

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN 3	Left Atrial Pressure Monitoring Set Instructions for Use
DA 5	Sæt til monitorering af tryk i venstre atrium Brugsanvisning
DE 7	Set zur Überwachung des linken Vorhofdrucks Gebrauchsanweisung
EL 9	Σετ παρακολούθησης πίεσης αριστερού κόλπου Οδηγίες χρήσης
ES 11	Equipo de monitorización de la presión auricular izquierda Instrucciones de uso
FR 13	Set de contrôle de la pression auriculaire gauche Mode d'emploi
IT 15	Set per il monitoraggio della pressione atriale sinistra Istruzioni per l'uso
NL 17	Set voor drukbewaking van het linker atrium Gebruiksaanwijzing
PT 19	Conjunto de monitorização da pressão auricular esquerda Instruções de utilização
SV 21	Set för tryckövervakning i vänster förmak Bruksanvisning



C _ T _ L A P _ R E V 3

LEFT ATRIAL PRESSURE MONITORING SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Left Atrial Pressure Monitoring Set consists of a polyethylene or polyurethane pigtail catheter, a wire guide introducer needle, a curved catheter introducer needle, and a wire guide.

INTENDED USE

The Left Atrial Pressure Monitoring Set is intended for postoperative monitoring of left atrial pressure.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death.
- Every effort must be made to properly place and monitor catheters in order to prevent erosion or perforation of the vascular walls.
- Tip position should be verified by X-ray and monitored on a routine basis.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in atrial pressure monitoring techniques. Standard techniques should be employed.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify attending physician immediately.
- The catheter should not be used for long-term indwelling applications.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Use should be limited to controlled hospital situations.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolus
- Thrombosis
- Bleeding
- Migration out of the left atrium
- Dislodgement

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Following sternotomy, place a circumferential (purse string) suture with a pledget at the desired site of access to the left atrium. Typically, this is the right superior pulmonary vein.

2. With ventilation paused, insert the straight needle tip a short way (usually less than 1cm) into the insertion site.
 3. Pass the wire guide through the needle hub and advance the wire guide into the atrium.
 4. Withdraw the needle, leaving the wire guide in place.
 5. Using the curved catheter introducer needle, make a skin puncture at the desired exit site for the atrial catheter. Typically, this is below the right subcostal margin.
 6. Carefully advance the needle into the mediastinum, taking care to avoid any vital structures.
 7. Insert the proximal end of the wire guide into the tip of the curved needle and advance the wire guide until it exits the needle hub.
 8. Withdraw the needle, leaving the wire guide in place.
 9. Introduce the catheter over the wire guide and into the left atrium.
 10. Remove wire guide.
 11. Attach a transducer pressure measurement system. Ensure that all air is removed from the catheter and the remainder of the pressure transducing fluid path. Aspirate from the catheter, checking for free flow of blood.
 12. Transduce the pressure and examine the pressure waveform to ensure that the catheter tip is in the left atrium.
- NOTE:** Frequently during catheter placement, the initial catheter tip position is in the left ventricle. It may be necessary to reposition the catheter tip to the left atrium.
13. Verify that the catheter can move without undue friction.
 14. After the chest is closed, secure the catheter and ensure that no air is in the fluid path.

NOTE: The catheter should be easily removed with a gentle tug. If the catheter cannot be removed in this manner, it may be excessively restrained by the circumferential suture. If this is the case, mediastinal exploration may be necessary for catheter removal. When the catheter is removed, examine the tip to ensure it is intact.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SÆT TIL MONITORERING AF TRYK I VENSTRE ATRIUM

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet til monitorering af tryk i venstre atrium består af at grisehalekateter af polyethylen eller polyurethan, en kateterlederindføringskanyle, en buet kateterindføringskanyle og en kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sættet til monitorering af tryk i venstre atrium er beregnet til postoperativ monitorering af tryk i venstre atrium.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Komplikationer, som opstår ved brug af denne anordning, kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering og monitorering af katetre for at forhindre erosion eller perforering af karvæggene.
- Spidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i teknikker til monitorering af tryk i atrium. Standardmetoder skal anvendes.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Katetret er ikke egnet til langtidsbrug.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Brugen bør begrænses til kontrollerede hospitalssituationer.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Luftemboli
- Trombose
- Blødning
- Migration ud af venstre atrium
- Løsrivning

BRUGSANVISNING

1. Efter sternotomi skal der placeres en periferisk sutur (tobakspose-sutur) med et kompres i det ønskede adgangssted til venstre atrium. Dette er typisk højre superiore lungevene.
2. Når ventilationen er i pause, sættes spidsen af den lige kanylen et kort stykke (sædvanligvis mindre end 1 cm) ind i indfølingsstedet.
3. Før kateterlederen gennem kanylemuffen og ind i atrium.
4. Fjern kanylen og lad kateterlederen blive siddende.
5. Med den buede kateterindfølingskanylen udføres en punktur af huden i det ønskede udgangssted for atrial katetret. Dette er typisk under højre subkostale margin.
6. Fremfør forsigtigt kanylen ind i mediastinum, og vær forsigtig med at undgå vitale strukturer.
7. Sæt den proksimale ende af kateterlederen ind i spidsen af den buede kanylen, og fremfør kateterlederen, indtil den kommer ud af kanylemuffen.
8. Fjern kanylen og lad kateterlederen blive siddende.
9. Før katetret over kateterlederen og ind i venstre atrium.
10. Fjern kateterlederen.
11. Tilslut et tryktransducermålesystem. Sørg for, at al luft er fjernet fra katetret og fra resten af tryktransducerens væskebane. Aspirér fra katetret og kontrollér, om blodet kan strømme frit.
12. Omsæt trykket og undersøg trykkets kurve for at sikre, at kateterspidsen er i venstre atrium.

BEMÆRK: Det sker jævnligt under placering af kateter, at kateterspidsen først placeres i venstre ventrikel. Det kan være nødvendigt at omplacere kateterspidsen til venstre atrium.

13. Verificér, at katetret kan bevæge sig uden unødigt modstand.
14. Efter brystet er lukket, skal katetret fastgøres og det skal sikres, at der ikke er luft i væskebanen.

BEMÆRK: Det skal være muligt at fjerne katetret med et let ryk. Hvis katetret ikke kan fjernes på denne måde, kan det skyldes, at det er for hæmmet af den periferiske sutur. Hvis det er tilfældet, kan det være nødvendigt med mediastinal eksploration for at fjerne katetret. Efter katetret er fjernet, skal spidsen undersøges for at sikre, at den er intakt.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

SET ZUR ÜBERWACHUNG DES LINKEN VORHOFDRUCKS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Set zur Überwachung des linken Vorhofdrucks besteht aus einem Pigtail-Katheter aus Polyethylen oder Polyurethan, einer Einführhilfe für den Führungsdraht, einer gebogenen Einführhilfe für den Katheter sowie einem Führungsdraht.

VERWENDUNGSZWECK

Das Set zur Überwachung des linken Vorhofdrucks ist für die postoperative Überwachung des linken Vorhofdrucks bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Komplikationen aus der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Zur Vermeidung einer Erosion oder Perforation der Gefäßwände muss strengstens darauf geachtet werden, dass Katheter richtig platziert und überwacht werden.
- Die Lage der Spitze ist röntgenologisch zu bestätigen und regelmäßig zu kontrollieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zur Messung des Vorhofdrucks geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Der Katheter ist nicht für Langzeit-Dauerbehandlungen geeignet.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Die Verwendung sollte auf stationäre Patienten beschränkt werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Luftembolie
- Thrombose
- Blutung
- Migration aus dem linken Vorhof
- Verschiebung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Im Anschluss an die Sternotomie eine armierte Tabaksbeutelnaht an der vorgesehenen Zugangsstelle zum linken Vorhof anlegen. Im Allgemeinen handelt es sich hierbei um die V. pulmonalis superior dextra.
2. Die Beatmung unterbrechen und die gerade Einführhilfe ein kurzes Stück (normalerweise weniger als 1 cm) in die Eintrittsstelle einführen.
3. Den Führungsdraht durch den Ansatz der Einführhilfe einführen und den Führungsdraht in den Vorhof vorschieben.
4. Die Einführhilfe entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. An der vorgesehenen Austrittsstelle des Vorhofkatheters mit der gebogenen Einführhilfe für den Katheter eine Hautpunktion ausführen. Im Allgemeinen liegt diese Stelle unterhalb des rechten unteren Rippenrandes.
6. Die Einführhilfe vorsichtig in den Mediastinalraum vorschieben. Dabei Vitalstrukturen sorgfältig vermeiden.
7. Das proximale Ende des Führungsdrahts in die Spitze der gebogenen Einführhilfe einführen und den Führungsdraht vorschieben, bis er am Ansatz der Einführhilfe austritt.
8. Die Einführhilfe entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
9. Den Katheter über den Führungsdraht in den linken Vorhof einführen.
10. Den Führungsdraht entfernen.
11. Ein Druckmesssystem mit Messgeber anschließen. Sicherstellen, dass der Katheter und der restliche Flüssigkeitsweg zur Druckübertragung vollständig entlüftet sind. Aus dem Katheter aspirieren und einen ungehinderten Blutfluss bestätigen.
12. Den Druckmessgeber einschalten und die Druckwelle analysieren, um sicherzustellen, dass sich die Katheterspitze tatsächlich im linken Vorhof befindet.

HINWEIS: Bei der Katheterplatzierung kommt es häufig vor, dass sich die Katheterspitze zunächst in der linken Herzkammer befindet. Es kann daher erforderlich sein, die Katheterspitze in den linken Vorhof zu verlagern.

13. Bestätigen, dass sich der Katheter ohne unangemessene Reibung bewegen lässt.
14. Nach dem Schließen des Brustkorbs den Katheter befestigen und darauf achten, dass der Flüssigkeitsweg luftfrei ist.

HINWEIS: Der Katheter sollte sich mit leichtem Zug entfernen lassen. Falls der Katheter sich auf diese Weise nicht entfernen lässt, ist die Tabaksbeutelnaht eventuell zu fest angelegt. In diesem Fall ist zur Katheterentfernung u.U. eine Exploration des Mediastinalraums erforderlich. Nach der Katheterentfernung die Spitze des Katheters untersuchen und bestätigen, dass diese intakt ist.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΚΟΛΠΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ παρακολούθησης πίεσης αριστερού κόλπου αποτελείται από έναν καθετήρα με σπειροειδές άκρο από πολυαιθυλένιο ή πολυουρεθάνη, μια βελόνα εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού, μια κεκαμμένη βελόνα εισαγωγέα καθετήρα και ένα συρμάτινο οδηγό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ παρακολούθησης πίεσης αριστερού κόλπου προορίζεται για τη μετεγχειρητική παρακολούθηση της πίεσης του αριστερού κόλπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη σωστή τοποθέτηση και παρακολούθηση των καθετήρων προκειμένου να αποτραπεί η διάβρωση ή η διάτρηση των αγγειακών τοιχωμάτων.
- Η θέση του άκρου πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε τακτική βάση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές παρακολούθησης πίεσης των κόλπων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια μόνιμη εφαρμογή.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε ελεγχόμενες νοσοκομειακές καταστάσεις.

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Έμβολο αέρα
- Θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Μετατόπιση έξω από τον αριστερό κόλπο
- Παρεκτόπιση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά τη στερνοτομή, τοποθετήστε ένα περιφερικό ράμμα (περίπαρσης) με ένα επίθεμα στην επιθυμητή θέση πρόσβασης στον αριστερό κόλπο. Τυπικά, αυτή είναι η δεξιά άνω πνευμονική φλέβα.
2. Διακόπτοντας τον αερισμό, εισαγάγετε λίγο το άκρο της ευθείας βελόνας (συνήθως λιγότερο από 1 cm) στη θέση εισαγωγής.
3. Περάστε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ομφαλού της βελόνας και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στον κόλπο.
4. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Χρησιμοποιώντας την κεκαμμένη βελόνα εισαγωγήα καθετήρα, κάντε μια μικρή τομή του δέρματος στην επιθυμητή θέση εξόδου για τον καθετήρα κόλπων. Τυπικά, αυτή είναι κάτω από την παρυφή του δεξιού πλευρικού τόξου.
6. Προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα στο μεσοθωράκιο, προσέχοντας να αποφύγετε τυχόν ζωτικές δομές.
7. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στο άκρο της κεκαμμένης βελόνας και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέχρι να εξέλθει από τον ομφαλό της βελόνας.
8. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του αριστερού κόλπου.
10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
11. Προσαρτήστε ένα σύστημα μέτρησης πίεσης του μορφοτροπέα. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον καθετήρα και από το εναπομείναν τμήμα της διαδρομής υγρών μεταγωγής πίεσης. Αναρροφήστε από τον καθετήρα ελέγχοντας την ελεύθερη ροή του αίματος.
12. Μετάγετε τη πίεση και εξετάστε την κυματομορφή της πίεσης για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα παραμένει στον αριστερό κόλπο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά, κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, η αρχική θέση του άκρου του καθετήρα είναι στην αριστερή κοιλία. Μπορεί να είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στον αριστερό κόλπο.
13. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας μπορεί να μετακινηθεί χωρίς υπερβολική τριβή.
14. Μετά τη σύγκλειση του θώρακα, ασφαλίστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στη διαδρομή υγρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας θα πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη. Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί ο καθετήρας με αυτόν τον τρόπο, ενδέχεται να έχει περιοριστεί υπερβολικά από το περιφερικό ράμμα. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διερεύνηση του μεσοθωρακίου για την αφαίρεση του καθετήρα. Όταν αφαιρεθεί ο καθετήρας, εξετάστε το άκρο του για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανέπαφο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de monitorización de la presión auricular izquierda se compone de un catéter pigtail de polietileno o poliuretano, una aguja introductora de guías, una aguja introductora de catéteres curvada y una guía.

INDICACIONES

El equipo de monitorización de la presión auricular izquierda está indicado para la monitorización posoperatoria de la presión auricular izquierda.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- Hay que hacer todo lo posible para colocar y vigilar correctamente los catéteres a fin de evitar la erosión o la perforación de las paredes vasculares.
- La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de monitorización de la presión auricular. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados.
- Los posibles efectos de los fétatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Embolia gaseosa
- Trombosis
- Hemorragia
- Migración al exterior de la aurícula izquierda
- Desprendimiento

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras la esternotomía, aplique una sutura circular (en bolsa de tabaco) con un pequeño apósito en el lugar deseado de acceso a la aurícula izquierda. Por lo general, dicho lugar es la vena pulmonar superior derecha.
2. Con la ventilación en modo de pausa, introduzca un poco (normalmente menos de 1 cm) la punta de la aguja recta en el lugar de introducción.
3. Haga pasar la guía a través del conector de la aguja y haga avanzar la guía al interior de la aurícula.
4. Retire la aguja y deje la guía en posición.
5. Empleando la aguja introductora de catéteres curvada, realice una punción cutánea en el lugar por el que desee que salga el catéter auricular. Normalmente, dicho lugar está por debajo del borde subcostal derecho.
6. Haga avanzar con cuidado la aguja al interior del mediastino, evitando cualquier estructura vital.
7. Introduzca el extremo proximal de la guía en la punta de la aguja curvada y haga avanzar la guía hasta que salga por el conector de la aguja.
8. Retire la aguja y deje la guía en posición.
9. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta introducirlo en la aurícula izquierda.
10. Retire la guía.
11. Acople un sistema de medición de la presión mediante transductor. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire del catéter y del resto de la trayectoria del líquido transductor de la presión. Aspire contenido del catéter para comprobar que se consigue un flujo libre de sangre.
12. Transduzca la presión y examine la forma de onda de la presión para asegurarse de que la punta del catéter se encuentre en la aurícula izquierda.

NOTA: Durante la colocación del catéter, es frecuente que la posición inicial de la punta del catéter esté en el ventrículo izquierdo. Puede ser necesario cambiar la posición de la punta del catéter a la aurícula izquierda.

13. Asegúrese de que el catéter pueda desplazarse sin que haya demasiada fricción.

14. Tras cerrar el tórax, fije el catéter y asegúrese de que no haya aire en la trayectoria del líquido.

NOTA: El catéter debe poder extraerse fácilmente tirando suavemente de él. Si el catéter no puede extraerse de esta manera, es posible que la sutura circular lo esté apretando demasiado. Si es así, puede ser necesaria una exploración mediastínica para extraer el catéter. Tras extraer el catéter, examine la punta para asegurarse de que esté intacta.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CONTRÔLE DE LA PRESSION AURICULAIRE GAUCHE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de contrôle de la pression auriculaire gauche se compose d'un cathéter pigtail en polyéthylène ou en polyuréthane, d'une aiguille d'introduction de guide, d'une aiguille d'introduction de cathéter courbe et d'un guide.

UTILISATION

Le set de contrôle de la pression auriculaire gauche est destiné au contrôle postopératoire de la pression auriculaire gauche.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Les complications découlant de l'utilisation de ce dispositif peuvent entraîner des lésions graves ou le décès.
- Vérifier avec grand soin que les cathéters sont correctement mis en place et surveillés afin d'empêcher une érosion ou perforation des parois vasculaires.

- Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de contrôle de la pression auriculaire. Le praticien procédera selon les méthodes classiques.
- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour des applications à demeure à long terme.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. L'utilisation doit être réservée à un environnement hospitalier supervisé.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Embolie gazeuse
- Thrombose
- Hémorragie
- Migration hors de l'oreillette gauche
- Délogement

MODE D'EMPLOI

1. Après la sternotomie, placer une suture circonférentielle (en bourse) avec des points appuyés au site voulu pour l'accès à l'oreillette gauche. En général, ce site est la veine pulmonaire supérieure droite.
2. Interrompre la ventilation et insérer l'extrémité de l'aiguille droite sur une courte distance (généralement moins de 1 cm) dans le site d'insertion.
3. Passer le guide par la garde de l'aiguille et l'avancer dans l'oreillette.
4. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
5. À l'aide de l'aiguille d'introduction de cathéter courbe, ponctionner la peau au site de sortie voulu pour le cathéter auriculaire. En général, ce site se situe en dessous de la marge sous-costale droite.
6. Avancer avec précaution l'aiguille dans le médiastin en veillant à éviter les structures vitales.
7. Introduire l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité de l'aiguille courbe et avancer le guide jusqu'à ce qu'il ressorte de la garde de l'aiguille.
8. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
9. Introduire le cathéter sur le guide et dans l'oreillette gauche.
10. Retirer le guide.
11. Raccorder un système de mesure à capteur de pression. Vérifier que l'air est complètement évacué du cathéter et du trajet liquide restant pour le captage de la pression. Aspirer avec le cathéter en vérifiant que le sang s'écoule librement.
12. Capter la pression et examiner le tracé de pression pour vérifier que l'extrémité du cathéter est dans l'oreillette gauche.

REMARQUE : Lors de la mise en place du cathéter, il arrive fréquemment que la position initiale de son extrémité soit dans le ventricule gauche. Il peut être nécessaire de repositionner l'extrémité du cathéter dans l'oreillette gauche.

13. Vérifier que le cathéter peut bouger sans friction excessive.

14. Lorsque le thorax est refermé, fixer le cathéter et vérifier l'absence d'air dans le trajet liquide.

REMARQUE : Le cathéter doit être facile à retirer en tirant doucement. S'il est impossible de retirer le cathéter de cette façon, il est possible qu'il soit excessivement restreint par la suture circonférentielle. Dans ce cas, une exploration médiastinale peut être nécessaire pour retirer le cathéter. Lorsque le cathéter est retiré, examiner l'extrémité pour vérifier que celle-ci est intacte.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ATRIALE SINISTRA

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per il monitoraggio della pressione atriale sinistra è composto da un catetere pigtail in polietilene o in poliuretano, un ago introduttore per guida, un ago introduttore curvo per catetere e una guida.

USO PREVISTO

Il set per il monitoraggio della pressione atriale sinistra è previsto per il monitoraggio della pressione atriale sinistra in sede postoperatoria.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Le complicanze secondarie all'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali.
- Per evitare l'erosione o la perforazione delle pareti dei vasi, è necessario fare il possibile per posizionare e monitorare correttamente i cateteri.

- La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorata a intervalli regolari.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di monitoraggio della pressione atriale. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il catetere non deve essere usato per applicazioni che ne prevedono la permanenza a lungo termine.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. L'utilizzo del prodotto deve essere limitato ad ambiti ospedalieri controllati.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Embolia gassosa
- Trombosi
- Emorragia
- Migrazione all'esterno dell'atrio sinistro
- Spostamento

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Una volta praticata la sternotomia, collocare una sutura circolare (a borsa di tabacco) con un pledget in corrispondenza del sito di accesso all'atrio sinistro desiderato. Tipicamente, ciò avviene a livello della vena polmonare superiore destra.
2. A ventilazione sospesa, infilare di una breve distanza (generalmente, meno di 1 cm) nel sito di inserimento la punta dell'ago diritto.
3. Infilare la guida nel connettore dell'ago e farla avanzare nell'atrio.
4. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
5. Usando l'ago introduttore curvo per catetere, praticare una puntura cutanea in corrispondenza del sito desiderato per l'uscita del catetere atriale. Tipicamente, ciò avviene sotto il margine sottocostale destro.
6. Fare avanzare con cautela l'ago nel mediastino, facendo attenzione a evitare gli organi vitali.
7. Inserire l'estremità prossimale della guida nella punta dell'ago curvo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dal connettore dell'ago.
8. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
9. Infilare il catetere sulla guida e nell'atrio sinistro.
10. Rimuovere la guida.
11. Collegare un sistema di misurazione della pressione a trasduttore. Accertarsi di eliminare tutta l'aria presente nel catetere e dal resto del percorso fluidico di trasduzione della pressione. Effettuare l'aspirazione dal catetere per accertare il flusso libero del sangue.

12. Eseguire la trasduzione della pressione ed esaminare la forma d'onda della pressione per accertarsi che la punta del catetere si trovi all'interno dell'atrio sinistro.

NOTA - Di frequente, durante il posizionamento del catetere, la punta del catetere si trova inizialmente nel ventricolo sinistro. Può quindi essere necessario riposizionare la punta del catetere nell'atrio sinistro.

13. Verificare che il catetere sia in grado di spostarsi senza eccessivo attrito.
14. Una volta chiuso il torace, fissare il catetere e accertarsi che il percorso fluidico non contenga aria.

NOTA - Deve essere possibile rimuovere facilmente il catetere tirandolo delicatamente. Se non è possibile rimuovere il catetere in questo modo, è probabile che esso sia eccessivamente vincolato dalla sutura circolare. In questo caso, è possibile che, ai fini della rimozione del catetere, sia necessaria l'esplorazione del mediastino. Una volta rimosso il catetere, esaminarne la punta per accertarsi che sia intatta.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

SET VOOR DRUKBEWAKING VAN HET LINKER ATRIUM

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set voor drukbewaking van het linker atrium bestaat uit een pigtail-katheter van polyethyleen of polyurethaan, een voerdraadintroductionaald, een gebogen katheterintroductionaald en een voerdraad.

BEOOGD GEBRUIK

De set voor drukbewaking van het linker atrium is bedoeld voor postoperatieve bewaking van de druk in het linker atrium.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Complicaties voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Men dient alles in het werk te stellen om katheters op de juiste wijze te plaatsen en te controleren, om erosie of perforatie van de vaatwanden te voorkomen.
- De positie van de tip dient aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en regelmatig te worden gecontroleerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor het bewaken van de atriumdruk. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- De katheter mag niet worden gebruikt voor langdurige verblijfstoepassingen.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Het gebruik dient te worden beperkt tot beheerste ziekenhuissituaties.
- De potentiële effecten van fentanyl op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Luchtembolus
- Trombose
- Bloeding
- Migratie uit het linker atrium
- Losraken

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats na de sternotomie een circulaire hechting (tabakzakhechting) met een tampon op de gewenste toegangsplaats naar het linker atrium. Dit is normaal gezien de v. pulmonalis superior dextra.
2. Breng, terwijl de beademing wordt gepauzeerd, de punt van de rechte naald een klein stukje (doorgaans minder dan 1 cm) in de insteekplaats.
3. Steek de voerdraad door het naaldaanzetstuk en voer de voerdraad op tot in het atrium.
4. Verwijder de naald, en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.
5. Prik met de gebogen katheterintroductienaald door de huid op de gewenste uitgangplaats voor de atriumkatheter. Dit is gewoonlijk onder de rechter onderrand van de ribben.
6. Voer de naald voorzichtig op tot in het mediastinum en zorg er daarbij voor alle vitale structuren te vermijden.
7. Steek het proximale uiteinde van de voerdraad in de punt van de gebogen naald en voer de voerdraad op tot hij uit het naaldaanzetstuk komt.
8. Verwijder de naald, en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.

9. Breng de katheter in over de voerdraad en in het linker atrium.
10. Verwijder de voerdraad.
11. Bevestig een transducer-drukmeetsysteem. Verzeker u ervan dat alle lucht is verwijderd uit de katheter en de rest van het druktransductievloeistofpad. Zuig op uit de katheter, om te controleren of het bloed vrij stroomt.
12. Na transductie van de druk bekijkt u de drukgolfvorm om te verzekeren dat de katheterpunt zich in het linker atrium bevindt.
NB: Bij plaatsing van de katheter komt het vaak voor dat de katheterpunt zich aanvankelijk in de linker ventrikel bevindt. Het kan noodzakelijk zijn om de katheterpunt te verplaatsen naar het linker atrium.
13. Verifieer dat de katheter kan bewegen zonder overmatige frictie.
14. Zet nadat de borst is gesloten de katheter vast en verzeker u ervan dat er geen lucht in het vloeistofpad aanwezig is.

NB: De katheter moet gemakkelijk, met een zacht rukje, kunnen worden verwijderd. Als de katheter niet op deze manier kan worden verwijderd, is hij mogelijk te strak omsloten door de circulaire hechting. Als dit het geval is, kan mediastinumonderzoek nodig zijn om de katheter te verwijderen. Onderzoek nadat de katheter is verwijderd goed de punt, om te verzekeren dat deze intact is.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO AURICULAR ESQUERDA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de monitorização da pressão auricular esquerda é composto por um cateter pigtail de polietileno ou poliuretano, uma agulha introdutora de fio-guia, uma agulha introdutora de cateter curva e um fio-guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de monitorização da pressão auricular esquerda destina-se à monitorização pós-operatória da pressão auricular esquerda.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- As complicações decorrentes da utilização deste dispositivo podem originar lesões graves ou morte.
- Devem ser feitos todos os esforços no sentido de colocar e monitorizar adequadamente os cateteres a fim de evitar a erosão ou a perfuração das paredes vasculares.
- Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de monitorização da pressão auricular. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- O cateter não deve ser utilizado em aplicações permanentes de longa duração.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. A utilização deve limitar-se a situações hospitalares controladas.
- Os potenciais efeitos dos fletos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Embolia
- Trombose
- Hemorragia
- Migração para fora da aurícula esquerda
- Expulsão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após a esternotomia, coloque uma sutura circular (em bolsa de tabaco) com uma pequena compressa no local de acesso pretendido para a aurícula esquerda. Habitualmente, é a veia pulmonar superior direita.
2. Com a ventilação em pausa, insira um pouco a ponta da agulha direita (normalmente menos de 1 cm) no local de inserção.
3. Passe o fio-guia através do conector da agulha e avance-o para o interior da aurícula.
4. Retire a agulha, deixando o fio-guia colocado.
5. Com recurso à agulha introdutora de cateter curva, puncione a pele no local de saída pretendido para o cateter auricular. Habitualmente, tal ponto situa-se abaixo da margem subcostal direita.
6. Avance com cuidado a agulha para o interior do mediastino, tendo o cuidado de evitar quaisquer estruturas vitais.
7. Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta da agulha curva e avance-o até que saia do conector da agulha.

8. Retire a agulha, deixando o fio-guia colocado.
9. Introduza o cateter sobre o fio-guia e no interior da aurícula esquerda.
10. Retire o fio-guia.
11. Ligue um sistema de medição de pressão com transdutor. Certifique-se de que todo o ar é removido do cateter e o restante da via do fluido de transdução da pressão. Aspire do cateter, verificando se o sangue circula livremente.
12. Proceda à transdução da pressão e examine o traçado da pressão para assegurar que a ponta do cateter se encontra na aurícula esquerda.
NOTA: Durante a colocação do cateter, é frequente que a posição inicial da ponta do cateter se situe no ventrículo esquerdo. Poderá ser necessário reposicionar a ponta do cateter para a aurícula esquerda.
13. Verifique se o cateter pode mover-se sem originar atrito indevido.
14. Depois de suturado o tórax, fixe o cateter e certifique-se de que não existe ar na via do fluido.

NOTA: O cateter deve ser removido facilmente puxando-o suavemente. Se não for possível remover o cateter de tal modo, é provável que possa estar excessivamente preso na sutura circular. Em tal caso, poderá ser necessária a exploração do mediastino para remoção do cateter. Depois de remover o cateter, certifique-se de que a ponta está intacta.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

SET FÖR TRYCKÖVERVAKNING I VÄNSTER FÖRMÅK

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Setet för tryckövervakning i vänster förmak innehåller en pigtailkateter i polyeten eller polyuretan, en introducernål för ledare, en böjd introducernål för kateter och en ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Setet för tryckövervakning i vänster förmak är avsett för postoperativ övervakning av tryck i vänster förmak.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Komplikationer som uppstår vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
- Alla åtgärder måste vidtas för korrekt placering och övervakning av katetrarna, för att förhindra erosion eller perforation av kärlväggarna.
- Spetsens läge bör bekräftas med röntgen och övervakas regelbundet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tryckövervakningstekniker i förmak. Standardtekniker bör tillämpas.
- Om lumenflödet hindras får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Katetern skall inte användas för långvariga, kvarliggande tillämpningar.
- Patientens rörelser kan orsaka rubbning av kateterspetsen. Användningen skall begränsas till kontrollerade sjukhussituationer.
- Fetalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Luftemboli
- Trombos
- Blödning
- Migration ut ur vänstra förmaket
- Rubbning

BRUKSANVISNING

1. Efter sternotomi skall en periferisk sutur (tobakspungssutur) placeras, med en kompress vid önskat område för åtkomst till vänstra förmaket. Vanligtvis är detta den högra, superiora lungvenen.
2. Sätt ventilationen på paus och för in den raka nålspetsen en kort bit (vanligtvis under 1 cm) i införingsstället.
3. För ledaren genom nålfattningen och in i förmaket.
4. Dra tillbaka nålen men lämna ledaren på plats.
5. Använd den böjda introducernålen för katetern för att göra ett hudsnitt vid önskat utträdesställe för förmakskatetern. Detta ställe sitter vanligtvis under högra, subkostala kanten.
6. För varsamt in nålen i mediastinum och var noga med att undvika vitala strukturer.
7. För in ledarens proximala ände i spetsen på den böjda nålen och för ledaren framåt tills den sticker ut ur nålfattningen.
8. Dra tillbaka nålen men lämna ledaren på plats.
9. För katetern över ledaren och in i vänstra förmaket.
10. Avlägsna ledaren.

11. Anslut ett tryckmätningssystem med tryckgivare. Se till att all luft har avlägsnats från katetern och resten av den tryckgivande vätskebanan. Aspirera från katetern och kontrollera att blodet flödar fritt.
12. Applicera tryckgivning och undersök tryckets vågform, för att säkerställa att kateterspetsen sitter i vänstra förmaket.
OBS! Vid kateterinsättning placeras kateterspetsen ofta först i vänstra ventrikeln. Det kan bli nödvändigt att flytta kateterspetsen till vänstra förmaket.
13. Bekräfta att katetern kan förflyttas utan obefogad friktion.
14. Sedan bröstet har stängts skall katetern sättas fast. Säkerställ att det inte finns någon luft i vätskebanan.

OBS! Katetern bör enkelt kunna avlägsnas genom att man drar lätt i den. Om katetern inte kan avlägsnas på detta sätt kan det hända att den periferiska suturen håller fast den för hårt. Om så är fallet kan mediastinal exploration krävas för att avlägsna katetern. När katetern har avlägsnats skall spetsen undersökas för att säkerställa att den är intakt.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-*n*-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-*n*-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-*n*-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-*n*-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-*n*-Octil ftalato
- DNPP: Di-*n*-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-*n*-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-*n*-octyle
- DNPP : Phtalate de di-*n*-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil



Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2011

October 2011