

- EN**
3 **Pericardiocentesis Sets**
Instructions for Use
- CS**
4 **Sady pro perikardiocentézu**
Návod k použití
- DA**
5 **Pericardiepunktursæt**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Perikardpunktions-Sets**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **ΣΕΤ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟΚΕΝΤΗΣΗΣ**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Equipos de pericardiocentesis**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Sets de péricardiocentèse**
Mode d'emploi
- IT**
10 **Set per pericardiocentesi**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **Pericardiocentesesets**
Gebruiksaanwijzing
- PT**
13 **Conjuntos de pericardiocentese**
Instruções de utilização
- SV**
14 **Perikardiocentes-set**
Bruksanvisning



PERICARDIOCENTESIS SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Pericardiocentesis Sets may include an introducer needle (with or without an inner stylet), J-tipped wire guide, dilator, scalpel, centesis catheter (with or without a stiffening cannula) connection tubing, and multipurpose tubing adapter. Some Pericardiocentesis Sets also include an alligator clip cable for electrocardiographic monitoring during needle insertion.

INTENDED USE

Pericardiocentesis Sets are intended to remove fluid from the pericardial sac.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in pericardiocentesis. Standard pericardiocentesis techniques should be employed.
- A TFE-coated wire guide must be used with the catheter in this set.
- 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.
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs, including the brain or cardiac system.
- Only the wire guide included in this set should be used with this catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the left chest using standard aseptic technique.
2. Infiltrate the left xiphocostal area with local anesthesia.

NOTE: Sets that contain an alligator clip cable can be used for constant electrocardiographic (ECG) monitoring. To do so, attach an insulated V lead to one end of the alligator clip cable. **CAUTION: Ensure that the electrocardiograph is properly grounded prior to attaching the alligator clip cable to the lead.** Attach the other end of the alligator clip cable to the metal hub of the introducer needle.

3. With the needle directed toward the right shoulder and elevated 30 degrees from the horizontal plane at the left xiphocostal margin, advance the needle until it enters the pericardial space.

NOTE: If ECG monitoring is being performed, the ECG will demonstrate a current of injury as the needle makes contact with the epicardium. It may also be possible to feel cardiac movement transmitted through the needle.

NOTE: If the needle has an inner stylet, it can be removed prior to introducing the needle, if continuous aspiration is desired while advancing the needle. If the alligator clip cable is in use, it should remain attached to a metal component of the needle.

4. Once the needle is in position, remove the inner stylet (if present) from the needle.
5. Slide the Safe-T-J wire guide straightener (positioned on the distal end of the wire guide) over the "J" portion of the wire guide and seat the straightener in the hub of the needle.
6. Insert the wire guide through the needle and advance the wire guide into the pericardial sac. **NOTE:** The wire guide should advance without resistance.
7. Leaving the wire guide in place, remove the needle.
8. Create a small skin incision. If a dilator is included in set, the dilator should be advanced over the wire guide and removed prior to insertion of the catheter.
9. Introduce the catheter (with stiffening cannula, if applicable) over the wire guide and advance until the tip of the catheter is posterior to the muscle fascia.
10. If the set contains a catheter with stiffening cannula, remove the cannula with a twisting motion, while holding the catheter and wire guide in place.
11. Advance the catheter into the pericardium.

NOTE: The wire guide should always extend beyond the catheter tip.

12. Remove the wire guide.
13. If applicable, attach the appropriate connecting tube and prepare to aspirate.

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 the product is sterile. Store in a dark, dry cool, place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

SADY PRO PERIKARDIOCENTÉZU

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Sady pro perikardiocentézu mohou obsahovat zaváděcí jehlu (s vnitřním stilettem nebo bez něho) vodící drát s hrotem J, dilatátor, skalpel, katetr pro centézu (s výztužnou kanylou nebo bez ní), spojovací hadičku a víceúčelový adaptér hadičky. Některé sady pro perikardiocentézu také obsahují kabel s krokodýlí svorkou pro elektrokardiografické sledování v průběhu zavádění jehly.

URČENÉ POUŽITÍ

Sady pro perikardiocentézu jsou určeny k odstranění tekutiny z osrdečnickového vaku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v perikardiocentéze a mají s ní zkušenosti. Je třeba použít standardní metody perikardiocentézy.
- S katetrem v této sadě se musí používat vodící drát potažený TFE.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Propíchnutí plic může způsobit vzduchovou embolii, která může vést k ischemii nebo infarktu důležitých orgánů včetně mozku a srdečního systému.
- S tímto katetrem se smí používat pouze vodící drát, který je součástí této sady.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardním aseptickým postupem připravte levou stranu hrudníku.
2. Infiltrujte oblast mečovitého výběžku hrudní kosti na levé straně místním anestetikem.

POZNÁMKA: Soupravy, které obsahují kabel s krokodýlí svorkou, se mohou používat pro trvalé elektrokardiografické (EKG) monitorování. Za tímto účelem připojte izolovaný svod V k jednomu konci kabelu s krokodýlí svorkou.

POZOR: Před připojením kabelu s krokodýlí svorkou ke svodu se ujistěte, že elektrokardiograf je řádně uzemněný. Připojte druhý konec kabelu s krokodýlí svorkou ke kovovému ústí zaváděcí jehly.

3. S jehlou směřující směrem k pravému ramenu a zvýšenou o 30 stupňů z horizontální roviny na levém okraji mečovitého výběžku hrudní kosti posunujte jehlu, až vstoupí do oblasti perikardu.

POZNÁMKA: Pokud provádíte EKG sledování, EKG ukáže proud zranění při kontaktu jehly s epikardem. Také je možné, že přes jehlu budete cítit pohyby srdce.

POZNÁMKA: Pokud má jehla vnitřní stilet, může být před zavedením jehly odstraněn, pokud si přejete mít při posouvání jehly trvalou aspiraci. Pokud používáte kabel s krokodýlí svorkou, musí zůstat připojený ke kovové komponentě jehly.

4. Po dosažení polohy jehly vyjměte z jehly vnitřní stilet (pokud je přítomen).
5. Posuňte napřimovač vodícího drátu Safe-T-J (umístěný na distální konci vodícího drátu) po části „J“ vodícího drátu a usadte napřimovač v ústí jehly.
6. Zaveďte vodící drát skrz jehlu a posuňte vodící drát do osrdečnickového vaku. **POZNÁMKA:** Vodící drát se musí posouvat bez odporu.
7. Ponechte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu.
8. Vytvořte malou incizi v kůži. Pokud sada obsahuje dilatátor, posunujte dilatátor po vodícím drátu a odstraňte jej před zavedením katetru.
9. Zaveďte katetr (s výztužnou kanylou, je-li to relevantní) po vodícím drátu a posouvejte vpřed, dokud hrot katetru nebude posteriorně k fascii svalu.
10. Pokud sada obsahuje katetr s výztužnou kanylou, odstraňte kanylu krouživým pohybem a přitom přidržujte katetr a vodící drát na místě.
11. Posunujte katetr do perikardu.

POZNÁMKA: Vodící drát musí vždy přesahovat za hrot katetru.

12. Vyjměte vodící drát.

13. Pokud je to relevantní, připevňte vhodnou spojovací hadičku a připravte k aspiraci.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

PERICARDIEPUNKTURSÆT

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

Pericardiepunktursæt inkluderer en indføringsskanyle (med eller uden indre stilet), kateterleder med J-spids, dilatator, skalpel, et punkturkateter (med eller uden afstivningskanyle), forbindelsesslanger og en universalslangeadapter. Nogle pericardiepunktursæt indeholder også et kabel med krokodillenæb til elektrokardiografisk overvågning under indføring af kanylen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Pericardiepunktursæt er beregnet til fjernelse af væske fra pericardium.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i pericardiepunkturer. Standardteknikker til pericardiepunktur skal anvendes.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes med kateteret i dette sæt.
- 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.
- Lungepunktur kan resultere i en luftprop, som kan medføre iskæmi eller infarkt i store organer, f.eks. hjernen eller hjertet.
- Kun kateterlederen, der følger med dette sæt, må anvendes sammen med kateteret.

BRUGSANVISNING

1. Klargør venstre side af brystet vha. standard aseptisk teknik.
2. Infiltrér det venstre processus xiphoideus-/ribbensområde med lokal anæstesi.

BEMÆRK: Sæt, der indeholder et kabel med krokodillenæb, kan bruges til uafbrudt elektrokardiografisk (EKG)-overvågning. Dette gøres ved at fastgøre en isoleret V-elektrode til den ene ende af kablet med krokodillenæb.

FORSIGTIG: Sørg for, at elektrokardiografen har korrekt jordforbindelse, før kablet med krokodillenæb sættes på elektroden. Fastgør den anden ende af kablet med krokodillenæb på metaluffen på indføringsskanyle.

3. Hold kanylen rettet mod højre skulder og hævet 30 grader over det horisontale plan ved venstre kant af processus xiphoideus og før kanylen frem, indtil den trænger ind i pericardium.

BEMÆRK: Hvis overvågning med EKG anvendes, vil EKG'et vise en "skadestrøm" (current of injury), når kanylen kommer i kontakt med epicardium. Det er måske også muligt at føle hjertebevægelser gennem kanylen.

BEMÆRK: Hvis kanylen har en indre stilet, kan den udtages inden indføring af kanylen, hvis fortsat aspiration ønskes under fremføring af kanylen. Hvis kablet med krokodillenæb anvendes, skal det forblive fastgjort til en metalkomponent på kanylen.

4. Når kanylen er på plads, udtages den indre stilet (hvis der er en) fra kanylen.
5. Før Safe-T-J kateterlederudretteren (placeret på den distale ende af kateterlederen) hen over den "J"-formede del af kateterlederen, og anbring udretteren i kanylemuffen.
6. Indfør kateterlederen gennem kanylen, og fremfør kateterlederen ind i pericardium. **BEMÆRK:** Kateterlederen skal kunne fremføres uden modstand.
7. Lad kateterlederen blive på plads og fjern kanylen.
8. Læg et lille snit i huden. Hvis en dilatator er inkluderet i sættet, skal dilatatoren føres frem over kateterlederen og fjernes før indføring af kateteret.
9. Indfør kateteret (med afstivningskanyle, hvis det er relevant) over kateterlederen, og fortsæt indtil kateterspidsen er placeret posterior for muskelfascien.

10. Hvis sættet indeholder et kateter med afstivningskanyle, fjernes kanylen med en drejende bevægelse, mens kateteret og katelederen holdes på plads.
 11. Fremfør kateteret ind i pericardium.
- BEMÆRK:** Kateterlederen skal altid nå forbi kateterspidsen.
12. Fjern kateterlederen.
 13. Hvis det er relevant, tilsluttes den passende forbindelsesslange, og der gøres klar til aspiration.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Brug ikke produktet, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

PERIKARDPUNKTIONS-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Perikardpunktions-Sets können eine Punktionskanüle (mit oder ohne Innenmandrin), einen Führungsdraht mit J-Spitze, einen Dilatator, ein Skalpell, einen Punktionskatheter (mit oder ohne Versteifungskanüle), Verbindungsschläuche und einen Vielzweckadapter für Katheter enthalten. Manche Perikardpunktions-Sets enthalten zusätzlich ein Kabel mit Krokodilklemme zur EKG-Überwachung während der Einführung.

VERWENDUNGSZWECK

Die Perikardpunktions-Sets dienen zum Ableiten von Flüssigkeit aus dem Herzbeutel.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Perikardpunktion geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Perikardpunktion anzuwenden.
- Der Katheter in diesem Set muss zusammen mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht verwendet 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.
- Eine Punktion der Lunge kann eine Luftembolie auslösen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.
- Mit diesem Katheter darf nur der in diesem Set enthaltene Führungsdraht verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die linke Brustkorbseite gemäß aseptischen Standardverfahren vorbereiten.
2. Eine Infiltrationsanästhesie des linken Xiphokostalbereichs vornehmen.

HINWEIS: Bei Sets, die ein Kabel mit Krokodilklemme enthalten, ist eine kontinuierliche EKG-Überwachung möglich. Dazu eine isolierte, unipolare Ableitung an ein Ende des Kabels mit Krokodilklemme anschließen.

VORSICHT: Vor der Befestigung des Kabels mit Krokodilklemme an der Ableitung die ordnungsgemäße Erdung des EKG-Geräts sicherstellen.

Das andere Ende des Kabels mit Krokodilklemme am Metallansatz der Punktionskanüle befestigen.

3. Die Kanüle in Richtung der rechten Schulter und 30 Grad über der Horizontalebene an der linken Xiphokostalgrenze ausrichten und bis in die Perikardhöhle vorschieben.

HINWEIS: Wenn eine EKG-Überwachung durchgeführt wird, zeigt das EKG beim Kontakt der Kanüle mit dem Epikard einen Verletzungsstrom. Möglicherweise ist auch die Herztätigkeit durch die Kanüle zu spüren.

HINWEIS: Falls die Kanüle einen Innenmandrin aufweist, kann dieser vor der Kanüleneinführung entfernt werden, um eine kontinuierliche Aspiration beim Vorschub der Kanüle zu ermöglichen. Falls das Kabel mit Krokodilklemme verwendet wird, muss es an einem Metallteil der Kanüle befestigt bleiben.

4. Sobald die Kanüle an der richtigen Stelle liegt, den Innenmandrin (falls vorhanden) aus der Kanüle entfernen.
5. Den Safe-T-J Führungsdraht-Ausrichter (der sich auf dem distalen Ende des Führungsdrahts befindet) über die J-Spitze des Führungsdrahts schieben und den Ausrichter in den Ansatz der Kanüle einpassen.

- Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und in den Herzbeutel vorschieben. **HINWEIS:** Der Führungsdraht sollte sich ohne Widerstand vorschieben lassen.
 - Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
 - Eine kleine Hautinzision anlegen. Falls ein Dilatator zum Set gehört, wird der Dilatator über den Führungsdraht vorgeschoben und vor der Einführung des Katheters entfernt.
 - Den Katheter (mit Versteifungskanüle, falls zutreffend) über den Führungsdraht einführen und vorschieben, bis die Katheterspitze posterior zur Muskelfaszie liegt.
 - Falls ein Katheter mit Versteifungskanüle zum Set gehört, Katheter und Führungsdraht an Ort und Stelle festhalten und die Versteifungskanüle mit einer Drehbewegung entfernen.
 - Den Katheter ins Perikard vorschieben.
- HINWEIS:** Der Führungsdraht muss stets aus der Katheterspitze vorstehen.
- Den Führungsdraht entfernen.
 - Ggf. den passenden Verbindungsschlauch anschließen und aspirieren.

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. Das Produkt nach dem Auspacken auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

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

Τα σετ περικαρδιοκέντησης ενδέχεται να περιλαμβάνουν μία βελόνα εισαγωγής (με ή χωρίς εσωτερικό σπειρώ), συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J, διαστολέα, νυστέρι, καθετήρα παρακέντησης (με ή χωρίς σπειρώ ενίσχυσης), σωλήνωση σύνδεσης και προσαρμογέα σωλήνωσης πολλαπλών εφαρμογών. Μερικά σετ περικαρδιοκέντησης περιλαμβάνουν επίσης ένα καλώδιο με κλιπ οδοντωτού τύπου για ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βελόνας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ περικαρδιοκέντησης προορίζονται για την αφαίρεση υγρού από τον περικαρδιακό σάκο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην περικαρδιοκέντηση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές περικαρδιοκέντησης.
- Σε συνδυασμό με τον καθετήρα αυτού του σετ πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- 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.
- Τυχόν διάτρηση πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, που μπορεί να επιφέρει ισχαιμία ή έμφρακτο κυρίων οργάνων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο εγκέφαλος και το καρδιακό σύστημα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ο συρμάτινος οδηγός που περιλαμβάνεται σε αυτό το σετ με αυτόν τον καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμάστε το αριστερό τμήμα του θώρακα χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική.
- Διηθήστε την αριστερή πλευροξιφοειδική περιοχή με τοπικό αναισθητικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα σετ που περιέχουν καλώδιο με «κροκοδειλάκι» μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ) παρακολούθηση. Για να επιτευχθεί αυτό, προσαρτήστε μια μονωμένη απαγωγή V στο ένα άκρο του καλωδίου με κλιπ οδοντωτού τύπου. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτροκαρδιογράφος είναι κατάλληλα γειωμένος πριν από την προσάρτηση του καλωδίου με «κροκοδειλάκι» στην απαγωγή.** Προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου με κλιπ οδοντωτού τύπου στο μεταλλικό ομφαλό της βελόνας εισαγωγέα.

- Με τη βελόνα σε κατεύθυνση προς τον δεξιό ώμο και ανυψωμένη κατά 30 μοίρες από το οριζόντιο επίπεδο στο αριστερό πλευροξιφοειδές όριο, προωθήστε τη βελόνα έως ότου εισέλθει στον περικαρδιακό χώρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν διενεργείται ΗΚΓ παρακολούθηση, το ΗΚΓ θα εμφανίσει ένα ρεύμα βλάβης καθώς έρχεται σε επαφή η βελόνα με το επικάρδιο. Υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο να αισθανθείτε μετάδοση καρδιακής κίνησης μέσω της βελόνας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η βελόνα διαθέτει εσωτερικό στείλειό, μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή της βελόνας, εάν είναι επιθυμητή η συνεχής αναρρόφηση ενόσω προωθείται η βελόνα. Εάν χρησιμοποιείται το καλώδιο με κλιπ οδοντωτού τύπου, θα πρέπει να παραμείνει προσαρτημένο σε ένα μεταλλικό εξάρτημα της βελόνας.

4. Μόλις τοποθετηθεί η βελόνα στη σωστή θέση, αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλειό (εάν υπάρχει) από τη βελόνα.
5. Σύρετε τον ευθειαστή συρμάτινου οδηγού Safe-T-J (που είναι τοποθετημένος στο περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού) πάνω από το τμήμα σχήματος «J» του συρμάτινου οδηγού και εφαρμόστε τον ευθειαστή μέσα στον ομφαλό της βελόνας.
6. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και προωθήστε τον στην περικαρδιακή κοιλότητα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται χωρίς αντίσταση.
7. Αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Δημιουργήστε μια μικρή τομή στο δέρμα. Εάν περιλαμβάνεται διαστολέας στο σετ, ο διαστολέας θα πρέπει να προωθείται επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να αφαιρείται πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα (με το στείλειό ενίσχυσης, εάν χρησιμοποιείται) επάνω από το συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον μέχρι το άκρο του καθετήρα να βρεθεί πίσω από την περιτονία του μυός.
10. Εάν το σετ περιέχει καθετήρα με στείλειό ενίσχυσης, αφαιρέστε την κάνουλα με περιστροφική κίνηση, ενόσω κρατάτε τον καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
11. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στο περικάρδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να εκτείνεται πάντα πέρα από το άκρο του καθετήρα.

12. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
13. Εάν εφαρμόζεται, προσαρτήστε τον κατάλληλο σωλήνα σύνδεσης και προετοιμάστε τον για αναρρόφηση.

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. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

EQUIPOS DE PERICARDIOCENTESIS

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

Los equipos de pericardiocentesis pueden incluir una aguja introductora (con estilete interior o sin él), una guía de punta en J, un dilatador, un bisturí, un catéter de centesis (con cánula de refuerzo o sin ella), tubos conectores y un adaptador de sonda multipropósito. Algunos equipos de pericardiocentesis también incluyen un cable con pinza de cocodrilo para la monitorización electrocardiográfica durante la introducción de la aguja.

INDICACIONES DE USO

Los equipos de pericardiocentesis están indicados para extraer líquidos del pericardio.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en pericardiocentesis. Deben emplearse las técnicas habituales de pericardiocentesis.
- El catéter de este equipo debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- La punción pulmonar puede provocar una embolia gaseosa, que podría generar isquemia o infarto en órganos importantes, incluido el cerebro o el sistema cardíaco.
- Solo debe usarse con este catéter la guía incluida en este equipo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la parte izquierda del tórax utilizando la técnica aséptica habitual.
2. Infiltre la zona xifocostal izquierda con anestesia local.

NOTA: Los equipos que contienen un cable con pinza de cocodrilo pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica constante. Para ello, conecte un electrodo V (derivación precordial) aislado a un extremo del cable con pinza de cocodrilo. **AVISO: Asegúrese de que el electrocardiógrafo esté bien conectado a tierra antes de conectar el cable con pinza de cocodrilo al electrodo.** Conecte el otro extremo del cable con pinza de cocodrilo al conector metálico de la aguja introductora.

3. Con la aguja apuntando hacia el hombro derecho y elevada 30 grados del plano horizontal en el margen xifocostal izquierdo, hágala avanzar hasta introducirla en el espacio pericárdico.

NOTA: Si se está empleando monitorización electrocardiográfica, el ECG mostrará una corriente de lesión cuando la aguja entre en contacto con el epicardio. En ocasiones también se puede sentir el movimiento cardíaco transmitido a través de la aguja.

NOTA: Si la aguja tiene un estilete interior y se desea aplicar aspiración continua durante el avance de la aguja, el estilete puede extraerse antes de introducir la aguja. Si se está utilizando el cable con pinza de cocodrilo, éste debe permanecer fijado a un componente metálico de la aguja.

4. Una vez que la aguja esté en posición, extraiga el estilete interior (si lo hay) de la aguja.
 5. Deslice el enderezador de la guía Safe-T-J (colocado en el extremo distal de la guía) sobre la parte en «J» de la guía y asiente el enderezador en el conector de la aguja.
 6. Introduzca la guía a través de la aguja y haga avanzar la guía en el interior del pericardio. **NOTA:** La guía debe avanzar sin resistencia.
 7. Extraiga la aguja y deje la guía en posición.
 8. Cree una pequeña incisión cutánea. Si el equipo incluye un dilatador, dicho dilatador debe hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter.
 9. Introduzca el catéter (con la cánula de refuerzo, si la hay) sobre la guía y hágalo avanzar hasta que su punta esté en posición posterior respecto a la fascia del músculo.
 10. Si el equipo contiene un catéter con cánula de refuerzo, retire la cánula con un movimiento de giro, mientras mantiene el catéter y la guía en su sitio.
 11. Haga avanzar el catéter al interior del pericardio.
- NOTA:** La guía siempre debe sobresalir por la punta del catéter.
12. Retire la guía.
 13. Si corresponde, conecte el tubo conector adecuado y prepare para aspirar.

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 tiene dudas sobre su esterilidad. Almacene en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SETS DE PÉRICARDIOCENTÈSE

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

Les sets de péricardiocentèse peuvent comprendre une aiguille d'introduction (avec ou sans stylet interne), un guide en J, un dilatateur, un scalpel, un cathéter de ponction (avec ou sans canule de redressement), des tubes connecteurs et un adaptateur de tubulure multi-usages. Certains sets de péricardiocentèse comprennent également un câble à pinces crocodile pour le monitoring électrocardiographique pendant l'insertion de l'aiguille.

UTILISATION

Les sets de péricardiocentèse sont destinés au drainage de liquide du sac péricardique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires à la péricardiocentèse. Le médecin procédera selon les méthodes de péricardiocentèse classiques.

- Un guide à revêtement TFE doit être utilisé avec le cathéter dans ce set.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Une ponction du poumon peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus d'un organe principal, y compris le cerveau ou le système cardiaque.
- Seul le guide inclus dans ce set doit être utilisé avec ce cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer la partie gauche du thorax en recourant aux techniques aseptiques habituelles.
2. Injecter un anesthésique local dans la région costo-xiphoïdienne gauche.

REMARQUE : Les sets qui contiennent un câble à pinces crocodile peuvent être utilisés pour le monitoring électrocardiographique constant. Pour ce faire, raccorder une dérivation unipolaire isolée à une extrémité du câble à pinces crocodile. **MISE EN GARDE : Vérifier que l'électrocardiographe est correctement mis à la masse avant de raccorder le câble à pinces crocodile à la dérivation.** Raccorder l'autre extrémité du câble à pinces crocodile à la garde métallique de l'aiguille d'introduction.

3. Avec l'aiguille orientée vers l'épaule droite et à une élévation de 30 degrés par rapport au plan horizontal, au niveau du rebord costo-xiphoïdien gauche, avancer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle pénètre dans l'espace péricardique.

REMARQUE : En cas de monitoring ECG, l'ECG montre un courant de lésion lorsque l'aiguille entre en contact avec l'épicaire. Il peut être également possible de sentir le mouvement cardiaque transmis par l'aiguille.

REMARQUE : Si l'aiguille comporte un stylet interne, celui-ci peut être retiré avant l'introduction de l'aiguille si une aspiration continue est souhaitée pendant la progression de l'aiguille. Si le câble à pinces crocodile est utilisé, il doit rester raccordé à un composant métallique de l'aiguille.

4. Une fois que l'aiguille est en position, retirer le stylet interne (s'il est présent) de l'aiguille.
5. Faire glisser le redresseur de guide Safe-T-J (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur la partie en J du guide et installer le redresseur dans la garde de l'aiguille.
6. Introduire le guide par l'aiguille et avancer le guide dans le sac péricardique. **REMARQUE :** Le guide doit pouvoir progresser librement sans résistance.
7. En laissant le guide en place, retirer l'aiguille.
8. Pratiquer une petite incision cutanée. Si un dilatateur est inclus dans le set, avancer le dilatateur sur le guide et retirer le dilatateur avant l'introduction du cathéter.
9. Introduire le cathéter (avec la canule de redressement, le cas échéant) sur le guide et avancer jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se trouve en position postérieure par rapport à l'aponévrose musculaire.
10. Si le set comporte un cathéter avec une canule de redressement, retirer la canule d'un mouvement rotatif tout en maintenant le cathéter et le guide en place.
11. Avancer le cathéter dans le péricarde.

REMARQUE : Le guide doit toujours se prolonger au-delà de l'extrémité du cathéter.

12. Retirer le guide.
13. S'il y a lieu, raccorder le tube connecteur approprié et préparer l'aspiration.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

ITALIANO

SET PER PERICARDIOCENTESI

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

I set per pericardiocentesi possono includere un ago introduttore (con o senza mandrino interno), una guida con punta a J, un dilatatore, un bisturi, un catetere per centesi (con o senza cannula di irrigidimento), un tubo connettore e un adattatore multiuso per cannula. Alcuni set per pericardiocentesi includono inoltre un cavo con morsetti a cocodrillo previsto per il monitoraggio elettrocardiografico nel corso dell'inserimento dell'ago.

USO PREVISTO

I set per pericardiocentesi sono previsti per il drenaggio di fluido dal sacco pericardico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di pericardiocentesi. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche di pericardiocentesi standard.
- Con il catetere di questo set è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- 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.
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.
- Con questo catetere è necessario utilizzare esclusivamente la guida in dotazione al set.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la parte sinistra del torace mediante la consueta tecnica asettica.
2. Infiltrare l'area costo-xifoidea sinistra con anestesia locale.

NOTA - I set contenenti il cavo con morsetti a coccodrillo possono essere utilizzati per il monitoraggio elettrocardiografico (ECG) costante. A questo scopo, fissare a un'estremità del cavo con morsetti a coccodrillo una derivazione unipolare isolata. **ATTENZIONE - Prima di fissare il cavo con morsetti a coccodrillo alla derivazione, accertarsi che l'elettrocardiografo sia correttamente messo a terra.** Collegare l'estremità rimanente del cavo con morsetti a coccodrillo al connettore metallico dell'ago introduttore.

3. Con l'ago diretto verso la spalla destra e inclinato di 30 gradi rispetto al piano orizzontale al margine costo-xifoideo sinistro, fare avanzare l'ago fino a penetrare lo spazio pericardico.

NOTA - Se si sta effettuando il monitoraggio elettrocardiografico, non appena l'ago viene a contatto con l'epicardio l'ECG riporta una corrente di lesione. Può anche essere possibile percepire il movimento cardiaco trasmesso attraverso l'ago.

NOTA - Se l'ago è dotato di un mandrino interno, esso può essere rimosso prima dell'inserimento dell'ago se si desidera un'aspirazione continua durante l'avanzamento dell'ago stesso. Se si utilizza il cavo con morsetti a coccodrillo, esso deve rimanere fissato a un componente metallico dell'ago.

4. Una volta portato l'ago nella posizione desiderata, rimuovervi il mandrino interno (se presente).
5. Infilare il raddrizzatore per la guida Safe-T-J (posizionato sull'estremità distale della guida) sulla sezione a J della guida stessa e inserirlo nel connettore dell'ago.
6. Infilare la guida nell'ago e farla avanzare nel sacco pericardico. **NOTA** - La guida deve avanzare senza alcuna resistenza.
7. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'ago.
8. Praticare una piccola incisione cutanea. Se il set include un dilatatore, esso deve essere fatto avanzare sulla guida e deve essere rimosso prima di inserire il catetere.
9. Infilare il catetere (con la cannula di irrigidimento in posizione, se pertinente) sulla guida e farlo avanzare fino a portarne la punta in posizione posteriore rispetto alla fascia muscolare.
10. Se il set è dotato di un catetere con cannula di irrigidimento, tenere in posizione il catetere e la guida e rimuovere la cannula di irrigidimento con un movimento rotatorio.
11. Fare avanzare il catetere nel pericardio.

NOTA - Accertarsi che la guida si estenda sempre oltre la punta del catetere.

12. Rimuovere la guida.
13. Se pertinente, collegare il tubo connettore appropriato e prepararsi ad aspirare.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. È 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. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

PERICARDIOCENTESESETS

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Pericardiocentesesets kunnen een introductienaald (met of zonder binnenstilet), voerdraad met J-tip, dilatator, scalpel, centesekatheter (met of zonder verstevigingscanule), verbindingsslang, en slangadapter voor meerdere doeleinden bevatten. Sommige pericardiocentesesets bevatten ook een krokodillenklemkabel voor electrocardiografische bewaking tijdens het plaatsen van de naald.

BEOOGD GEBRUIK

Pericardiocentesesets worden gebruikt om vloeistof uit het pericard te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met pericardiocentese. Er dienen standaardtechnieken voor pericardiocentese te worden toegepast.
- Met de katheter in deze set moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartsysteem.
- Deze katheter mag uitsluitend worden gebruikt met de voerdraad die in deze set is inbegrepen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de linkerzijde van de borstkas met een standaard aseptische techniek.
2. Infiltreer het linker xifocostale gebied met een lokaal anestheticum.

NB: Sets met een krokodillenklemkabel kunnen voor constante electrocardiografische (ECG) bewaking worden gebruikt. Bevestig hiervoor een geïsoleerde V-geleidingsdraad aan een van de uiteinden van de krokodillenklemkabel. **LET OP: Controleer of de electrocardiograaf goed geaard is voordat u de krokodillenklemkabel aan de geleidingsdraad bevestigt.** Sluit het andere uiteinde van de krokodillenklemkabel aan op het metalen aanzetstuk van de introductienaald.

3. Richt de naald naar de rechterschouder op 30 graden boven het horizontale vlak bij de linker xifocostale rand en voer de naald op totdat deze de pericardruimte ingaat.

NB: Wanneer de naald onder ECG-bewaking het epicard raakt, toont het ECG een 'current-of-injury' (letselstroom). Ook kan de beweging van het hart via de naald voelbaar zijn.

NB: Als de naald is voorzien van een binnenstilet, kan het stilet worden verwijderd voordat de naald wordt ingebracht indien continue aspiratie tijdens het opvoeren van de naald gewenst is. Als de krokodillenklemkabel in gebruik is, moet hij bevestigd blijven aan een metalen component van de naald.

4. Wanneer de naald zich op zijn plaats bevindt, verwijdert u het binnenstilet (indien aanwezig) uit de naald.
5. Schuif de Safe-T-J voerdraad-straightener (gepositioneerd aan het distale uiteinde van de voerdraad) over het J-vormige gedeelte van de voerdraad en zet de straightener vast in het aanzetstuk van de naald.
6. Steek de voerdraad door de naald en voer de voerdraad op tot in het pericard. **NB:** De voerdraad moet kunnen worden opgevoerd zonder weerstand.
7. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
8. Maak een kleine incisie in de huid. Als de set een dilatator bevat, moet deze over de voerdraad worden opgevoerd en voorafgaand aan het inbrengen van de katheter worden verwijderd.
9. Breng de katheter (met verstevigingscanule, indien van toepassing) in over de voerdraad en voer de katheter op totdat de kathetertip zich achter de spierfascie bevindt.
10. Als de set een katheter met verstevigingscanule bevat, verwijder de canule dan met een draaiende beweging terwijl u de katheter en voerdraad op hun plaats houdt.
11. Voer de katheter op tot in het pericard.

NB: De voerdraad moet altijd voorbij de kathetertip uitsteken.

12. Verwijder de voerdraad.

13. Bevestig, indien van toepassing, de juiste verbindingsslang en bereid aspiratie voor.

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 twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking om er zeker van te zijn dat er geen beschadiging is opgetreden.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE PERICARDIOCENTESE

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

Os conjuntos de pericardiocentese podem incluir uma agulha introdutora (com ou sem um estilete interno), um fio guia com ponta em "J", um dilatador, um bisturi, cateter de punção (com ou sem uma cânula de reforço), tubagem de ligação e um adaptador de tubagem multiusos. Alguns conjuntos de pericardiocentese contêm ainda um cabo com pinças para monitorização electrocardiográfica durante a inserção da agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de pericardiocentese estão indicados para a remoção de líquido do saco pericárdico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se a utilização por médicos com formação e experiência em pericardiocentese. Devem ser empregues técnicas de pericardiocentese padrão.
- O cateter deste conjunto tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- A perfuração pulmonar pode resultar em embolia gasosa, que poderá levar a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.
- Apenas o fio guia incluído neste conjunto deve ser utilizado com este cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o hemitórax esquerdo utilizando a técnica asséptica padrão.
2. Anestesia localmente a área xifocostal esquerda.

NOTA: Os conjuntos que contêm um cabo com pinças podem ser utilizados para monitorização electrocardiográfica (ECG) contínua. Para o fazer, ligue um eléctrodo V isolado a uma extremidade do cabo com pinças.

ATENÇÃO: Antes de ligar o cabo com pinças ao eléctrodo, confirme que o electrocardiógrafo está adequadamente ligado à terra. Ligue a outra extremidade do cabo com pinças ao conector metálico da agulha introdutora.

3. Com a agulha orientada na direcção do ombro direito e elevada 30° em relação ao plano horizontal na margem xifocostal esquerda, faça avançar a agulha até entrar no espaço pericárdico.

NOTA: Se estiver a ser feita a monitorização por ECG, o ECG apresentará uma corrente de lesão quando a agulha entrar em contacto com o epicárdio. Pode também ser possível sentir os movimentos cardíacos transmitidos através da agulha.

NOTA: Se a agulha tiver um estilete interno, poderá retirá-lo antes de introduzir a agulha, se desejar uma aspiração contínua enquanto avança a agulha. Caso esteja a utilizar o cabo com pinças, deverá mantê-lo ligado ao componente metálico da agulha.

4. Depois de a agulha estar em posição, retire o estilete interno (se estiver presente) da agulha.
5. Faça deslizar o rectificador de fio guia Safe-T-J (posicionado na extremidade distal do fio guia) sobre a porção em "J" do fio guia e faça assentar o rectificador no conector da agulha.

- Introduza o fio guia através da agulha e faça-o avançar para dentro do saco pericárdico. **NOTA:** O fio guia deve progredir sem qualquer resistência.
 - Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
 - Efectue uma pequena incisão na pele. Se for incluído um dilatador no conjunto, deve fazer avançar sobre o fio guia e remover o dilatador antes da inserção do cateter.
 - Introduza o cateter (com a cânula de reforço, caso esteja a ser utilizada) sobre o fio guia e faça-o avançar até a ponta do cateter estar em posição posterior à fáscia do músculo.
 - Se o conjunto contém um cateter com cânula de reforço, retire a cânula com um movimento de torção, enquanto mantém a posição do cateter e do fio guia.
 - Faça avançar o cateter para dentro do pericárdio.
- NOTA:** O fio guia deve prolongar-se sempre para além da ponta do cateter.
- Retire o fio guia.
 - Se aplicável, adapte o tubo de ligação adequado e prepare-se para aspirar.

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. Não utilize o produto se tiver alguma dúvida quanto à sua esterilidade. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

PERIKARDIOCENTES-SET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Perikardiocentes-set kan omfatta en introducernål (med eller utan innermandräng), en ledare med J-formad spets, en dilatator, en skalpell, en centes-kateter (med eller utan förstyvande kanyl), anslutningsslangar och en universell slangkoppling. Vissa perikardiocentes-set innehåller även en kabel med krokodilklämma för EKG-övervakning när nålen förs in.

AVSEDD ANVÄNDNING

Perikardiocentes-set är avsedda att dränera vätska från hjärtsäcken.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perikardiocentes. Standardtekniker för perikardiocentes bör tillämpas.
- En TFE-belagd ledare måste användas med katetern i detta set.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Lungpunktion kan ge upphov till luftemboli, vilket kan leda till ischemi eller infarkt av viktiga organ, inklusive hjärnan eller hjärtsystemet.
- Endast den ledare som medföljer setet får användas tillsammans med denna kateter.

BRUKSANVISNING

- Förbered vänstra sidan av bröstkorgen med aseptisk teknik av standardtyp.
- Lokalbedöva området vid den vänstra xiphocostala vinkeln.

OBS! Set som omfattar en kabel med krokodilklämma kan användas för kontinuerlig EKG-övervakning (elektrokardiografi). För att åstadkomma detta ska en isolerad V-elektrod anslutas till en av ändarna på kabeln med krokodilklämma. **VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att EKG-apparaten är ordentligt jordad innan kabeln med krokodilklämma ansluts till elektroden.** Fäst den andra änden av kabeln med krokodilklämma vid introducernålens metallfattning.

- För in nålen vid vänstra xiphocostala vinkeln, riktad mot höger axel och upphöjd i 30 graders vinkel mot horisontalplanet. För in nålen tills den når hjärtsäcken.

OBS! Om EKG-övervakning sker visar EKG-signalen på skada när nålen får kontakt med epikardiet. Det kan också hända att man känner av hjärtrörelser som överförs via nålen.

OBS! Om kontinuerlig aspiration önskas vid nålinföreling och om nålen har innermandräng kan innermandrängen avlägsnas innan nålen förs in. Om kabeln med krokodilklämma används ska den förbli ansluten till en metallkomponent på nålen.

4. När nålen sitter på plats ska innermandrängen (om sådan finns) avlägsnas från nålen.
5. Skjut Safe-T-J ledaruträtare (placerad på ledarens distala ände) över den J-formade delen av ledaren och installera uträtaren i nålens fattning.
6. För ledaren genom nålen och in i hjärtsäcken. **OBS!** Ledaren bör inte stöta på motstånd när den förs in.
7. Avlägsna nålen samtidigt som ledaren lämnas kvar på plats.
8. Gör ett litet snitt i huden. Om en dilatator ingår i setet ska dilatatorn föras fram över ledaren och avlägsnas före införeling av katetern.
9. För in katetern (med förstyvande kanyl, om sådan finns) över ledaren och så pass långt in att kateterspetsen ligger bakom muskelfascian.
10. Om setet omfattar en kateter med förstyvande kanyl ska kanylen avlägsnas med en vridrörelse, medan katetern och ledaren hålls kvar på plats.
11. För in katetern i hjärtsäcken.

OBS! Ledaren ska alltid sträcka sig bortom kateterspetsen.

12. Ta bort ledaren.

13. Fäst lämplig anslutningsslang, i tillämpliga fall, och förbered för aspiration.

LEVERANSFORM

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



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

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

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-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-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(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-07
C_T_TTPS_REV10