντας έναν αντίχειρα με γάντι πάνω στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα που βρίσκεται στην αιμοστατική βαλβίδα καθώς ενεργοποιείται το Squirt. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει την εκροή αλατούχου διαλύματος από το πώμα στο οπίσθιο άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας. Κλείστε το πώμα στο οπίσθιο άκρο περιστρέφοντας το δεξιόστροφα. (Βλ. Εικόνα 6) Εξακολουθήστε να ενεργοποιείτε το Squirt για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες από το περιφερικό τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας.



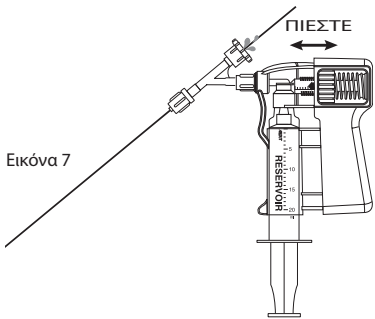
Εικόνα 5



Εικόνα 6

6. Κρατώντας την αιμοστατική βαλβίδα σε επίπεδη θέση, ξεσφίξτε το πώμα στο οπίσθιο άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας και σύρετέ το πάνω από το εγγύς άκρο του αντίστοιχου αποφρακτικού σύρματος.

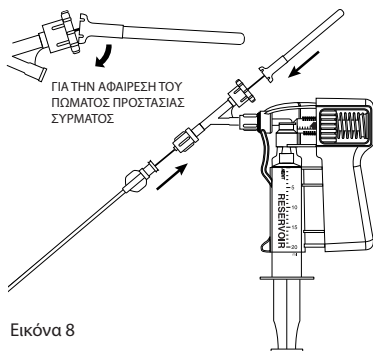
Μην συνδέσετε το συγκρότημα του περιστρεφόμενου προσαρμογέα στον καθετήρα έγχυσης Fountain εκείνη τη χρονική στιγμή. Αν συνδεθεί εκείνη τη χρονική στιγμή, ενδέχεται να προκληθεί εμβολή αέρα και να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.



Εικόνα 7

7. Το Squirter πρέπει να ενεργοποιηθεί ώστε το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα αποθήκευσης 20 ml να διέρχεται από το πώμα στο οπίσθιο άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας. (Βλ. Εικόνα 7) Αφού απομακρυνθεί όλος ο αέρας, θα πρέπει να σφίξετε το πώμα στο οπίσθιο άκρο πάνω στο εγγύς άκρο του αποφρακτικού σύρματος, ώστε το σύρμα να ολισθαίνει διαμέσου του πώματος.

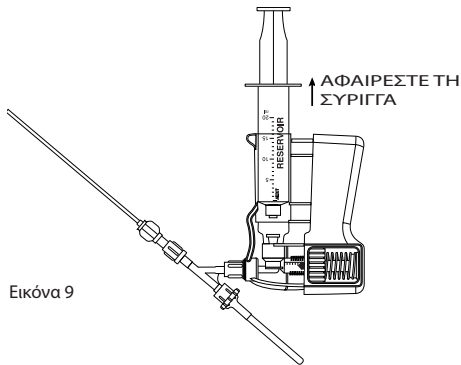
8. Εξακολουθήστε να ενεργοποιείτε το Squirter. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι ένας μηνίσκος υγρού βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας. Προσαρτήστε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα της αιμοστατικής βαλβίδας στον συνδετήρα ασφάλισης Iuer στον καθετήρα έγχυσης Fountain, εξασφαλίζοντας την επίτευξη της σύνδεσης μεταξύ των υγρών. (Βλ. Εικόνα 8)



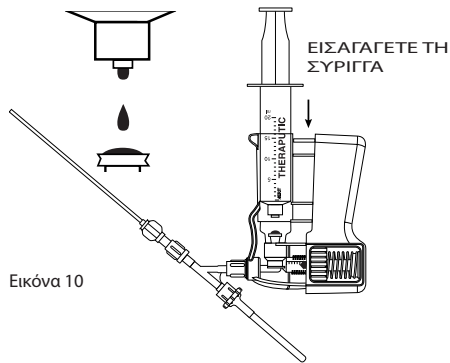
Εικόνα 8

Αφού ολοκληρωθεί η σύνδεση, σφίξτε το πώμα στο οπίσθιο άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο εγγύς άκρο του αποφρακτικού σύρματος.

Το πώμα προστασίας του σύρματος μπορεί κατόπιν να τοποθετηθεί πάνω στο εγγύς τμήμα του αποφρακτικού σύρματος και να «κουμπώσει» το πώμα στο οπίσθιο άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας (Βλ. Εικόνα 8).



Εικόνα 9



Εικόνα 10

### Αρχική πλήρωση του συστήματος με Θεραπευτικό διάλυμα

9. Αν ο ιατρός επιθυμεί να διατηρήσει τη θρομβολυτική φαρμακευτική αγωγή, το Squirter θα πρέπει να υποβληθεί σε αρχική πλήρωση σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες.

Γυρίστε το Squirter έως ότου η σύριγγα να είναι στραμμένη προς τα κάτω. (Βλ. Εικόνα 9) Αφαιρέστε τη σύριγγα

αποθήκευσης για αρχική πλήρωση που είναι γεμάτη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Γεμίστε μια σύριγγα με θρομβολυτικό διάλυμα.

Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με το θρομβολυτικό διάλυμα, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα θρομβολυτικού διαλύματος στον θηλυκό συνδετήρα luer του Squirt. Θα δημιουργηθεί ένας μικρός μηνίσκος θεραπευτικού διαλύματος που θα τοποθετηθεί στον θηλυκό συνδετήρα luer. (Βλ. Εικόνα 10)

Προσαρτήστε τη σύριγγα που είναι γεμάτη με θεραπευτικό διάλυμα. (Βλ. Εικόνα 10) Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Αν εισέλθουν κατά λάθος φυσαλίδες στο σύστημα μπορείτε να τις αφαιρέσετε ενεργοποιώντας τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη διαδρομή του υγρού. (Ο νεκρός όγκος είναι περίπου 0,5 ml.)

10. Εκτελέστε αρχική πλήρωση με θεραπευτικό διάλυμα σε ολόκληρο το σύστημα πιέζοντας το Squirt. Οι όγκοι αρχικής πλήρωσης του συστήματος για κάθε καθετήρα είναι κατά προσέγγιση 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.

### Χορήγηση Θεραπείας Έγχυσης

11. Ο όγκος διαδρομής εμβόλου που εξωθείται από το Squirt μπορεί να ρυθμιστεί από 0 - 1 ml υγρού μέσω της περιστροφής του οδοντωτού κομβίου ρύθμισης που βρίσκεται στη λαβή. Όταν κρατάτε το Squirt με τον συνδετήρα Sherlock στραμμένο μακριά από τον χρήστη, περιστρέψτε το κομβίο δεξιόστροφα για να μειώσετε τον όγκο διαδρομής. Η περιστροφή του κομβίου αριστερόστροφα αυξάνει τον όγκο διαδρομής εμβόλου της συσκευής. (Βλ. Εικόνα 11) Ρυθμίστε το άκρο του εμβόλου στην ποσότητα υγρού που θέλετε να εγχυθεί με κάθε διαδρομή του εμβόλου ευθυγραμμίζοντας τον δακτύλιο του εμβόλου με τις διαβαθμίσεις στον κύλινδρο του Squirt. Αφού ενεργοποιήσετε τη σκανδάλη και ρυθμίσετε τη δόση, η συσκευή θα χορηγεί την ίδια ποσότητα υγρού κάθε φορά που θα τραβήξετε εντελώς τη σκανδάλη ενεργοποίησης.

Για να εγχυθεί το θεραπευτικό διάλυμα, πιέστε το Squirt όπως απαιτείται. Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

### Οδηγίες χρήσης με Ασκό ή Φιάλη Αποθήκευσης

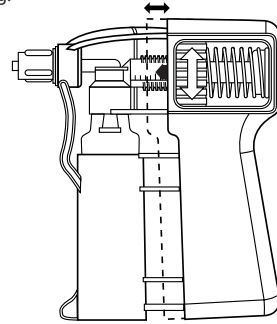
Προσαρτήστε τον συνδετήρα της σωλήνωσης στο θηλυκό προσάρτημα luer που βρίσκεται στην κάτω πλευρά του Squirt. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής ώστε να μην είναι δυνατή η είσοδος αέρα στο σύστημα. Κρατώντας το Squirt σε όρθια θέση εκτελέστε αρχική πλήρωση στο σύστημα Squirt με τρόπο παρόμοιο με αυτόν που περιγράφουν οι οδηγίες αρχικής πλήρωσης που έχουν ήδη αναφερθεί. Γυρίστε το Squirt με τέτοιο τρόπο ώστε ο συνδετήρας Sherlock να είναι στραμμένος προς τα επάνω. Ενεργοποιήστε επανειλημμένα τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να απομακρυνθούν από τη διαδρομή του υγρού όλες

οι φυσαλίδες αέρα. Η διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει ελαφρύ χτύπημα του Squirt με αιμοστάτη ή παρόμοια συσκευή. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη να εγχυσει υγρό στον καθετήρα έγχυσης Fountain. (Βλ. Εικόνα 12) Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού στον ασκό ή τη φιάλη αποθήκευσης παρακολουθείται συνεχώς ώστε να μην εγχυθεί αέρας κατά λάθος.

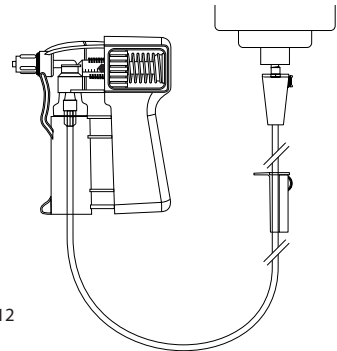
### Οδηγίες ενδοφλέβιας έγχυσης με αντλία

Εκτελέστε αρχική πλήρωση στον καθετήρα έγχυσης Fountain και στην αιμοστατική βαλβίδα όπως περιγράφεται στις προηγούμενες οδηγίες. Τοποθετήστε τον καθετήρα, την αιμοστατική βαλβίδα και το αποφρακτικό σύρμα όπως έχει ήδη περιγραφεί. Το αποφρακτικό σύρμα και ο καθετήρας πρέπει να τοποθετούνται πάντοτε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Προσαρτήστε την αιμοστατική βαλβίδα που έχει υποβληθεί σε αρχική πλήρωση στην ενδοφλέβια γραμμή που έχει υποβληθεί σε αρχική πλήρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής. Σημείωση: Η αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει το «όριο πίεσης συναγερμού απόφραξης» ρυθμισμένο στα 10 psi ή 517 mmHg.



Εικόνα 11



Εικόνα 12

# SQUIRT™ DONANIMLI İNFÜZYON SİSTEMİ - 5 FRENCH

## Ürünün Kullanım Amacı

### A. Endikasyonları

Squirt Fountain İnfüzyon Sistemi, hastanın periferik vaskülatürüne çeşitli terapötik solüsyon infüzyonları uygulamak amacıyla tasarlanmıştır.

### B. Kontrendikasyonları

Squirt Fountain İnfüzyon Sistemi'nin koroner vaskülatürde kullanımı kontrendikedir.

Squirt Fountain İnfüzyon Sistemi'nin manyetik rezonans görüntüleme sırasında kullanımı kontrendikedir.

### C. Dikkat Edilecekler

Fountain İnfüzyon Sistemi'ni elektrikli enjektör ile birlikte kullanmayın. Kateter veya hemostaz valfi zarar görebilir.

Merit Oklüzyon Teli'ni takmadan Fountain İnfüzyon Sistemi'nden solüsyon infüze etmeyin. Merit Oklüzyon Teli'nin kullanılmaması terapötik solüsyonun büyük bölümünün yan portlar yerine kateterin ucundan infüze edilmesine sebep olacaktır.

Merit Oklüzyon Teli dışında herhangi bir tel takarak Fountain İnfüzyon Kateteri'nden infüzyon yapmayın. Standart kılavuz tel veya başka bir üreticinin oklüzyon telinin kullanılması katetere zarar verebilir ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Squirt Fountain İnfüzyon Sistemi sadece infüzyon tedavileri ve bu infüzyon tedavileri ile ilişkili komplikasyonlar konusunda tam bilgi sahibi hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Sistemin herhangi bir bileşenini başka bir üretici tarafından imal edilmiş bir bileşen ile değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Merit Medical başka bir üreticiye ait bileşenlerin düzgün çalışacağını garanti edemez. Bu Fountain İnfüzyon Kateteri ile birlikte sadece Merit Access Plus™ hemostaz valfi kullanın.

Fountain İnfüzyon Kateteri'ni sentetik greften geçirirken introdüser kılıf kullanılmalıdır. Introdüser kılıf kullanılmazsa infüzyon kateteri zarar görebilir.

### D. Uyarı

Direnç varsa kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Kılavuz tel direnç olduğu halde ilerletilirse damar travmasına ve/veya tel hasarına sebep olabilir. Floroskopi yardımıyla direncin sebebi tespit edilmelidir.

Vücuda yerleştirilmeden önce havanın tahliye edilmesi için tüm bileşenler heparinize salin ile gerektiği kadar yıkanmalıdır. Hava tahliye edilmezse komplikasyonlar görülebilir. Kılavuz tel, kateter ve oklüzyon telinin doğru yerleştirildiği floroskopi ile doğrulanmalıdır. Floroskopi kullanılmaması yanlış yerleşime, dolayısıyla da hastanın yaralanmasına veya ölmesine sebep olabilir.

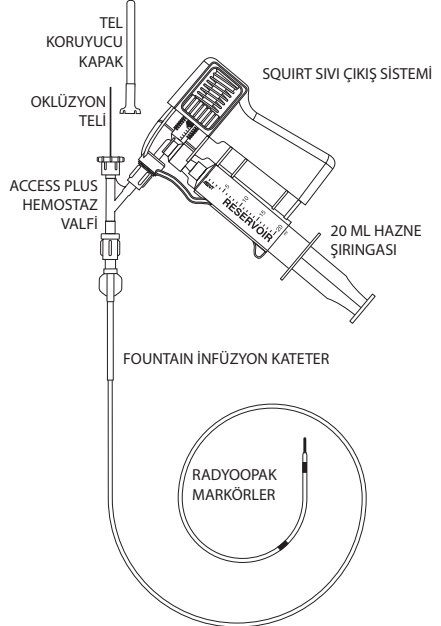
Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. Fazla sıkmanın, aksi halde aşırı kuvvet ürüne zarar verebilir.

İnfüze edilecek tüm terapötik ajanlar üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

Bu cihaz sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.



## Cihaz Tanımı

Squirt Fountain İnfüzyon Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

Kateterin distal bölümünde infüzyon delikleri bulunan bir (1) adet Fountain İnfüzyon Kateteri.

Fountain İnfüzyon Kateteri'nin distal ucunu tıkayan bir (1) adet Oklüzyon Teli.

Bir (1) adet Access Plus hemostaz valfi

Bir (1) adet 20 ml Medallion® Hazne şiringası

Bir (1) adet Squirt Sivi Çıkış Sistemi

Bir (1) adet Tel Koruyucu Kapak

Yukarıdaki bileşenler tek bir tablada veya ayrı ayrı ambalajlanabilir.

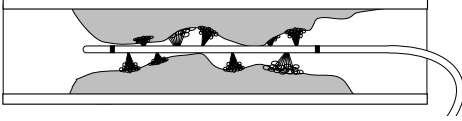
## Kullanma Talimatları

### Yıkama ve Kabarcık Çıkarma Sistemi

1. Fountain İnfüzyon Kateteri'ni steril ve heparinize normal salin ile yıkayarak içindeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.

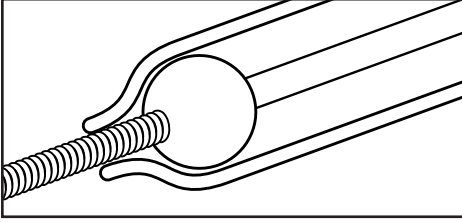
**Uyarı:** Vücuda yerleştirmeden önce hava tamamen çıkarılmazsa komplikasyonlar görülebilir.

2. Standart hastane protokollerini takip ederek Fountain İnfüzyon Kateteri'ni floroskopi kılavuzluğunda yerleştirin. Fountain İnfüzyon Kateteri standart 5F introdüser kılıftan ve 0,89 mm (0,035") kılavuz tel üzerinden geçecektir. Fountain İnfüzyon Kateteri'nin üzerindeki iki adet radyopak markör şeridi yan port infüzyonunun gerçekleştirildiği infüzyon kesitini gösterir. (Bkz. Şekil 1)



Şekil 1

3. 0,035" yerleştirme kılavuz telini çıkarın ve Oklüzyon Teli'ni kateterin distal ucu kılavuz tel tarafından engellenecek şekilde konumlandırın. (Bkz. Şekil 2)



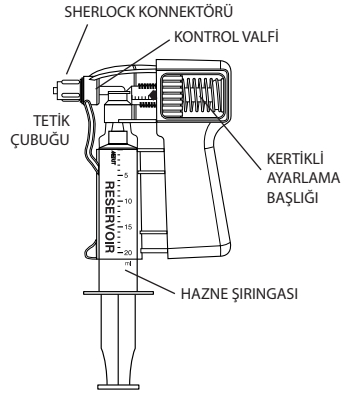
Şekil 2

**Uyarı:** Direnç varsa kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya çıkarılmamalıdır. Kılavuz tel direnç olduğu halde ilerletilirse damar travmasına ve/veya tel hasarına sebep olabilir. Floroskopi yardımıyla direncin sebebi tespit edilmelidir. Sorunu çözmek için gerekli adımları atın.

4. 20 ml hazne şırıngasına heparinize salin doldurulur ve standart hastane protokolü uyarınca kabarcıkları çıkarılır. Bunun için şırıngaya bir hemostat veya benzeri bir cihazla hafifçe vurulabilir.

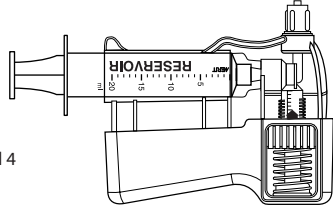
Hazne şırıngasını Squirt'e takın. (Bkz. Şekil 3) Şırınga bağlantısının hava geçirmediğinden emin olun. [Döner adaptörlü bir şırınga kullanılıyorsa şırınga rotatörü ile sıkılmalıdır.]

Squirt'i dik konumda tutmak, tetik çubuğunun Squirt'in kontrol valfi alanında hava kabarcığı kalmayana kadar tekrar tekrar aktive olmasını sağlar. (Bkz. Şekil 3) Bunun için şırıngaya bir hemostat veya benzeri bir cihazla hafifçe vurulabilir. [Not: Klinisyen, hazırlama süreci sırasında Squirt'in ucundan sıvı damlamasından endişe duyuyorsa küçük bir hortum takmalıdır.]



Şekil 3

Squirt'i Sherlock konnektörü yukarı bacak şekilde döndürün. Tetik çubuğunu sıvı yolunda hava kabarcığı kalmayana kadar aktive edin. (Bkz. Şekil 4) Bunun için bir hemostat veya benzeri bir cihazla hafifçe vurulabilir. Sistemi tamamen baloncuklardan arındırmak için bu adımın birkaç kez tekrarlanması gerekebilir.



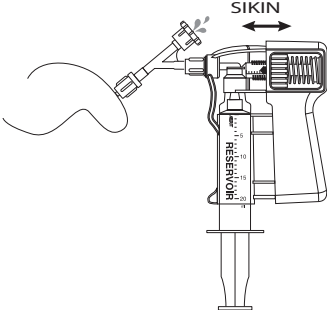
Şekil 4

5. Squirt'i Şekil 5'te gösterildiği gibi hemostaz valfine takın. Squirt'i aktive ederken hemostaz valfi üzerinde bulunan döner adaptörün üzerine eldivenli başparmağınızı koyarak hemostaz valfini kullanıma hazırlayın. Böylece salın, hemostaz valfinin arka ucundaki kapaktan çıkacaktır. Saat yönünde döndürerek arka uçtaki kapağı kapatın. (Bkz. Şekil 6) Hemostaz valfinin distal bölümündeki kabarcıkları çıkarmak için Squirt'i aktive etmeye devam edin.

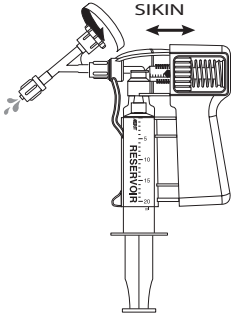


6. Hemostaz valfini tam yatay pozisyonda tutarak hemostaz valfinin arka uçtaki kapağını gevşetin ve eşleşen Oklüzyon Teli'nin proksimal ucu üzerinde kaydırın.

Şekil 5



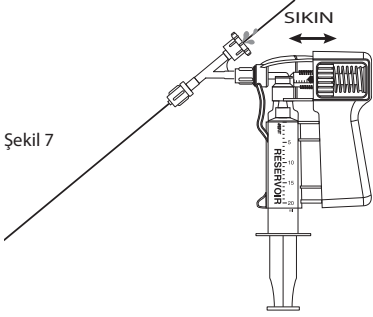
Şekil 6



Bu kez döner adaptör düzeneğini Fountain İnfüzyon Kateteri'ne bağlamayın. Bağlanması halinde hava embolisi oluşabilir ve hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

7. Squirt aktive edilerek heparinize salının 20 ml hazne şırıngasından gelip hemostaz valfinin arka ucundaki kapaktan geçmesi sağlanmalıdır. (Bkz. Şekil 7) Tüm hava tahliye edildiğinde arka uçtaki kapak, oklüzyon telinin proksimal ucuna sıkılmalıdır, böylece tel kapaktan kayacaktır.

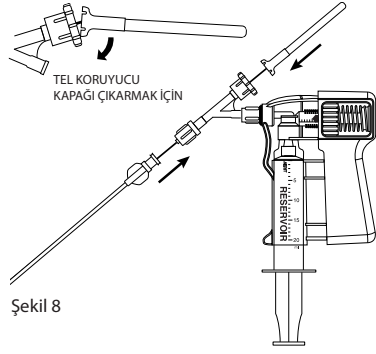
Şekil 7



8. Squirt'i aktive etmeye devam edin. Böylece hemostaz valfinin distal bölümünde sıvı bir menisküs oluşacaktır. Hemostaz valfinin döner adaptörünü Fountain İnfüzyon Kateteri'ndeki luer kilit konnektöre takarak sıvı - sıvı bağlantısını kurulduğundan emin olun. (Bkz. Şekil 8)

Bağlantı tamamlandıktan sonra hemostaz valfinin arka uçtaki kapağını oklüzyon telinin proksimal ucuna takarak sıkın.

Arından tel koruyucu kapak oklüzyon telinin proksimal kısmının üzerine takılabilir ve hemostaz valfinin arka uçtaki kapağına oturtulabilir (Bkz. Şekil 8).

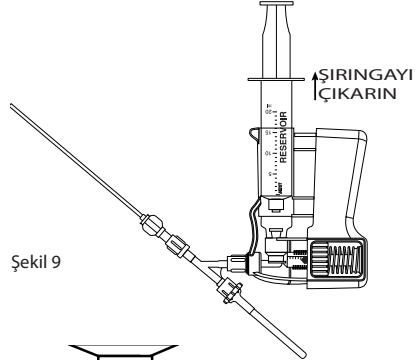


Şekil 8

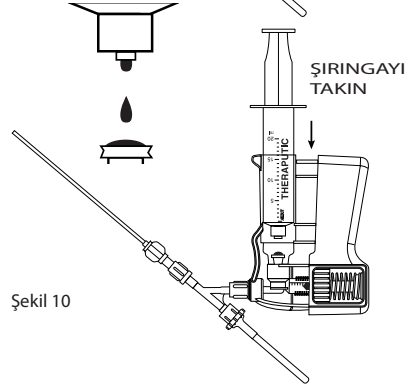
Terapötik Solüsyonla Sistemin Hazırlanması

9. Klinisyen trombolitik ilacı muhafaza etmek isterse Squirt önceki talimatlar doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Squirt'i şırınga aşağı bakana kadar döndürün. (Bkz. Şekil 9) Steril salin ile dolu hazırlama hazne şırıngasını çıkarın. Şırıngaya trombolitik solüsyon doldurun.



Şekil 9



Şekil 10

Trombolitik solüsyon şırıngasını kullanarak trombolitik solüsyondan az bir kısmı Squirt'in dışı luer konnektörüne koyun. Bu şekilde terapötik solüsyondan az miktarda bir menisküs dışı luer konnektörüne geçer. (Bkz. Şekil 10)

Terapötik solüsyon dolu şırıngayı takın. (Bkz. Şekil 10)  
Bağlantının hava geçirmediğinden emin olun. Yanlışlıkla sisteme baloncukların girmesi halinde, tetik çubuğu aktive edilerek sıvı yolunda baloncuk kalmaması sağlanabilir. (Ölü Hacim yaklaşık 0,5 ml'dir.)

10. Squirt'e bastırarak tüm sistemi terapötik solüsyonla hazırlayın. Her kateterin sistem hazırlama hacmi yaklaşık olarak şöyledir:

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

**Uyarı:** İnfüze edilecek tüm terapötik ajanlar üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

### İnfüzyon Tedavisinin Uygulanması

11. Squirt'ten çıkan strok hacmi koldaki kertikli başlık döndürülerek 0 – 1 ml sıvıdan itibaren ayarlanabilir. Squirt'i Sherlock konnektörü kullanıcıya dönük olmayacak şekilde tutarken strok hacmini düşürmek için başlığı saat yönünde döndürün. Başlığı saat yönünün tersine döndürmek cihazın strok hacmini artıracaktır. (Bkz. Şekil 11) Piston ucunu, piston halkasını Squirt'teki derecelendirme işaretlerine hizalayarak her strok ile infüze edilecek sıvı miktarına ayarlayın. Dozaj ayarlandıktan sonra tetiğin aktive edilmesinin ardından aktivasyon tetiği tamamen her çekilişinde aynı miktarda sıvının çıkmasını sağlayacaktır.

Terapötik solüsyonu infüze etmek için Squirt'e gerekli şekilde basın. Bu prosedür hekimin belirlediği şekilde tedavi süresince tekrar edilmelidir.

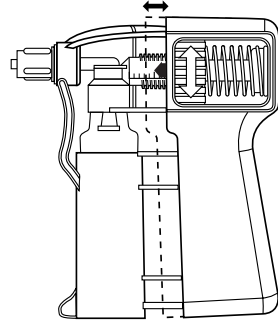
### Hazne Torbası veya Şişesi ile Kullanma Talimatları

Hortum konnektörünü Squirt'in altında bulunan dışı luer ataşmanına takın. Sisteme hava girmemesi için bağlantının hava sızdırmadığından emin olun. Squirt'i dik konumda tutarak, Squirt Sistemini yukarıda sıralanan hazırlama talimatları doğrultusunda hazırlayın. Squirt'i Sherlock konnektörü yukarı bakacak şekilde döndürün. Tetik çubuğunu sıvı yolunda hava kabarcığı kalmayana kadar tekrar tekrar aktive edin. Bunun için Squirt'e bir hemostat veya benzeri bir cihazla hafifçe vurulabilir. Cihaz artık Fountain İnfüzyon Kateteri'ne sıvı enjekte etmeye hazırdır. (Bkz. Şekil 12) Dikkat: Farkında olmadan hava enjekte edilmemesi için hazne torbası veya şişesindeki sıvı düzeyinin sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

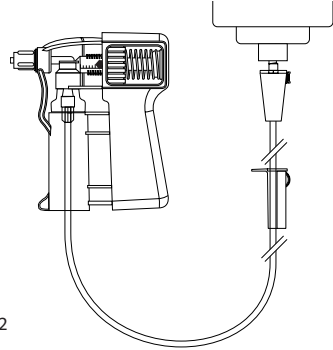
### İ.V. Pompası İnfüzyon Talimatları

Fountain İnfüzyon Kateteri ve hemostaz valfini daha önceki talimatlarda belirtilen şekilde doldurarak hazırlayın. Kateteri, hemostaz valfini ve oklüzyon telini daha önce anlatıldığı şekilde yerleştirin. Oklüzyon teli ve kateter daima floroskopi kılavuzluğunda yerleştirilmelidir.

Doldurarak hazırladığınız hemostaz valfini üreticinin talimatlarına göre doldurularak hazırlanmış İ.V. hattına takın. Bağlantının hava geçirmediğinden emin olun. Not: Kullanılan İ.V. infüzyon pompasında "oklüzyon alarm basıncı limiti" 10 psi veya 517 mmHg'ye ayarlanmış olmalıdır.



Şekil 11



Şekil 12

# ИНFUЗИОННАЯ СИСТЕМА С СИСТЕМОЙ ПОДАЧИ ЖИДКОСТИ SQUIRT™ (РАЗМЕР 5 ПО ФРАНЦУЗСКОЙ ШКАЛЕ)

## Назначение изделия

### A. Показания

Инфузионная система Fountain с системой подачи жидкости Squirt предназначена для проведения инфузий растворов различных лекарственных средств в периферическую сосудистую систему пациента.

### B. Противопоказания

Инфузионная система Fountain с системой подачи жидкости Squirt противопоказана к применению в коронарной сосудистой системе.

Инфузионная система Fountain с системой подачи жидкости Squirt противопоказана к применению во время магнитно-резонансной томографии.

### C. Предостережения

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

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

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

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

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

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

### D. Предупреждение

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

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

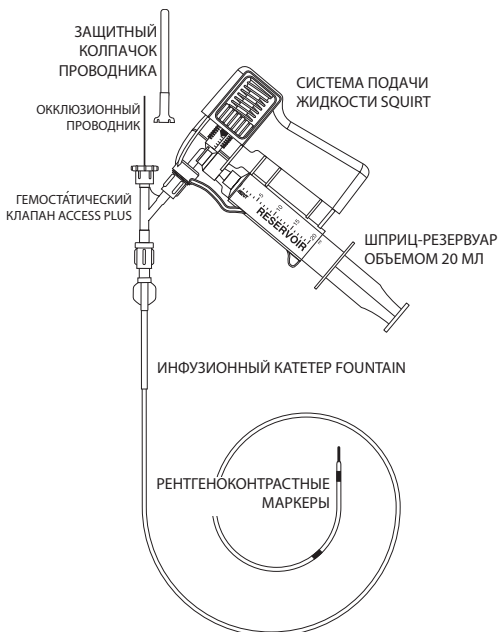
Перед применением убедитесь в надежности всех соединений. Не затягивайте соединения слишком сильно, поскольку применение избыточной силы может привести к повреждению изделия.

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

Данное устройство предназначено только для одноразового использования.

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

Хранить в прохладном сухом месте.



## Описание устройства

Инфузионная система Fountain с системой подачи жидкости Squirt состоит из следующих компонентов:

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

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

1 (один) гемостатический клапан Access Plus

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

1 (одна) система подачи жидкости Squirt

1 (один) защитный колпачок проводника

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

Указания по применению

### Промывание системы и удаление пузырьков воздуха из системы

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

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

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

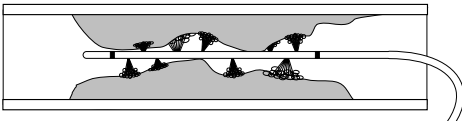


Рис. 1

3. Извлеките установочный проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма и расположите окклюзионный проводник таким образом, чтобы дистальный конец катетера был перекрыт проволочным проводником (см. рис. 2).

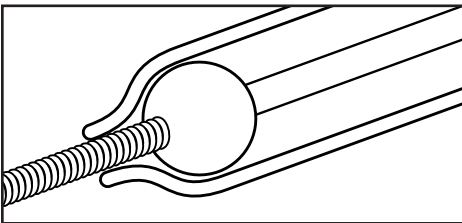


Рис. 2

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

4. Шприц-резервуар объемом 20 мл наполняют гепаринизированным физиологическим раствором, и из него удаляют пузырьки воздуха в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения. Для этого можно постучать по шприцу кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом.

Подсоедините шприц-резервуар к системе подачи жидкости Squirt (см. рис. 3). Убедитесь в герметичности соединения шприца. [При использовании шприца с вращающимся адаптером необходимо затянуть вращающуюся часть шприца вручную.]

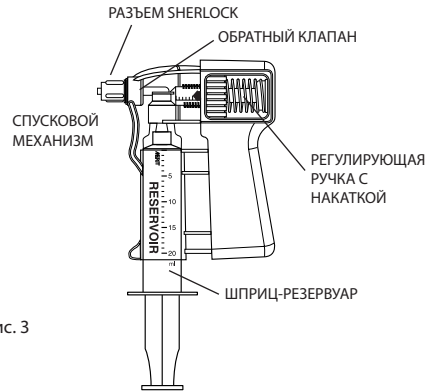


Рис. 3

Удерживая систему подачи жидкости Squirt в вертикальном положении, несколько раз нажмите на спусковой механизм до тех пор, пока все пузырьки воздуха не выйдут из зоны обратного клапана системы Squirt (см. рис. 3). Для этого можно постучать по линии тока жидкости системы Squirt кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом. [Примечание. Медицинский работник должен подсоединить небольшой отрезок трубки при наличии беспокойства по поводу вытекания капель жидкости из системы Squirt во время процедуры подготовки.]

Поверните систему Squirt таким образом, чтобы разъем Sherlock был направлен вверх. Нажимайте на спусковой механизм до тех пор, пока все пузырьки воздуха по линии тока жидкости не будут удалены (см. рис. 4). Для этого можно постучать по устройству кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом. Возможно, этот шаг потребует повторить несколько раз для полного удаления пузырьков воздуха из системы.

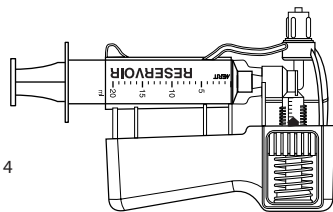


Рис. 4

5. Подсоедините систему Squirt к гемостатическому клапану, как показано на рис. 5. Подготовьте гемостатический клапан, поместив большой палец руки в перчатке поверх вращающегося адаптера, располагающегося на гемостатическом клапане, одновременно приводя в действие систему Squirt. При этом физиологический раствор начнет поступать из заднего колпачка гемостатического клапана. Закройте задний колпачок, повернув его по часовой стрелке (см. рис. 6). Продолжайте нажимать на спусковой механизм системы Squirt для удаления пузырьков воздуха из дистального сегмента гемостатического клапана.

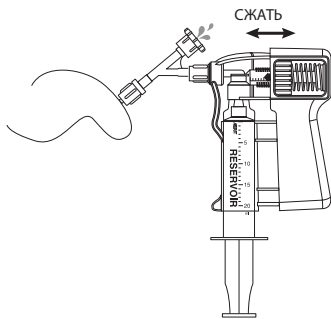


Рис. 5

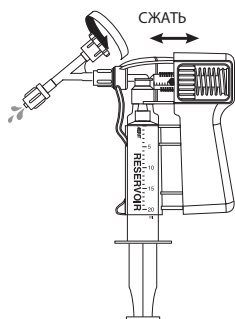


Рис. 6

6. Удерживая гемостатический клапан в горизонтальном положении, ослабьте задний колпачок на гемостатическом клапане и скользящим движением переместите его на проксимальный конец соответствующего окклюзионного проводника.

Не подсоединяйте вращающийся адаптер в сборе к инфузионному катетеру Fountain на данном этапе. Если подсоединить его сейчас, может возникнуть воздушная эмболия и стать причиной травмы или смерти пациента.

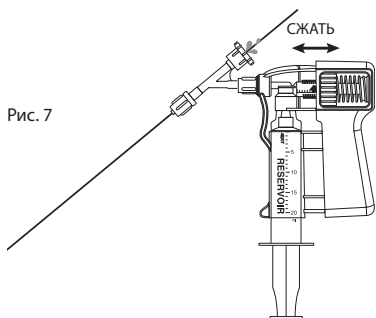


Рис. 7

7. Следует нажать на спусковой механизм системы Squirt, чтобы гепаринизированный физиологический раствор из шприца-резервуара объемом 20 мл стал поступать через задний колпачок гемостатического клапана (см. рис. 7). Когда весь воздух будет вытеснен, следует затянуть задний колпачок на проксимальном конце окклюзионного проводника так, чтобы, через него мог проходить проводник.

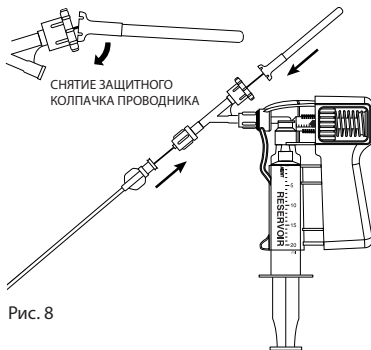


Рис. 8

8. Продолжайте надавливать на спусковой механизм системы Squirt. Это обеспечит расположение мениска жидкости в дистальном сегменте гемостатического клапана. Подсоедините вращающийся адаптер гемостатического клапана к люэровскому разьему на инфузионном катетере Fountain, убедившись в наличии соединения жидкость-жидкость (см. рис. 8).

Когда соединение будет установлено, затяните задний колпачок гемостатического клапана на проксимальном конце окклюзионного проводника.

Защитный колпачок проводника затем может быть установлен на проксимальную часть окклюзионного проводника и закреплен в заднем колпачке гемостатического клапана (см. рис. 8).

### Предварительное заполнение системы раствором лекарственного средства

9. Если медицинский работник хочет сохранить тромболитический препарат, следует подготовить систему Squirt в соответствии с указаниями выше.

Поворачивайте систему Squirt до тех пор, пока шприц не будет направлен вниз (см. рис. 9). Отсоедините шприц-резервуар для предварительного заполнения системы со стерильным физиологическим раствором. Заполните шприц раствором тромболитического средства.

Используя шприц с раствором тромболитического средства, поместите небольшое количество раствора тромболитического средства в канюлю Люэра системы Squirt. В результате небольшой мениск раствора лекарственного средства окажется на канюле Люэра (см. рис. 10).

Присоедините шприц, заполненный раствором лекарственного средства (см. рис. 10). Убедитесь в герметичности соединения. При случайном попадании пузырьков в систему следует нажимать на спусковое устройство до тех пор, пока все пузырьки воздуха по линии тока жидкости не будут удалены. (Объем мертвого пространства составляет приблизительно 0,5 мл.)

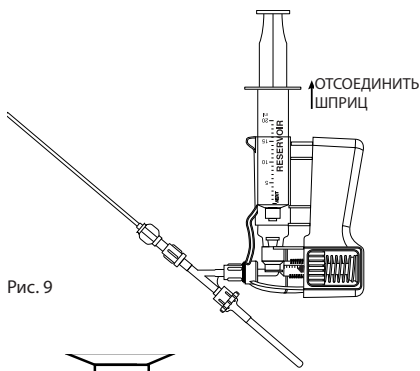


Рис. 9

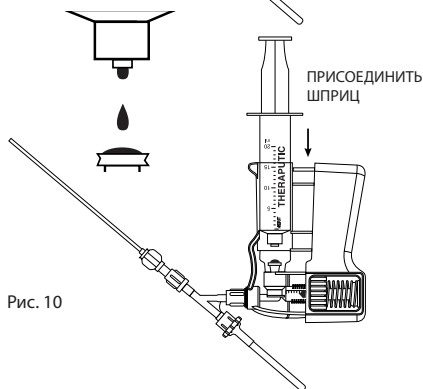


Рис. 10

10. Заполните всю систему раствором лекарственного средства, активируя систему Squirt. Ниже представлены приблизительные объемы раствора, необходимого для предварительного заполнения системы, для каждого катетера:

- Катетер длиной 45 см — 1,0 мл
- Катетер длиной 90 см — 1,5 мл
- Катетер длиной 135 см — 2,0 мл

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

### Проведение инфузионной терапии

11. Объем выброса из системы Squirt можно отрегулировать от 0 до 1 мл жидкости поворачиванием ручки с накаткой, расположенной на рукоятке. Удерживая систему Squirt так, чтобы разъем Sherlock был направлен в сторону от пользователя, поверните ручку по часовой стрелке для уменьшения объема выброса. При поворачивании ручки против часовой стрелки объем выброса устройства будет увеличиваться (см. рис. 11). Отрегулируйте наконечник поршня в соответствии с количеством жидкости, вливаемой при каждом выбросе, установив кольцо поршня вровень с градуирующими отметками на корпусе системы Squirt. После одного нажатия на спусковой механизм доза будет установлена, и система будет доставлять одинаковое количество жидкости при каждом полном нажатии на спусковой механизм.

Для вливания раствора лекарственного средства нажмите на спусковой механизм системы Squirt до необходимого уровня. Данную процедуру следует повторять на протяжении всего сеанса терапии согласно указаниям врача.

### Указания по применению с мешком- или флаконом-резервуаром

Подсоедините разъем трубки к канюле Люэра, расположенной на нижней части системы Squirt. Убедитесь в герметичности соединения во избежание попадания воздуха в систему. Удерживая систему Squirt в вертикальном положении, заполните систему Squirt аналогично указаниям по предварительному заполнению, приведенным выше. Поверните систему Squirt таким образом, чтобы разъем Sherlock был направлен вверх. Несколько раз нажмите на спусковой механизм, пока весь воздух по линии тока жидкости не будет удален. Для этого можно постучать по системе Squirt кровостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом. Теперь устройство готово к впрыскиванию жидкости в инфузионный катетер Fountain (см. рис. 12). Предостережение. Убедитесь, что уровень жидкости в мешке- или флаконе-резервуаре постоянно находится под наблюдением во избежание случайного введения воздуха в систему.

### Указания по применению помпы для внутривенных вливаний

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

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

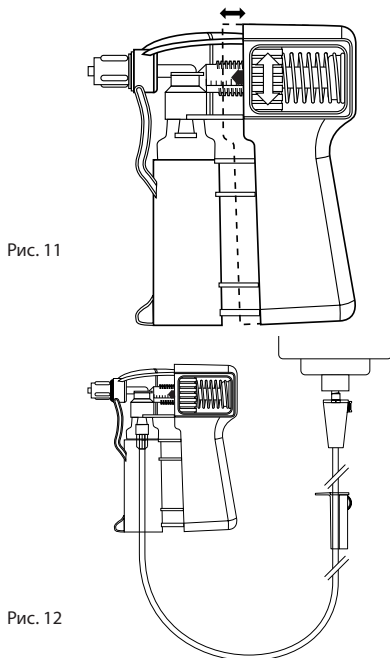


Рис. 11

Рис. 12

# SYSTEM INFUZYJNY 5 FR Z DOZOWNIKIEM SQUIRT™

## Przeznaczenie

### A. Wskazania

System infuzyjny Fountain z dozownikiem Squirt jest przeznaczony do podawania różnych roztworów leczniczych we wlewie do obwodowych naczyń krwionośnych pacjenta.

### B. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu infuzyjnego Fountain z dozownikiem Squirt w obrębie wieńcowych naczyń krwionośnych jest przeciwwskazane.

Stosowanie systemu infuzyjnego Fountain z dozownikiem Squirt w trakcie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane.

### C. Przestrogi

Systemu infuzyjnego Fountain nie wolno używać z iniektorem elektrycznym. Może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub zastawki hemostatycznej.

Nie podawać wlewu za pomocą systemu infuzyjnego Fountain, jeśli nie założono okludera firmy Merit. Niezastosowanie okludera firmy Merit doprowadzi do wlewu większości roztworu leczniczego wyłącznie przez końcową część cewnika, a nie przez porty boczne.

Nie wykonywać wlewu za pomocą systemu infuzyjnego Fountain z założonym okluderem firmy innej niż Merit. Zastosowanie standardowego przewodnika lub okludera innego producenta może doprowadzić do potencjalnego uszkodzenia cewnika i/lub wystąpienia urazu u pacjenta.

System infuzyjny Fountain z dozownikiem Squirt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, posiadających szczegółową wiedzę w zakresie terapii infuzyjnych i związanych z nimi potencjalnych powikłań.

Elementów systemu nie wolno zastępować częściami wytwarzanymi przez innych producentów. Elementów systemu nie wolno modyfikować. Firma Merit Medical nie może zagwarantować prawidłowego działania elementów wytwarzanych przez innych producentów. Z niniejszym cewnikiem infuzyjnym Fountain wolno używać wyłącznie zastawki hemostatycznej Access Plus™ firmy Merit.

Wprowadzając cewnik infuzyjny Fountain przez przeszczep syntetyczny, należy użyć koszulki wprowadzającej. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia cewnika infuzyjnego.

### D. Ostrzeżenie

Przewodnika nie wolno wprowadzać ani wycofywać po wystąpieniu oporu. Wprowadzanie przewodnika po wystąpieniu oporu mogłoby doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub przewodnika. Przyczynę wystąpienia oporu należy ustalić metodą fluoroskopową.

Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta wszystkie elementy należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia powietrza. Jeśli powietrze nie zostanie usunięte, może dojść do wystąpienia powikłań. Prawidłowe umieszczenie przewodnika, cewnika i okludera

należy potwierdzić metodą fluoroskopową. Pominiecie kontroli fluoroskopowej mogłoby doprowadzić do nieprawidłowego wprowadzenia systemu oraz wystąpienia obrażeń lub zgonu pacjenta.

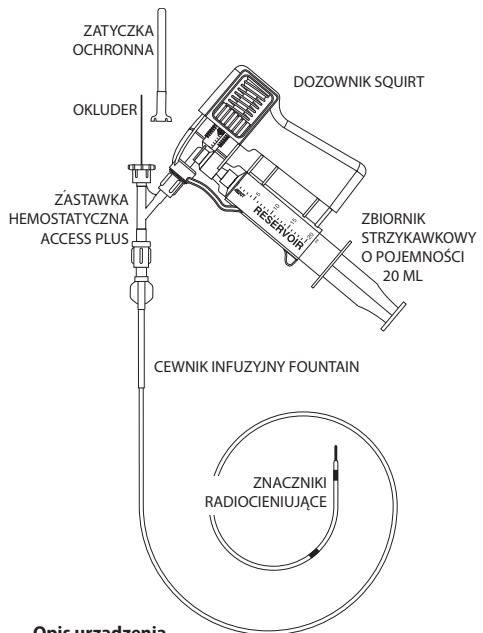
Przed użyciem należy upewnić się, czy wszystkie połączenia są szczelne. Nie dokręcać nadmiernie, ponieważ zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

Wszystkie środki lecznicze, które mają zostać podane we wlewie, muszą być stosowane zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.



## Opis urządzenia

W skład systemu infuzyjnego Fountain z dozownikiem Squirt wchodzi następujące elementy:

Jeden (1) cewnik infuzyjny Fountain z otworami infuzyjnymi w części dystalnej.

Jeden (1) okluder, zamykający dystalny koniec cewnika infuzyjnego Fountain.

Jedna (1) zastawka hemostatyczna Access Plus

Jeden (1) zbiornik strzykawkowy Medallion® o pojemności 20 ml

Jeden (1) dozownik Squirt

Jedna (1) zatyczka ochronna

Wymienione wyżej elementy mogą być zapakowane na jednej tacce lub osobno.

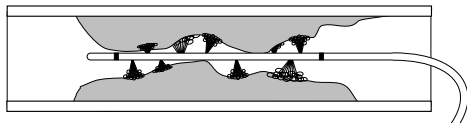
## Instrukcja obsługi

### Przełukiwanie i usuwanie powietrza z systemu

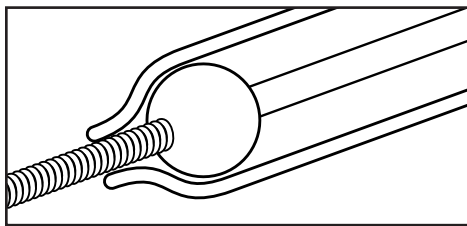
1. Cewnik infuzyjny Fountain należy przełukać jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia powietrza.

Ostrzeżenie: jeśli przed wprowadzeniem systemu do ciała pacjenta nie zostaną usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza, może dojść do wystąpienia powikłań.

2. Pod kontrolą fluoroskopową i zgodnie ze standardowym protokołem szpitala umieścić cewnik infuzyjny Fountain we właściwym położeniu. Cewnik infuzyjny Fountain wprowadza się z zastosowaniem standardowej koszulki wprowadzającej 5F i po przewodniku 0,035" (0,89 mm). Dwa radiocieniujące znaczniki na cewniku infuzyjnym Fountain wskazują odcinek infuzyjny, w którym znajdują się otwory boczne (patrz: Rysunek 1).



3. Usunąć przewodnik 0,035" i ustawić okluder w taki sposób, aby blokował on także dystalną końcówkę cewnika (patrz: Rysunek 2).

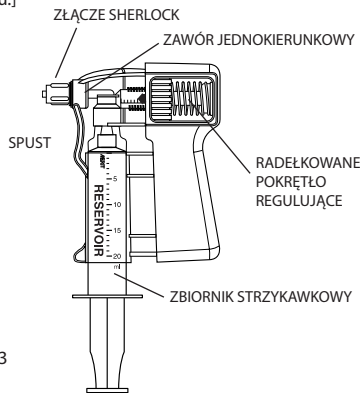


Ostrzeżenie: przewodnika nie wolno wprowadzać ani wycofywać po wystąpieniu oporu. Wprowadzanie przewodnika po wystąpieniu oporu mogłoby doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub przewodnika. Przyczynę wystąpienia oporu należy ustalić metodą fluoroskopową. Wykonać czynności niezbędne do usunięcia problemu.

4. Zbiornik strzykawkowy o pojemności 20 ml napelnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i odpowietrzyć zgodnie ze standardowym protokołem szpitala. Można to zrobić, stukając w strzykawkę za pomocą kleszczyków hemostaticznych lub podobnego urządzenia.

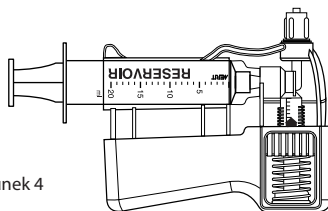
Zamocować zbiornik strzykawkowy do dozownika Squirt (patrz: Rysunek 3). Upewnić się, że połączenie strzykawki jest gąsoszczelne. [W przypadku korzystania ze strzykawki z obrotowym adapterem element ten należy dokręcić ręcznie.]

Przytrzymując dozownik Squirt w pionie, wciskać spust do momentu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z rejonu zaworu jednokierunkowego dozownika Squirt (patrz: Rysunek 3). W dozownik Squirt można postukać za pomocą kleszczyków hemostaticznych lub podobnego urządzenia. [Uwaga: w razie obaw o możliwość wycieku płynu na końcu dozownika Squirt w trakcie procesu zalewania lekarz powinien założyć niewielki odcinek przewodu.]



Rysunek 3

Dozownik Squirt obrócić tak, aby złącze Sherlock było skierowane do góry. Wciskać spust do momentu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z przewodu wyprowadzającego płyn (patrz: Rysunek 4). W dozownik Squirt można postukać za pomocą kleszczyków hemostaticznych lub podobnego urządzenia. W celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z systemu konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.



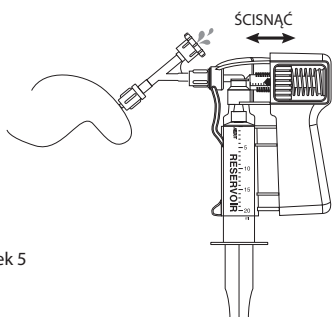
Rysunek 4

5. Dozownik Squirt zamocować do zastawki hemostaticznej, jak pokazano na Rysunku 5. Zalać zastawkę hemostaticzną, umieszczając kciuk w rękawiczce nad obrotowym adapterem znajdującym się na zastawce hemostaticznej i uruchamiając dozownik Squirt. Spowoduje to wypływ soli fizjologicznej z zatyczki na dystalnym końcu zastawki hemostaticznej. Zamknąć zatyczkę dystalną, obracając w prawo (patrz: Rysunek 6). Kontynuować uruchamianie dozownika Squirt w celu usunięcia powietrza z dystalnego odcinka zastawki hemostaticznej.

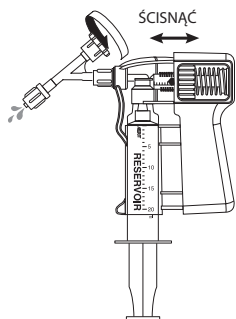
6. Przytrzymując zastawkę hemostaticzną poziomo, poluzować dystalną zatyczkę zastawki hemostaticznej i zsunąć ją proksymalnym końcem okludera.

W tym momencie nie należy podłączać obrotowego adaptera do cewnika infuzyjnego Fountain. Jego podłączenie mogłoby doprowadzić do wystąpienia zatoru powietrznego, który z kolei może doprowadzić do wystąpienia urazu lub zgonu pacjenta.



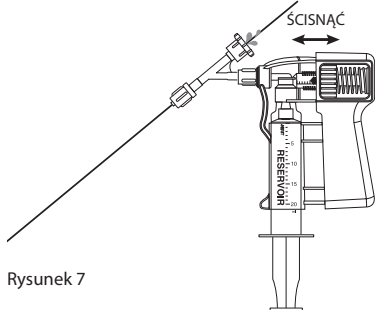


Rysunek 5



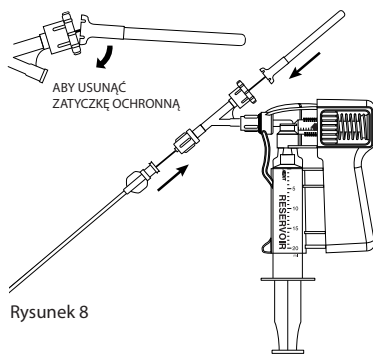
Rysunek 6

7. Dozownik Squirt należy uruchamiać, aby heparynizowany roztwór soli fizjologicznej ze zbiornika strzykawkowego o pojemności 20 ml wypłynął przez dystalną zatyczkę zastawki hemostatycznej (patrz: Rysunek 7). Po usunięciu powietrza w całości dystalną zatyczkę należy dokręcić do proksymalnego końca okludera w taki sposób, aby nadal możliwe było wsunięcie okludera przez tę zatyczkę.



Rysunek 7

8. Kontynuować uruchamianie dozownika Squirt. Spowoduje to, że menisk płynu będzie znajdował się w dystalnym odcinku zastawki hemostatycznej. Obrótowy adapter zastawki hemostatycznej zamocować do złącza luer lock znajdującego się na cewniku infuzyjnym Fountain, upewniając się, że uzyskano połączenie płyn-płyn (patrz: Rysunek 8).



Rysunek 8

Po uzyskaniu połączenia dokręcić dystalną zatyczkę zastawki hemostatycznej do proksymalnego końca okludera.

Zatyczkę ochronną można wówczas umieścić na proksymalnej części okludera i wcisnąć na dystalną zatyczkę zastawki hemostatycznej (patrz: Rysunek 8).

### Zalewanie systemu roztworem leczniczym

9. Jeśli lekarz chce oszczędzić lek trombolityczny, dozownik Squirt należy zalać zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Obracać dozownik Squirt do momentu, kiedy strzykawka będzie skierowana w dół (patrz: Rysunek 9). Usunąć wykorzystywany przy zalewaniu zbiornik strzykawkowy, który napełniony jest jałową solą fizjologiczną. Napełnić strzykawkę roztworem trombolitycznym.

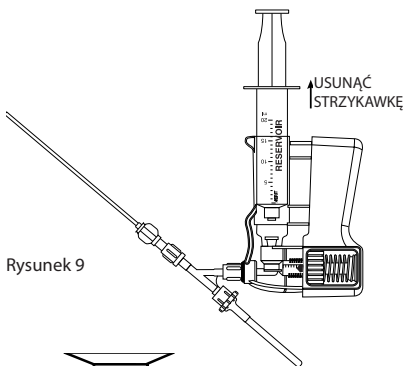
Za pomocą strzykawki napełnionej roztworem trombolitycznym umieścić jego niewielką ilość w żeńskim złączu luer dozownika Squirt. Spowoduje to utworzenie niewielkiego menisku roztworu terapeutycznego na żeńskim złączu luer (patrz: Rysunek 10).

Podłączyć strzykawkę zawierającą roztwór leczniczy (patrz: Rysunek 10). Upewnić się, że połączenie jest gazoszczelne. Jeśli do systemu przedostaną się przypadkiem pęcherzyki powietrza, można usunąć je wciskając spust do momentu usunięcia całego powietrza z przewodu wyprowadzającego płyn. (Objętość martwa wynosi około 0,5 ml.)

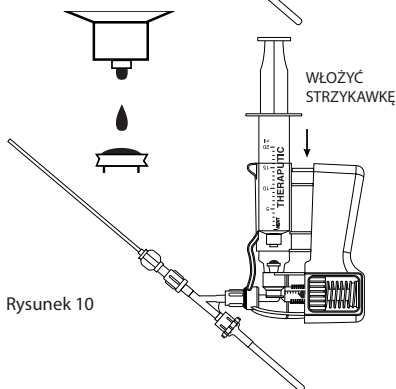
10. Zalać cały system roztworem leczniczym, naciskając dozownik Squirt. Przybliżone objętości zalewania dla poszczególnych cewników są następujące:

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

**Ostrzeżenie:** wszystkie środki lecznicze, które mają zostać podane we wlewie, muszą być stosowane zgodnie z instrukcją obsługi producenta.



Rysunek 9



Rysunek 10

## Terapia infuzyjna

11. Objętość wyrzutową dozownika Squirt można ustawić w zakresie od 0 do 1 ml płynu, obracając radełkowane pokrętko znajdujące się na uchwycie. Przytrzymując dozownik Squirt ze złączem Sherlock w kierunku od użytkownika, obrócić pokrętko w prawo, aby zmniejszyć objętość wyrzutową. Obrócenie pokrętki w lewo spowoduje zwiększenie objętości wyrzutowej urządzenia (patrz: Rysunek 11). Dostosować końcówkę tłoka do ilości płynu, jaka może zostać podana we wlewie przy każdym wyrzucie, wyrównując pierścien tłoka ze znacznikiem na cylindrze dozownika Squirt. Po jednokrotnym wciśnięciu spustu dawka zostaje ustawiona. Urządzenie będzie podawać tą samą ilość płynu po każdym użyciu spustu.

Aby podać roztwór leczniczy we wlewie, należy według potrzeb wcisnąć dozownik Squirt. Procedurę tę należy powtarzać w trakcie leczenia według zaleceń lekarza.

## Instrukcja dotycząca stosowania z workiem lub butelką

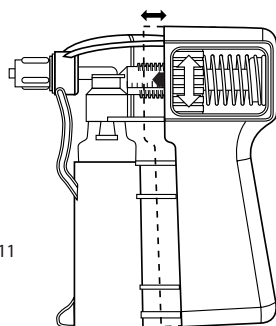
Zamocować złącze przewodu do żeńskiego mocowania luer znajdującego się od spodu dozownika Squirt. Upewnić się, że połączenie jest gazoszczelne, aby powietrze nie mogło przedostać się do systemu. Przytrzymując dozownik Squirt pionowo, zalać system Squirt jak opisano powyżej. Dozownik Squirt obrócić tak, aby złącze Sherlock było skierowane do góry. Wcisnąć spust do momentu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z przewodu wyprowadzającego płyn. Można to zrobić, stukając w strzykawkę za pomocą kleszczyków hemostatycznych lub podobnego urządzenia. Urządzenie jest teraz gotowe do wstrzyknięcia płynu do cewnika infuzyjnego Fountain (patrz: Rysunek 12).

Przeostoga: należy upewnić się, że poziom płynu w worku lub butelce jest stale monitorowany, aby mieć pewność, że nie dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia powietrza.

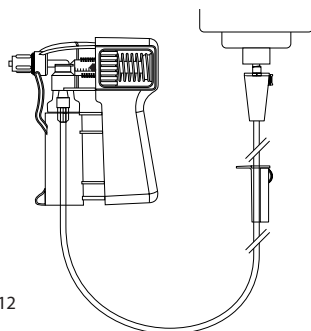
## Instrukcje dotyczące pompy infuzyjnej

Zalać cewnik infuzyjny Fountain i zastawkę hemostatyczną, jak opisano powyżej. Umieścić cewnik, zastawkę hemostatyczną i okluder, jak opisano powyżej. Okluder i cewnik należy zawsze wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową.

Zalaną zastawkę hemostatyczną zamocować do linii dożylniej zalanej zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Upewnić się, że wszystkie połączenia są gazoszczelne. Uwaga: limit ciśnienia alarmu niedrożności w używanej pompie infuzyjnej należy ustawić na poziomie 10 psi lub 517 mm Hg.



Rysunek 11



Rysunek 12

# INFUZNÍ SYSTÉM 5 FR S PISTOLÍ SQUIRT™

## Určené použití výrobku

### A. Indikace

Infuzní systém Fountain s pistolí Squirt je určený k použití při podávání infuzí různých terapeutických roztoků do periferního cévního řečiště pacienta.

### B. Kontraindikace

Infuzní systém Fountain s pistolí Squirt je kontraindikován pro použití v koronárním cévním řečišti.

Infuzní systém Fountain s pistolí Squirt je kontraindikován pro použití při vyšetření magnetickou rezonancí.

### C. Upozornění

Infuzní systém Fountain nepoužívejte s tlakovým injektorem. Mohlo by dojít k poškození katetru nebo hemostatického ventilu.

Infuzi roztoku přes infuzní systém Fountain nepodávejte, pokud není zaveden drát pro okluzi Merit. Pokud drát pro okluzi Merit není zaveden, infuze většiny terapeutického roztoku bude vytékat pouze z jednoho konce katetru, nikoli přes postranní porty.

Infuzní katetr Fountain nepoužívejte pro infuzi s jiným drátem než drátem pro okluzi Merit. Použití standardního vodícího drátu nebo drátu pro okluzi jiného výrobce může způsobit poškození katetru nebo poranění pacienta.

Infuzní systém Fountain s pistolí Squirt smějí používat pouze lékaři důkladně obeznámení s infuzními terapiemi a s nimi spojenými komplikacemi.

Komponenty systému neupravujte ani nenahrazujte za komponenty vyrobené jiným výrobcem. Společnost Merit Medical nemůže zaručit správnou funkci komponent jiného výrobce. S infuzním katetrem Fountain používejte pouze hemostatický ventil Merit Access Plus™.

Při zavádění infuzního katetru Fountain skrz syntetický graft je třeba použít zaváděcí sheath. Bez použití zaváděcího sheathu může dojít k poškození infuzního katetru.

### D. Varování

Vodící drát se nikdy nesmí zasunovat ani vytahovat, jestliže narazíte na odpor. Pokud se vodící drát zasunuje proti odporu, může dojít k poranění cévy nebo poškození drátu. Příčinu odporu zjistíte pomocí skioskopie.

Všechny komponenty musí být před zavedením do těla pacienta dostatečně propláchnuty heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se z nich odstranil vzduch. Pokud vzduch nebude odstraněn, může dojít ke komplikacím. Správné umístění vodícího drátu, katetru a drátu pro okluzi se musí ověřit skioskopicky. V opačném případě může dojít k nesprávnému umístění a následnému poranění nebo úmrtí pacienta.

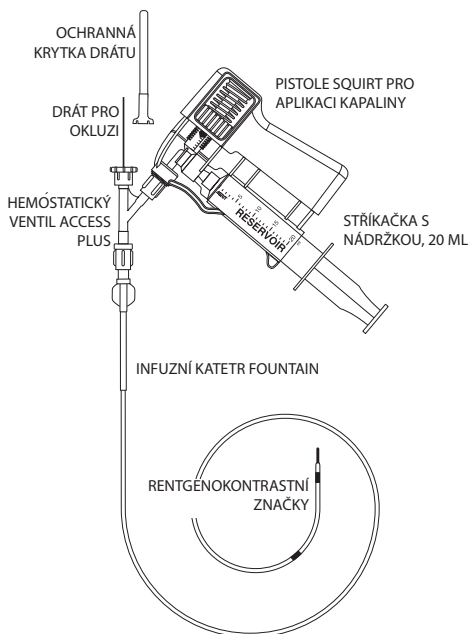
Před použitím se ujistěte, že jsou všechny spoje pevné. Neutahujte nadměrně, protože použití nadměrné síly může výrobek poškodit.

Všechna terapeutická agens použitá pro infuzi se musí používat podle návodu k použití dodaného jejich výrobcem.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Skladujte v suchu a chladu.



## Popis prostředku

Infuzní systém Fountain s pistolí Squirt sestává z následujících komponent:

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

Jeden (1) drát pro okluzi, který ucpe distální konec infuzního katetru Fountain.

Jeden (1) hemostatický ventil Access Plus

Jedna (1) stříkačka s nádržkou Medallion®, 20 ml

Jedna (1) pistole Squirt pro aplikaci kapaliny

Jedna (1) ochranná krytka drátu

Výše uvedené součásti mohou být zabaleny v jednom táčku, nebo mohou být baleny samostatně.

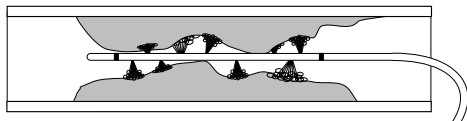
## Návod k použití

### Propláchnutí systému a odstranění bublinek

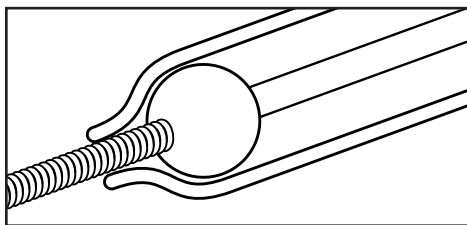
1. Infuzní katetr Fountain propláchněte sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se z něj odstranil všechny vzduch.

**Varování:** Pokud před zavedením katetru do těla pacienta nebude odstraněn vzduch, může dojít ke komplikacím.

2. Pod skiaskopickým naváděním a při dodržení standardního protokolu nemocnice zaveďte infuzní katetr Fountain do požadované polohy. Infuzní katetr Fountain projde standardním zaváděcím sheathem 5 F a po vodičím drátu 0,035 palce (0,89 mm). Dva rentgenokontrastní značící pružky na infuzním katetru Fountain označují infuzní segment, kde dochází k infuzi postranními otvory (viz obrázek 1).



3. Odstraňte umístovací vodič drát 0,035 palce (0,89 mm) a umístěte drát pro okluzi tak, aby vodič drát ucpal distální hrot katetru. (viz obrázek 2).

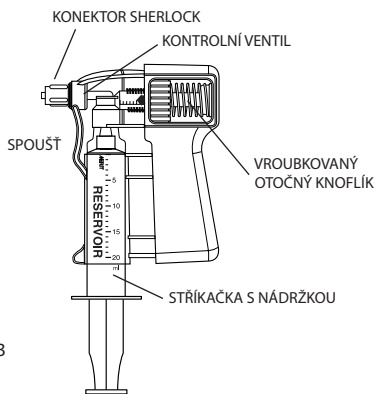


**Varování:** Vodič drát se nikdy nesmí zasunovat ani vytahovat, jestliže narazíte na odpor. Pokud se vodič drát zasunuje proti odporu, může dojít k poranění cévy nebo poškození drátu. Příčinu odporu zjistěte pomocí skiaskopie. Proveďte nápravné kroky k odstranění problému.

4. Podle standardního protokolu nemocnice naplňte 20ml stříkačku s nádržkou heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstraňte bublinky. To může zahrnovat poklepání na stříkačku hemostatem nebo podobným zařízením.

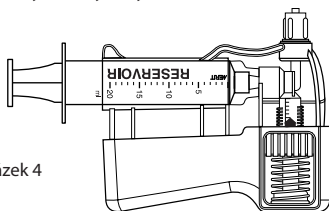
K pistoli Squirt připojte stříkačku s nádržkou (viz obrázek 3). Ujistěte se, že připojení stříkačky je vzduchotěsné. [Pokud používáte stříkačku s otočným adaptérem, otočný prvek stříkačky je třeba utáhnout ručně.]

Pistoli Squirt udržujte ve vísle poloze a opakovaně aktivujte spoušť, až odstraníte všechny vzduchové bubliny z oblasti kontrolního ventilu pistole Squirt (viz obrázek 3). To může zahrnovat poklepání na stříkačku hemostatem nebo podobným zařízením. [Poznámka: Pokud z konce pistole Squirt v průběhu procesu plnění vytéká kapalina, může k němu klinický pracovník připojit malý kousek hadičky.]



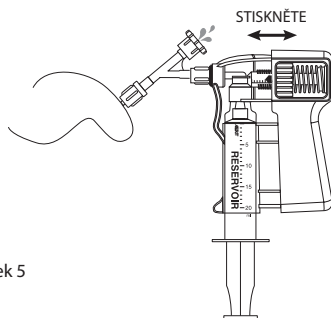
Obrázek 3

Otočte pistoli Squirt tak, aby konektor Sherlock směřoval nahoru. Aktivujte spoušť, až odstraníte všechny vzduchové bubliny z cesty kapaliny (viz obrázek 4). To může zahrnovat poklepání hemostatem nebo podobným zařízením. Tento krok může být nutné několikrát opakovat, aby se zcela odstranily bubliny ze systému.



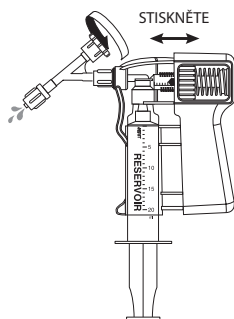
Obrázek 4

5. Pistoli Squirt připojte k hemostatickému ventilu podle obrázku 5. Hemostatický ventil naplňte tak, že palec v ruce položíte na otočný adaptér umístěný na hemostatickém ventilu a současně aktivujete pistoli Squirt. Tím se fyziologický roztok vytlačí ven z krytu hemostatického ventilu na zadním konci. Kryt na zadním konci uzavřete otáčením po směru hodinových ručiček (viz obrázek 6). Pokračujte v aktivaci pistole Squirt, aby se odstranily bubliny z distálního segmentu hemostatického ventilu.



Obrázek 5

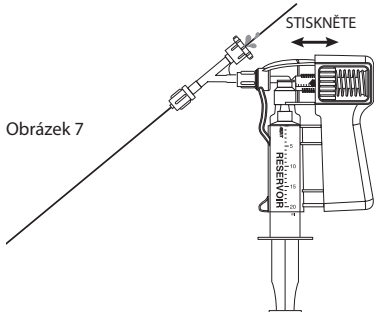
6. Hemostatický ventil udržujte ve vyrovnané poloze, uvolněte krytku na zadním konci hemostatického ventilu a posuňte ji po proximálním konci drátu pro okluzi.



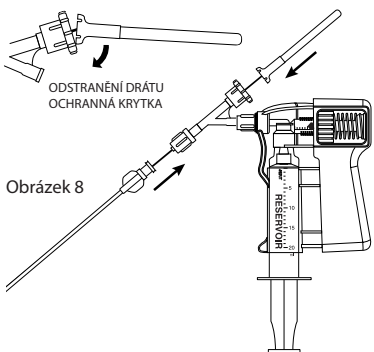
Obrázek 6

V tomto okamžiku nepřipojujte sestavu otočného adaptéru k infuznímu katetru Fountain. Pokud byste ji teď připojili, mohlo by dojít ke vzduchové embolii, která by mohla způsobit poranění nebo smrt pacienta.

7. Pistole Squirt musí být aktivována, aby heparinizovaný fyziologický roztok z 20ml stříkačky s nádržkou prošel skrz krytku zadního konce hemostatického ventilu (viz obrázek 7). Po odstranění veškerého vzduchu utáhněte krytku zadního konce na proximálním konci drátu pro okluzi, aby drát skrz ni klouzal.



Obrázek 7



Obrázek 8

8. Pokračujte v aktivaci pistole Squirt. Tím se zajistí vytvoření kapalinového menisku v distálním segmentu hemostatického ventilu. Připojte otočný adaptér hemostatického ventilu ke konektoru luer lock na infuzním katetru Fountain a ujistěte se, že bylo vytvořeno spojení kapalina-kapalina (viz obrázek 8).

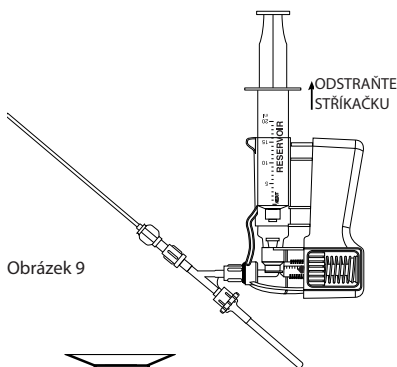
Po připojení utáhněte krytku na zadním konci hemostatického ventilu na proximální konec drátu pro okluzi.

Ochranná krytka drátu se pak může umístit na proximální část drátu pro okluzi a nasadit na krytku na zadním konci hemostatického ventilu (viz obrázek 8).

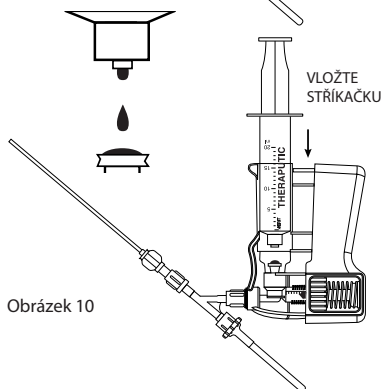
### Naplnění systému terapeutickým roztokem

9. Pokud klinický pracovník chce uchovat trombolytický lék, pistole Squirt se musí naplnit podle výše uvedených pokynů.

Otáčejte pistolí Squirt, až bude stříkačka směřovat dolů (viz obrázek 9). Odstraňte plnicí stříkačku a nádržkou, která je naplněná sterilním fyziologickým roztokem. Naplňte stříkačku trombolytickým roztokem.



Obrázek 9



Obrázek 10

Pomocí stříkačky s trombolytickým roztokem vstříkněte malé množství trombolytického roztoku do ženského konektoru luer pistole Squirt. Tím se na ženském konektoru luer vytvoří malý meniskus terapeutického roztoku (viz obrázek 10).

Připojte stříkačku naplněnou terapeutickým roztokem (viz obrázek 10). Ujistěte se, že připojení stříkačky je vzduchotěsné. Pokud se do systému náhodou dostanou bublinky, mohou se odstranit aktivací pouště, až budou z cesty kapaliny odstraněny všechny vzduchové bubliny. (Objem mrtvého prostoru je asi 0,5 ml).

10. Celý systém naplňte terapeutickým roztokem stlačováním pistole Squirt. Přibližné plnicí objemy katetrů jsou uvedeny níže:

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

**Varování:** Všechna terapeutická agens použitá pro infuzi se musí používat podle návodu k použití dodaného jejich výrobcem.

### Podávání infuze

11. Objem stříku z pistole Squirt se může upravit od 0 - 1 ml kapaliny otočením vroubkovaného knoflíku na rukojeti. Držte pistolí Squirt tak, že konektor Sherlock směřuje pryč od uživatele a otočením knoflíku po směru hodinových ručiček snížíte objem stříku. Otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček zvýšíte objem stříku zařízení (viz obrázek 11). Upravte hrot pístu na množství kapaliny, která bude vstříknuta s každou dávkou tak, že nastavíte kroužek pístu proti odstupňovaným značkám na válci pistole Squirt. Po aktivaci spouště a nastavení dávky bude podáno stejné množství kapaliny při každém úplném stisknutí aktivizační spouště.

Pro podání terapeutického roztoku stiskněte pistolí Squirt podle potřeby. Tento postup opakujte po celou dobu trvání léčby podle pokynů lékaře.

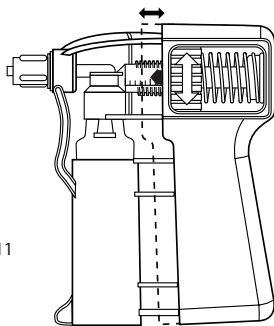
### Návod k použití s vakem nebo lahví

Konektor hadičky připojte k ženské luerové spojení umístěné ve spodní části pistole Squirt. Ujistěte se, že spojení je vzduchotěsné a že se do systému nedostane vzduch. Pistolí Squirt držte ve svislé poloze, její systém naplňte podobně podle pokynů k plnění uvedených výše. Otočte pistolí Squirt tak, aby konektor Sherlock směřoval nahoru. Opakovaně aktivujte spoušť, až odstraníte všechny vzduchové bubliny z cesty kapaliny. To může zahrnovat poklepání na pistolí Squirt hemostatem nebo podobným zařízením. Zařízení je teď připraveno ke vstříknutí kapaliny do infuzního katetru Fountain (viz obrázek 12). Upozornění: Trvale sledujte hladinu kapaliny ve vaku nebo lahvi, aby nedošlo k náhodnému vstříknutí vzduchu.

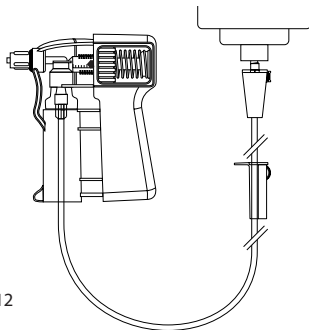
### Pokyny pro infuzi s i.v. pumpou

Naplňte infuzní katetr Fountain a hemostatický ventil podle popisu výše. Katetr, hemostatický ventil a drát pro okluzi umístěte podle popisu uvedeného výše. Drát pro okluzi a katetr se vždy musí zavádět pod skiaskopickou kontrolou.

Připojte naplněný hemostatický ventil k i.v. hadičce, která byla naplněna podle pokynů k použití dodaných výrobcem. Dbejte, aby všechna spojení byla vzduchotěsná. Poznámka: Používaná pumpa pro i.v. infuzi musí mít nastavený tlakový limit okluzního alarmu na 10 psi nebo 517 mm Hg.



Obrázek 11



Obrázek 12

# СИСТЕМА ЗА ВЛИВАНЕ СЪС SQUIRT™ 5 FRENCH

## Предназначение на продукта

### А. Показания

Системата за вливане Fountain със Squirt е предназначена за управление вливането на различни терапевтични разтвори в периферните кръвоносни съдове на пациентите.

### Б. Противопоказания

Системата за вливане Fountain със Squirt е противопоказана за употреба в коронарните кръвоносни съдове.

Системата за вливане Fountain със Squirt е противопоказана за употреба по време на магнитен резонанс.

### В. Внимание

Не използвайте системата за вливане Fountain с автоматичен инжектор. Катетърът или хемостазната клапа може да бъде повреден/а.

Не вливайте разтвор през системата за вливане Fountain без да е поставен на място оклудиращ водач на Merit. Ако не използвате оклудиращ водач на Merit, по-голямата част от терапевтичният разтвор ще се влива само от края на катетъра, а не през страничните портове.

Не вливайте в катетъра за вливане Fountain с друг водач, различен от оклудиращия водач на Merit. Използването на стандартен метален водач или оклудиращ водач на друг производител могат да доведат до възможна повреда в катетъра и/или нараняване на пациента.

Системата за вливане Fountain със Squirt трябва да се използва само от лекари, които имат задълбочени познания за терапиите по вливане и усложненията, свързани с тези терапии по вливане.

Не замествайте или не променяйте никой от компонентите на системата с компонент, произведен от друг производител. Merit Medical не може да гарантира правилното функциониране на компоненти на друг производител. Използвайте само хемостазна клапа Merit Access Plus™ с този катетър за вливане Fountain.

Когато въвеждате катетъра за вливане Fountain през синтетична присадка, трябва да се използва интродюсерна обвивка. Катетъра за вливане може да бъде повреден ако не се използва интродюсерна обвивка.

### Г. Предупреждение

Металният водач никога не трябва да се прокарва или да се изважда срещу съпротивлението. Ако е прокаран метален водач и има съпротивление, това може да причини травма на кръвоносния съд и/или повреждане на водача. Причината за съпротивлението трябва да бъде определена като се използва флуороскопия.

Всички компоненти трябва да бъдат добре промити с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се

обезвъздушат преди въвеждане в тялото. Могат да се появят усложнения ако не е било обезвъздушено. Правилното поставяне на металния водач, катетъра и оклудиращия водач трябва да бъдат проверени чрез флуороскопия. Ако не използвате флуороскопия, това може да доведе до неправилно поставяне, което да доведе до нараняване или смърт на пациента.

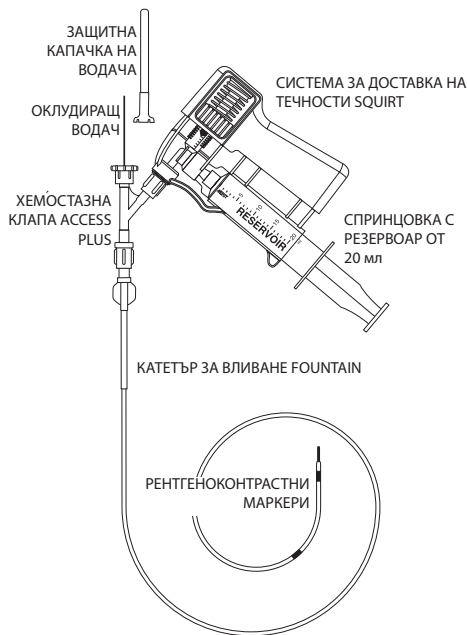
Уверете се, че всички връзки са осигурени преди употреба. Не затягайте прекалено, тъй като прекомерната сила може да повреди продукта.

Всички терапевтични агенти, които ще бъдат влети трябва да се използват според инструкциите за употреба на производителя.

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба.

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде от или по поръчка на лекар.

Да се съхранява на хладно, сухо място.



## Описание на устройството

Системата за вливане Fountain със Squirt се състои от следните компоненти:

Един (1) катетър за вливане Fountain с отвори за вливане в дисталния участък на катетъра.

Един (1) оклудиращ водач, който оклудира дисталния край на катетъра за вливане Fountain.

Една (1) хемостазна клапа Access Plus

Една (1) спринцовка с резервоар Medallion® от 20 мл

Една (1) система за доставка на течности Squirт

Една (1) Защитна капачка на водача

Горепосочените компоненти могат да са опаковани в една табла или поотделно.

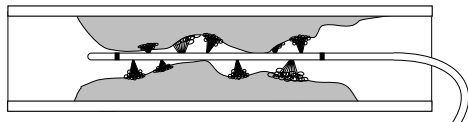
## Инструкции за употреба

### Промиване и обезвъздушаване на системата

1. Промийте катетъра за вливане Fountain със стерилен, хепаринизиран, обикновен физиологичен разтвор така, че всичкият въздух да е напълно отстранен.

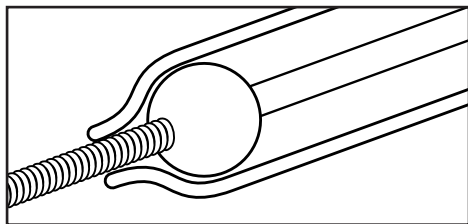
**Предупреждение:** Могат да се появят усложнения ако не е отстранен всичкият въздух преди въвеждането в тялото.

2. Поставете на място катетъра за вливане Fountain под флуороскопско насочване, като следвате стандартен болничен протокол. Катетърът за вливане Fountain ще премине през стандартна интродюсерна обвивка 5F и над метален водач 0.035" (0.89 мм). Двете ленти с рентгеноконтрастни маркери върху катетъра за вливане Fountain показват участъка за вливане където се появяват страничните отвори за вливане. (Вижте Фигура 1.)



Фигура 1

3. Отстранете 0.035" метален водач за поставяне и поставете оклудирация водач така, че дисталния връх на катетъра да е оклудирани от водача. (Вижте Фигура 2.)



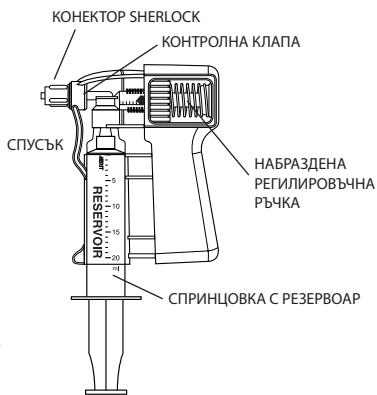
Фигура 2

**Предупреждение:** Никога не трябва да се прокарва или да се изважда металния водач ако има съпротивление. Ако металният водач се прокарва срещу съпротивлението, това може да причини травма на кръвоносния съд и/или повреждане на водача. Причината за съпротивлението трябва да бъде определена чрез флуороскопия. Предприемете необходимите действия, за да коригирате проблема.

4. Спринцовка с резервоар от 20 мл е пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор и е обезвъздушана като е използван стандартен болничен протокол. Това може да включва потупване на спринцовката с хемостат или сходно устройство.

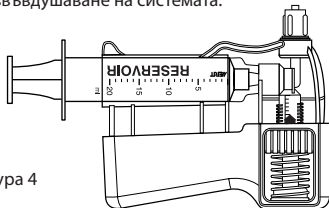
Прикачете спринцовката с резервоар към Squirт. (Вижте Фигура 3.) Уверете се, че връзката на спринцовката е херметично затворена. [Ротаторът на спринцовката трябва да бъде затегнат на ръка, ако използвате спринцовка с въртящ се адаптер.]

Поддържането на Squirт в правилната позиция активира спусъка непрекъснато докато всички въздушни мехурчета излязат от зоната на контролната клапа на Squirт. (Вижте Фигура 3) Това може да включва потупване на потока на течността Squirт с хемостат или сходно устройство. [Забележка: Лекарят трябва да прикачи малка част от тръбичката ако се тревожи, че течността изтича от края на Squirт по време на процеса на зареждане.]



Фигура 3

Завъртете Squirт така, че конекторът Sherlock да бъде насочен нагоре. Активирайте спусъка докато всички въздушни мехурчета излязат от потока на течността. (Вижте Фигура 4) Това може да включва потупване с хемостат или сходно устройство. Може да се наложи тази стъпка да бъде повторена няколко пъти до пълното обезвъздушаване на системата.

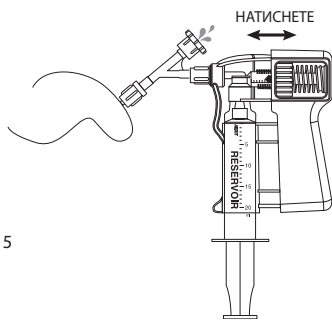


Фигура 4

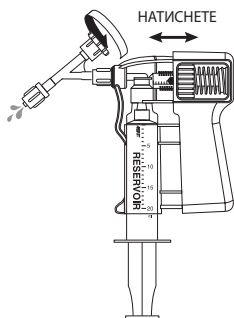
5. Прикачете Squirт към хемостазната клапа както е показано на Фигура 5. Заредете хемостазната клапа като поставите палец с ръкавица върху въртящият се адаптер, който се намира върху хемостазната клапа докато се активира Squirт. Това ще избута физиологичния разтвор извън капачката на задния край на хемостазната клапа. Затворете капачката на задния край като я завъртите по посока на часовниковата стрелка. (Вижте Фигура 6) Продължете да активирате Squirт, за да обезвъздушате дисталния участък на хемостазната клапа.

6. Като държите хемостазната клапа в хоризонтално положение, отпуснете капачката на задния край на хемостазната клапа и я плъзнете над проксималния край на съвпадащия оклудиращ водач.





Фигура 5



Фигура 6

Не свързвайте сглобката на въртящия се адаптер с катетъра за вливане Fountain в това време. Ако по това време е свързана, може да се появи въздушен емболизъм, който да причини нараняване или смърт на пациента.

7. Squirт трябва да бъде активиран така, че хепаринизираният физиологичен разтвор от спринцовката с резервоар от 20 мл да идва от капачката на задния край на хемостазната клапа. (Вижте Фигура 7) Когато всичият въздух е изпуснат, капачката на задния край трябва да бъде затегната в проксималния край на оклудирания водач така, че водачът ще се плъзга по него.

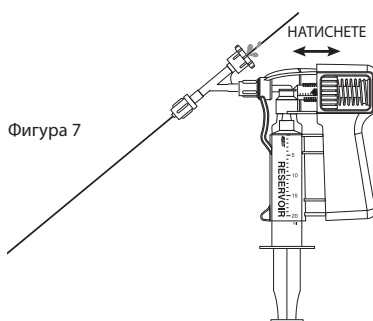
8. Продължете, за да активирате Squirт. Това ще гарантира, че горният слой на течността е в дисталния участък на хемостазната клапа. Прикрепете въртящият се адаптер на хемостазната клапа към конектора с луер заключване на катетъра за вливане Fountain, като се уверите че е изградена връзката течност-течност. (Вижте Фигура 8)

Когато връзката е направена, затегнете капачката на задния край на хемостазната клапа към проксималния край на оклудирания водач.

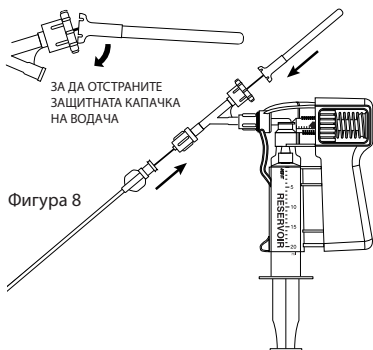
Тогава защитната капачка на водача може да бъде поставена върху проксималната част на оклудирания водач и затегната в капачката на задния край на хемостазната клапа (Вижте Фигура 8).

#### Зареждане на системата с терапевтичен разтвор

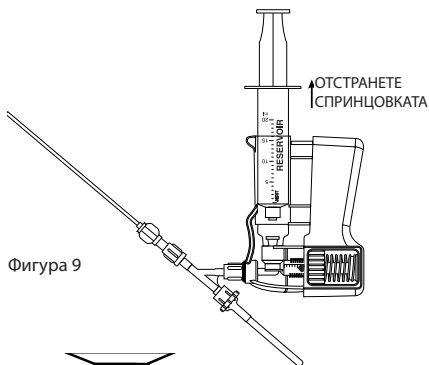
9. Ако лекарят желае да запази тромболитичните медикаменти, Squirт трябва да бъде зареден съгласно предходните инструкции.



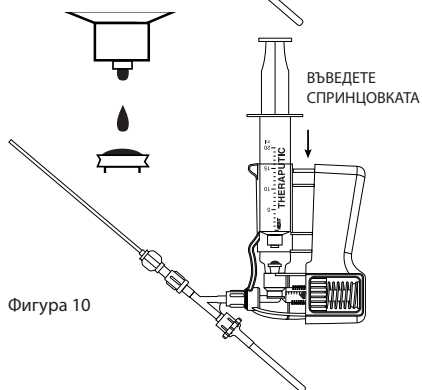
Фигура 7



Фигура 8



Фигура 9



Фигура 10

Завъртете Squirt докато спринцовката посочи надолу. (Вижте Фигура 9) Отстранете заредената спринцовка с резервоар, която е заредена със стерилен физиологичен разтвор. Напълнете спринцовката с тромболитичен разтвор.

Като използвате спринцовката с тромболитичен разтвор, поставете малко количество от него в женския луер конектор на Squirt. Това ще предизвика изпускане на малко количество от горния слой на терапевтичния разтвор в женския луер конектор. (Вижте Фигура 10)

Прикачете спринцовката с терапевтичен разтвор. (Вижте Фигура 10) Уверете се, че връзката е херметично затворена. Ако случайно в системата влязат мехурчета, те могат да бъдат отстранени чрез активиране на спусъка докато всички въздушни мехурчета бъдат изведени от потока на течността. (Обемът на мъртвото пространство е приблизително 0.5 мл.)

10. Заредете цялата система с терапевтичен разтвор като натиснете Squirt. Приблизителните обеми на системата за зареждане за всеки катетър са следните:

- катетър 45 см - 1.0 мл
- катетър 90 см - 1.5 мл
- катетър 135 см - 2.0 мл

**Предупреждение:** Всички терапевтични агенти, които ще бъдат влети трябва да се използват според инструкциите за употреба на производителя.

#### Управление на терапията на вливане

11. Ударният обем, изтласкан от Squirt може да бъде регулиран от 0-1 мл течност чрез завъртане на набраздената глава на дръжката. Когато държите Squirt с Sherlock конектора далеч от потребителя, завъртете главата по посока на часовниковата стрелка, за да намалите ударния обем. Завъртането на главата по посока обратна на часовниковата стрелка ще увеличи ударния обем на устройството. (Вижте Фигура 11) Регулирайте върха на буталото за количеството течност, което трябва да бъде влято с всеки удар като изравните пръстена на буталото с маркировките върху тубата на Squirt. След активиране на спусъка и след като дозата е определена и ще доставя едно и също количество течност всеки път, спусъка за активиране е изцяло изтеглен.

За да влеее терапевтичен разтвор, натиснете Squirt, ако е необходимо. Тази процедура трябва да се повтори по време на терапията, както е предписано от лекаря.

#### Инструкции за употреба с торбичка или бутилка с резервоар

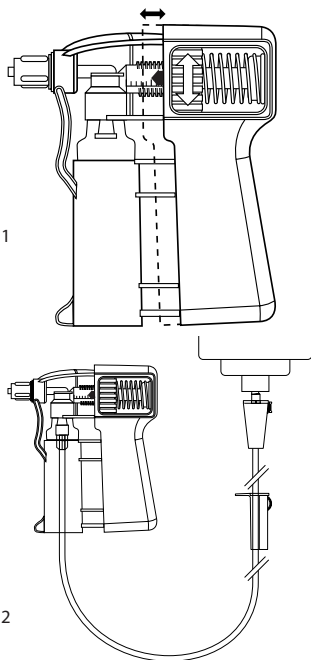
Прикачете тръбният конектор към женското луер приспособление, което се намира в долният участък на Squirt. Уверете се, че връзката е херметично затворена, така че да не може да влиза въздух в системата. Задържайки Squirt в изправено положение, заредете Squirt системата по същият начин както е описано в инструкциите за зареждане по-горе. Завъртете Squirt така, че конекторът Sherlock да бъде насочен нагоре. Многократно активирайте спусъка докато всички въздушни мехурчета излязат от потока на течността. Това може да включва потупване на Squirt с хемостат или сходно устройство. Сера устройството е готово за

инжектиране на течност в катетъра за вливане Fountain. (Вижте Фигура 12) Внимание: Уверете се, че нивото на течността в торбичката или бутилката с резервоар се наблюдава непрекъснато, така че да не бъде инжектиран случайно въздух.

#### I.V. Инструкции за вливане с помпа

Заредете катетъра за вливане Fountain и хемостазната клапа както е описано в предходните инструкции. Поставете катетъра, хемостазната клапа и оклудирацията водач както е описано по-рано. Оклудирацията водач и катетърът винаги трябва да бъдат поставяни под флуороскопски контрол.

Прикрепете заредената хемостазна клапа към I.V. тръбичката, която е заредена съгласно инструкциите за употреба на производителя. Уверете се, че връзката е херметично затворена. Забележка: Помпата за вливане I.V., която се използва, трябва да има настроен „лимит на налягането при предупреждение за оклузия“ на 10 psi или 517mmHg.



Фигура 11

Фигура 12

# 5 FRENCH INFÚZIÓS RENDSZER SQUIRT™ (SPRICCELŐ) TECHNOLÓGIÁVAL

## A termék javasolt használata

### A. Javallatok

A Squirr spriccelővel ellátott Fountain infúziós rendszer különbözőféle terápiás oldatok a páciensek perifériás érrendszerébe történő infúziós beadására alkalmas.

### B. Ellenjavallatok

A Squirr spriccelővel ellátott Fountain infúziós rendszer a koszorúérrendszerben való alkalmazása ellenjavallott.

A Squirr spriccelővel ellátott Fountain infúziós rendszer mágneses rezonancia képalkotás közben való alkalmazása ellenjavallott.

### C. Elővigyázatosság

A Fountain infúziós rendszerhez ne használjon nagy nyomású fecskendőt. Károsodhat a katéter vagy a hemostat szelepe.

Ne alkalmazzon oldatot a Fountain infúziós rendszeren keresztül, ha a Merit elzáró drót nincs felhelyezve. A Merit elzáró drót használatának mellőzése esetén a terápiás oldat nagy része csak a katéter végétől, és nem az oldalsó csatlakozákon keresztül kerül becspegettetésre.

A Fountain infúziós katétert csak és kizárólag a Merit típusú elzáró dróttal együtt használhatja. Hagyományos vezetődrót vagy más gyártó által előállított elzáró drót használata nagy eséllyel a katéter károsodásához és/vagy a beteg sebesüléséhez vezethet.

A Squirr spriccelővel ellátott Fountain infúziós rendszert kizárólag olyan orvosok alkalmazhatják, akik alapos tapasztalattal rendelkeznek az infúziós terápiák terén, illetve tisztában vannak az egyes infúziós terápiákhoz társuló szövődményekkel.

Ne módosítsa, illetve ne helyettesítse a rendszer alkatrészeit más gyártó által előállított alkatrészekkel. A Merit Medicalnak nem áll módjában szavatolni a más gyártók által előállított alkatrészek megfelelő működését. E Fountain infúziós katéterrel kizárólag a Merit Access Plus™ hemostat szelepet használja.

A Fountain infúziós katéter szintetikus grafton keresztül történő bevezetéséhez használjon bevezető hüvelyt. A bevezető hüvely használata mellőzése esetén károsodhat az infúziós katéter.

### D. Figyelmeztetés

A vezetődrótot ellenállás esetén soha ne erőltesse a behelyezés vagy eltávolítás során. Ha ellenállás esetén is erőlteti a vezetődrótot, az az ér sérüléséhez és/vagy a drót károsodásához vezethet. Az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével kell megállapítani.

A testbe való behelyezés előtt a levegő eltávolítása érdekében valamennyi alkatrészt megfelelően át kell öblíteni heparinizált sóoldattal. Ha a levegő eltávolítása nem történik meg, komplikációk léphetnek fel. A vezetődrót, a katéter és az elzáró drót megfelelő elhelyezését fluoroszkópiával kell

ellenőrizni. A fluoroszkópia használatának mellőzése nem megfelelő elhelyezéshez vezet, ami a páciens sérüléséhez vagy akár halálához is vezethet.

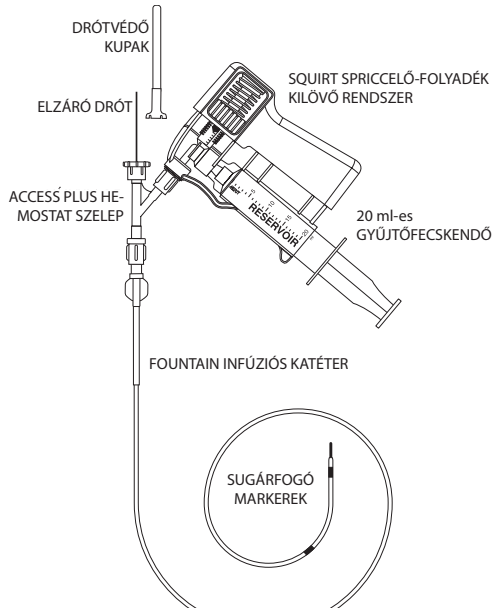
Bizonyosodjon meg róla, hogy használat előtt minden csatlakozást biztosítva legyen. Ne szorítsa meg túlzottan a csatlakozást, ugyanis a túlzott erőfeszítés károsíthatja a terméket.

Valamennyi befecskendezendő terápiás anyagot a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Ez az eszköz egyszeri használatra készült.

Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Hideg, száraz helyen tárolandó.



## A készülék ismertetése

A Squirr spriccelővel ellátott Fountain infúziós rendszer a következő elemeket tartalmazza:

Egy (1) db Fountain típusú, a katéter disztális szakaszán infúziós lyukakkal ellátott infúziós katétert

Egy (1) db, a Fountain infúziós katéter disztális végét elzáró drótot

Egy (1) db Access Plus hemostat szelepet

Egy (1) db 20 ml-es Medallion® gyűjtőfecskendőt

Egy (1) db Squirr spriccelő-folyadék kilövő rendszert

Egy (1) db drótvédő kupakot

A fenti alkatrészek egyazon rekeszben vagy külön-külön csomagolva egyaránt rendelkezésre állhatnak.

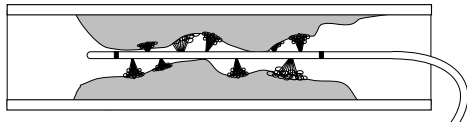
## Használati utasítások

### A rendszer átmosása és buborékmentesítése

1. A Fountain infúziós katétert mossa át egy steril, heparinizált normál sóoldattal az összes levegő eltávolítása érdekében.

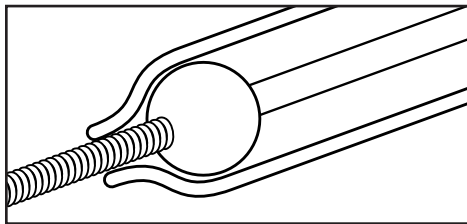
**Figyelmeztetés:** Amennyiben a testben való alkalmazás előtt nem távolították el belőle az összes levegőt, szövődmények léphetnek fel.

2. Fluoroszkópos felügyelet mellett helyezze el a Fountain infúziós katétert a standard kórházi protokollt követve. A Fountain infúziós katéter egy standard 5F bevezető hüvelyen és egy legalább 0,035 hüvelyknyi (0,89 mm) vezetődróton fog áthaladni. A Fountain infúziós katéteren található két sugárfogó markergyűrű jelöli az infúziós részt, ahol az oldalsó lyukon történő befecskendezésre sor kerül. (Lásd az 1. ábrát)



1. Ábra

3. Távolítsa el a 0,89 mm-es elhelyező vezetődrótot, és úgy helyezze el az elzáró drótot, hogy a katéter distális végét elzárja a vezetődróttal. (Lásd az 2. ábrát)



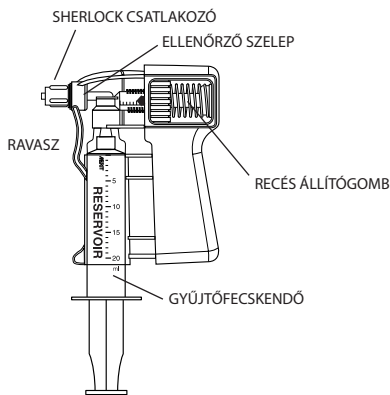
2. Ábra

**Figyelmeztetés:** A vezetődrótot ellenállás esetén soha ne erőltesse a behelyezés vagy eltávolítás során. Ha ellenállás esetén is erőlteti a vezetődrótot, az az ér sérüléséhez és/vagy a drót károsodásához vezethet. Az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével kell megállapítani. A probléma orvoslásához tegye meg a szükséges intézkedéseket.

4. A 20 ml-es gyűjtőfecskendőt heparinizált sóoldattal kell megtölteni, majd a standard kórházi protokollt követve buborékmentesíteni kell. Ide sorolható a fecskendő hemostat vagy hasonló eszközzel történő ütögetése is.

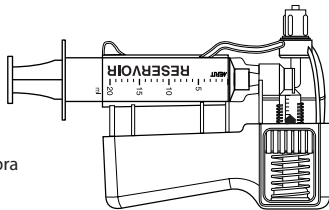
A gyűjtőfecskendőt csatlakoztassa a Squirt spriccelőhöz. (Lásd a 3. ábrát) Bizonyosodjon meg róla, hogy a fecskendő csatlakozása légmentes legyen. [Forgó adapterrel ellátott fecskendő használata esetén a fecskendő forgatót kézzel kell megszorítani.]

A Squirt spriccelőt álló helyzetben tartva húzza meg többször a ravaszt egészen addig, amíg az összes levegőbuborék eltávolításra került a Squirt spriccelő ellenőrző szelep részéből. (Lásd a 3. ábrát) Szükség esetén ütögesse meg a Squirt spriccelő folyadék útját a hemostattal vagy hasonló eszközzel. [Megjegyzés: Ha az orvos attól tart, hogy a feltöltési folyamat során a Squirt spriccelőből folyadék csöpöghet ki, hozzacsatlakoztathat egy kis lecsapoló csövet.]



3. Ábra

Fordítsa el a Squirt spriccelőt úgy, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Annyiszor húzza meg a ravaszt, ameddig a folyadék útjából valamennyi levegőbuborék eltávolításra került. (Lásd a 4. ábrát) Szükség esetén ütögesse meg a hemostattal vagy hasonló eszközzel. Ezeket a lépéseket adott esetben többször meg kell ismételni a rendszertől az összes levegőbuborék eltávolítása érdekében.

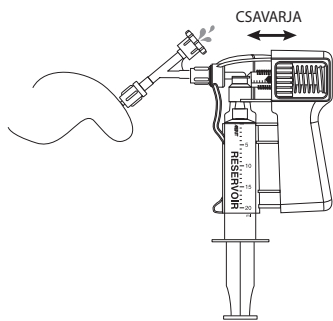


4. Ábra

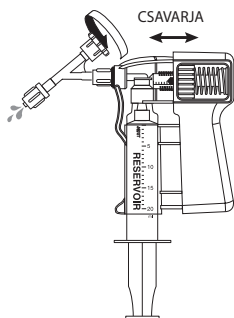
5. Az 5. ábrát követve csatlakoztassa a Squirt spriccelőt a hemostat szelephez. Töltse fel a hemostat szelepet úgy, hogy kesztyűvel borított hüvelykujját a hemostat szelepen található forgóadapterre helyezze, miközben aktiválja a Squirt spriccelőt. Ennek következtében a sóoldat kiküszöbölődik a hemostat szelep hátsó felén található kupakjából. Csukja le a hátsó kupakot úgy, hogy azt az óramutatóval megegyező irányba csavarja. (Lásd a 6. ábrát) A hemostat szelep disztális szegmense buborékmentesítéséhez folyamatosan működtesse a Squirt spriccelőt.

6. Miközben vízszintesen tartja a hemostat szelepet, lazítsa meg a hemostat szelep hátsó felén található kupakot, majd csúsztassa rá a hozzáillő elzáró drót proximális végére.

A forgó adapter szerelvényt most még ne csatlakoztassa a Fountain infúziós katéterhez. Ha most csatlakoztatja, légmentesítést igényelhet, ami nagy eséllyel a páciens sérüléséhez vagy halálához vezet.



5. Ábra



6. Ábra

7. A Squirt spriccelőt működésbe kell léptetni, hogy a 20 ml-es gyűjtőfecskendőből a heparinizált sóoldat áthaladjon a hemostat szelep hátsó felén található kupakon. (Lásd a 7. ábrát) Miután az összes levegő eltávolításra került, a hátsó kupakot rá kell szorítani az elzáró drót proximális végére úgy, hogy a drót átcsúszhasson rajta.

8. Továbbra is működtesse a Squirt spriccelőt. Ez biztosítja, hogy a folyadék meniszkusza a hemostat szelep distalis szegmensénél legyen. A hemostat szelep forgó adapterét csatlakoztassa a Fountain infúziós katéter luer csatlakozójához, gondoskodva róla, hogy létrejöhessen a folyadékok közötti kapcsolat. (Lásd a 8. ábrát)

Mihelyt megtörtént a csatlakozás, a hemostat szelep hátsó felén található kupakot szorítsa rá az elzáró drót proximális végére.

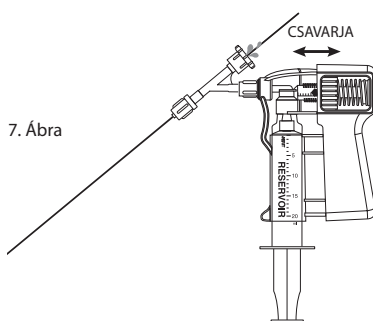
A drótvédő kupakot ezután ráhelyezheti az elzáró drót proximális részére, majd rápatinthatja a hemostat szelep hátsó felén található kupakra (Lásd a 8. ábrát).

#### A rendszer terápiás oldattal történő feltöltése

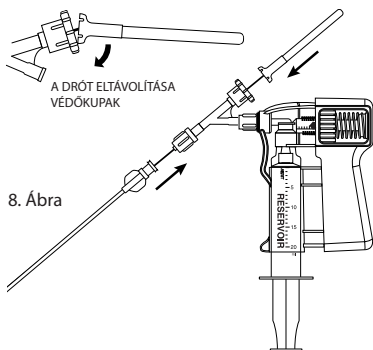
9. Amennyiben az orvos fenn akarja tartani a rögzítő gyógyszerek alkalmazását, a Squirt spriccelőt a fenti utasítások szerint kell feltölteni.

Fordítsa el a Squirt spriccelőt, hogy a fecskendő lefelé mutasson. (Lásd a 9. ábrát) Távolítsa el a steril sóoldattal telített feltöltő gyűjtőfecskendőt. Töltsön meg egy fecskendőt rögzítő oldattal.

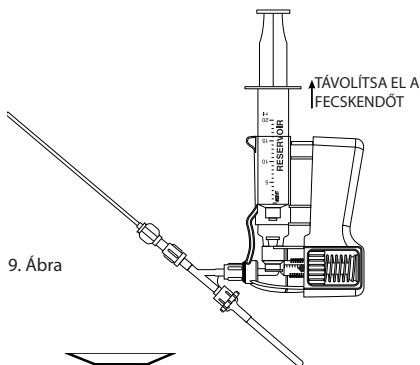
A rögzítő oldattal megtöltött fecskendő segítségével helyezzen el kis mennyiségű rögzítő oldatot a Squirt spriccelő any luer-csatlakozójába. Ennek következtében az any luer-csatlakozójára helyezendő terápiás oldatnak kis meniszkusza lesz. (Lásd a 10. ábrát)



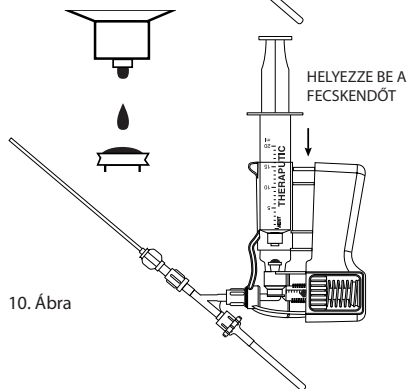
7. Ábra



8. Ábra



9. Ábra



10. Ábra

Csatlakoztassa a terápiás oldattal telt fecskendőt. (Lásd a 10. ábrát) Bizonyosodjon meg róla, hogy a csatlakozás légmentes legyen. Amennyiben véletlenül buborék kerülne a rendszerbe, úgy távolíthatja el őket, hogy annyiszor húzza meg a ravaszt, míg a levegőbuborékok eltávolításra kerülnek a folyadék útjából. (A holttér térfogata hozzávetőlegesen 0,5 ml.)

10. A Squirt spriccelő lenyomásával tölts fel az egész rendszert terápiás oldattal. A hozzávetőleges rendszer-feltöltési térfogat katéterenként a következő:

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

**Figyelmeztetés:** Valamennyi befecskendezendő terápiás anyagot a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

### Az infúziós terápia alkalmazása

11. A Squirt spriccelőből kilövellő folyadék verőtérfogata 0 és 1 ml közötti értékre állítható a fogantyún található recés forgógómb segítségével. Tartsa a Squirt spriccelőt úgy, hogy a Sherlock csatlakozó a felhasználóval ellentétes irányba mutasson, és fordítsa el az óramutató irányába a forgógómbot a térfogat csökkentéséhez. A forgógómb az óramutatóval ellentétes irányba történő elforgatása növeli a készülék verőtérfogatát. (Lásd a 11. ábrát) A fecskendő szárán található perem segítségével állítsa be az egyes löketek során befecskendezendő folyadékmennyiséget úgy, hogy a fecskendőszár gyűrűjét egyezteti a Squirt spriccelő hüvelyén található megfelelő fokozatjelzéssel. A ravasznak a dózis beállítását követő meghúzását követően valahányszor teljesen meghúzza a ravaszt, azonos mennyiségű folyadék fog kilövellni.

A terápiás oldat befecskendezéséhez a kívánt mértékben nyomja le a Squirt spriccelőt. Ezt az eljárást a terápia ideje alatt az orvos utasításai szerint meg kell ismételni.

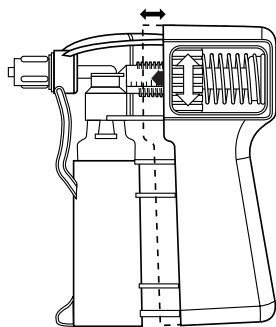
### Használati utasítások a gyűjtőtasakhoz vagy üveghöz

A csövezeti csatlakozót kapcsolja a Squirt spriccelő alsó felén található anya-luer csatlakozóhoz. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csatlakozás légmentes legyen, és levegő ne kerülhessen a rendszerbe. A Squirt spriccelőt függőleges helyzetben tartva tölts fel a Squirt spriccelő rendszert a fentiekben ismertetett feltöltési módot követve. Fordítsa el a Squirt spriccelőt úgy, hogy a Sherlock csatlakozó felfelé mutasson. Annyiszor húzza meg a ravaszt, ameddig a folyadék útjából valamennyi levegőbuborék eltávolításra került. Szükség esetén ütögesse meg a Squirt spriccelőt a hemostattal vagy hasonló eszközzel. A készülék ezennel készen áll arra, hogy folyadékot fecskendezzen a Fountain infúziós katéterbe. (Lásd a 12. ábrát) Figyelmeztetés: Bizonyosodjon meg róla, hogy a folyadék szintje a gyűjtőtasakban vagy -üvegben folyamatos megfigyelés alatt legyen a levegő véletlen befecskendezése elkerülése végett.

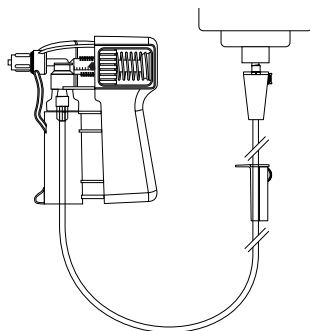
### Intravénás infúziós pompa használata

Tölts fel a Fountain infúziós katétert és a hemostat szelepet a fenti ismertetett utasításokat követve. A fenti utasítások szerint helyezze el a katétert, a hemostat szelepet és az elzáró drótot. Az elzáró drót és a katéter elhelyezése mindig fluoroszkópia mellett kell, hogy történjen.

A feltöltött hemostat szelepet csatlakoztassa a gyártó használati utasításai szerint feltöltött intravénás vonalhoz. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csatlakozás légmentes legyen. Megjegyzés: A használt intravénás pompa „elzárási nyomás-küszöb riasztójának” 10 psi-re vagy 517 Hgmm-re kell beállítva lennie.



11. Ábra



12. Ábra







CE<sub>2797</sub>

**MERITMEDICAL**®

---



Merit Medical Systems, Inc.  
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

[www.merit.com](http://www.merit.com)

400660005\_002 09-09-2020