

Bunegin-Albin Air Aspiration Sets and Trays

Instructions for Use

EN
3

Bunegin-Albin-luftaspirationssæt og bakker

Brugsanvisning

DA
4

Bunegin-Albin Luftaspirations-Sets und -Tabletts

Gebrauchsanweisung

DE
5

ΣΕΤ και δίσκοι αναρρόφησης αέρα Bunegin-Albin

Οδηγίες χρήσης

EL
6

Equipos y bandejas de aspiración de aire Bunegin-Albin

Instrucciones de uso

ES
7

Sets et plateaux d'aspiration d'air Bunegin-Albin

Mode d'emploi

FR
8

Set standard e set completi per aspirazione d'aria Bunegin-Albin

Istruzioni per l'uso

IT
9

Bunegin-Albin luchtaspiratiesets en -pakketten

Gebruiksaanwijzing

NL
10

Conjuntos e tabuleiros de aspiração de ar Bunegin-Albin

Instruções de utilização

PT
12

Bunegin-Albin luftaspirationsset och -brickor

Bruksanvisning

SV
13

Bunegin-Albin抽气套件与引流包

使用说明

ZH
14



C - T - V A E - R E V - 2

BUNEGIN-ALBIN AIR ASPIRATION SETS AND TRAYS

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

DEVICE DESCRIPTION

Bunegin-Albin Air Aspiration Sets and Trays include a radiopaque, sideported catheter, a double-tipped (straight and curved) wire guide, and an introducer needle. Trays contain additional accessories for use in venous air aspiration procedures.

INTENDED USE

Bunegin-Albin Air Aspiration Sets and Trays are intended to retrieve venous air emboli. The product is intended for use by physicians trained and experienced in proper positioning of catheters in the central venous system using percutaneous (Seldinger) technique. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Complications arising from the use of this device can result in serious injury or death; catheter tip can erode or perforate vascular walls. Extreme caution must be used in device placement and monitoring.

PRECAUTIONS

The catheter endhole should be positioned near the mid-right atrium, with the most proximal sideport located just above the atrial-caval junction. This position allows for maximum removal of venous air emboli.

INSTRUCTIONS FOR USE

For Antecubital Fossa Insertion

1. Advance the introducer needle into the basilic or cephalic vein.
2. Slide the Safe-T-J® wire guide straightener (positioned on the distal tip of the wire guide) over the "J" portion of the wire guide.
3. Pass the straightened wire guide through the introducer needle and advance it until its dark circular marking is just outside the needle hub.
4. Withdraw the introducer needle, leaving the wire guide in place.
5. Advance the catheter over the wire guide until it is proximal to the atrial-caval junction. **NOTE:** Ensure that the wire guide always precedes the catheter tip when advancing the catheter and wire guide into the vessel.
6. Withdraw the wire guide, leaving the catheter in place.
7. Attach a three-way metal stopcock to the catheter.
8. Fill the catheter lumen with normal saline. **NOTE:** The saline-filled catheter can be used as an active ECG electrode to assist in localization. However, electrical hazards are associated with intravascular electrocardiography and strict safety precautions should be observed.
9. Attach an intravenous infusion line to the stopcock.
10. Attach one end of an alligator clip cable to the stopcock and attach the other end of the cable to the right arm electrode of lead 11 of the ECG. **CAUTION: Ensure that the ECG is properly grounded. To prevent cardiac microshock, maximum current levels must be less than 10 microamps.**
11. Advance the catheter tip to the atrial-caval junction. **NOTE:** When the catheter tip is at the atrial-caval junction, the ECG will demonstrate a W-shaped or notched P-wave. **CAUTION: During catheter placement, all other electrical equipment should be disconnected from the patient.**
12. Withdraw the catheter tip 1 cm to obtain proper positioning.
13. Remove the stopcock and attach the infusion line to the catheter. **NOTE:** If uncertain about the catheter position, obtain a radiograph of the thorax.
14. Reconnect the ECG electrode to the right arm electrode. **CAUTION: Due to the danger of cardiac shock, under no circumstances should the ECG lead remain attached to the metal stopcock after the catheter has been positioned.**

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. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

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.

BUNEGIN-ALBIN-LUFTASPIRATIONSSÆT OG BAKKER

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

Bunegin-Albin-luftaspirationssæt og bakker inkluderer et røntgenfast kateter med sideport, en kateterleder med dobbeltspids (lige eller buet) og en indføringskanylen. Bakkerne indeholder yderligere tilbehørsdele til brug ved procedurer med veneluftaspiration.

TILSIGTET ANVENDELSE

Bunegin-Albin-luftaspirationssæt og bakker er beregnet til at indfange venøse luftembolier. Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i korrekt placering af katetre i centralvenesystemet med anvendelse af perkutan teknik (Seldinger). Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Komplikationer, der opstår ved brug af denne anordning, kan resultere i alvorlig personskade eller død; kateterspidsen kan erodere eller perforere karvægge. Der skal udvises den største forsigtighed ved anlæggelse og monitorering.

FORHOLDSREGLER

Kateterets endehul skal positioneres nær midten af højre atrium, med den mest proksimale sideport lokaliseret lige over overgangen mellem atrium og vena cava. Denne position tillader maksimal fjernelse af venøse luftembolier.

BRUGSANVISNING

Ved indføring i fossa cubitalis

1. Fremfør indføringskanylen i vena basilica eller vena cephalica.
2. Skyd Safe-T-J® kateterlederudretteren (placeret på kateterlederens distale spids) over J-delen på kateterlederen.
3. Før den udrettede kateterleder gennem indføringskanylen og før den frem, indtil den mørke cirkulære markering er lige uden for kanylemuffen.
4. Fjern indføringskanylen og lad kateterlederen blive siddende.
5. Fremfør kateteret over kateterlederen, indtil det er proksimalt for overgangen mellem atrium og vena cava. **BEMÆRK:** Sørg for, at kateterlederen altid går forud for kateterspidsen, når kateteret og kateterlederen fremføres i karret.
6. Fjern kateterlederen, og lad kateteret blive siddende.
7. Sæt en trevejsstopphane af metal på kateteret.
8. Fyld kateterlumen med fysiologisk saltvand. **BEMÆRK:** Det saltvandsfyldte kateter kan bruges som en aktiv EKG-elektrode til at assistere ved lokalisering. Elektriske farer er dog forbundet med intravaskulær elektrokardiografi, og strenge sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes.
9. Sæt en intravenøs infusionsslange på stopphanen.
10. Sæt den ene ende af et alligatorclips-kabel på stopphanen og sæt den anden ende af kablet på den højre armelektrode fra afledning 11 i EKG'et. **FORSIGTIG: Sørg for, at EKG'et har korrekt jordforbindelse. For at forhindre kardielt mikrostrød skal maksimum strøm-niveauer ligge under 10 mikroampere.**
11. Før kateterspidsen frem til den overgangen mellem atrium og vena cava. **BEMÆRK:** Når kateterspidsen befinder sig ved overgangen mellem atrium og vena cava, vil EKG'et vise en W-formet eller takket P-tak. **FORSIGTIG: Under kateterplaceringen skal alt andet elektrisk udstyr være koblet fra patienten.**
12. Træk kateterspidsen 1 cm tilbage for at opnå korrekt positionering.
13. Fjern stopphanen og sæt infusionsslangen på kateteret. **BEMÆRK:** Hvis der er usikkerhed om kateterets position, tages et røntgenbillede af thorax.
14. Tilslut igen EKG-elektroden til den højre armelektrode. **FORSIGTIG: På grund af fare for kardielt strød må EKG-elektroden under ingen omstændigheder forblive tilkoblet stopphanen af metal, når kateteret er blevet placeret.**

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. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

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.

DEUTSCH

BUNEGIN-ALBIN LUFTASPIRATIONS-SETS UND -TABLETTS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Bunegin-Albin Luftaspirations-Sets und -Tabletts bestehen aus einem röntgendichten Katheter mit Seitenlöchern, einem Führungsdraht mit zwei Spitzen (gerade und gebogen) und einer Punktionskanüle. Die Tabletts enthalten weitere Zubehörteile, die für venöse Luftaspirationsverfahren verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Bunegin-Albin Luftaspirations-Sets und -Tabletts sind zur Entfernung venöser Luftembolien vorgesehen. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der korrekten Positionierung von Kathetern im zentralen Venensystem mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Komplikationen in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen; die Katheterspitze kann Gefäßwände erodieren oder perforieren. Bei der Positionierung und Überwachung des Produkts ist mit größter Vorsicht vorzugehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die distale Öffnung des Katheters sollte nahe der Mitte des rechten Vorhofs mit dem proximalsten Seitenloch knapp oberhalb des cavoatrialen Übergangs positioniert werden. Diese Position ermöglicht die maximale Entfernung venöser Luftembolien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Einführung in der Ellenbogengrube

1. Die Punktionskanüle in die V. basilica oder cephalica einführen.
2. Den Safe-T-J®-Führungsdrahtstrecker (an der distalen Spitze des Führungsdrahts positioniert) über den „J“-Teil des Führungsdrahts schieben.
3. Den gerade gerichteten Führungsdraht durch die Punktionskanüle vorschieben, bis sich seine dunkle runde Markierung gerade außerhalb des Kanülenansatzes befindet.
4. Die Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben, bis er sich proximal des cavoatrialen Übergangs befindet. **HINWEIS:** Beim Vorschieben des Katheters und des Führungsdrahts sicherstellen, dass der Führungsdraht stets über die Katheterspitze hinausreicht.
6. Den Führungsdraht entfernen und den Katheter in Position belassen.
7. Einen Dreiwege-Absperrhahn aus Metall am Katheter anbringen.
8. Das Katheterlumen mit physiologischer Kochsalzlösung füllen. **HINWEIS:** Der mit Kochsalzlösung gefüllte Katheter kann als aktive EKG-Elektrode eingesetzt werden, um die Lokalisierung zu erleichtern. Da mit der intravaskulären Elektrokardiographie jedoch elektrische Gefahren verbunden sind, müssen strenge Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.
9. Eine intravenöse Infusionsleitung an den Absperrhahn anschließen.
10. Ein Ende eines Kabels mit Krokodilklemme am Absperrhahn und das andere Ende des Kabels an der rechten Armelektrode der EKG-Ableitung 11 anbringen. **VORSICHT: Sicherstellen, dass das EKG ordnungsgemäß geerdet ist. Um einen Herz-Mikroschock zu vermeiden, muss die maximale Stromstärke weniger als 10 Mikroampere betragen.**
11. Die Katheterspitze an den cavoatrialen Übergang vorschieben. **HINWEIS:** Wenn sich die Katheterspitze am cavoatrialen Übergang befindet, zeigt das EKG eine W-förmige oder eingekerbte P-Welle. **VORSICHT: Während der Platzierung des Katheters sollten alle anderen Elektrogeräte vom Patienten getrennt werden.**
12. Die Katheterspitze 1 cm zurückziehen, um die ordnungsgemäße Position zu erzielen.
13. Den Absperrhahn abnehmen und die Infusionsleitung an den Katheter anschließen. **HINWEIS:** Wenn die Katheterposition fraglich ist, eine Thorax-Röntgenaufnahme anfertigen.

14. Die EKG-Elektrode wieder an die rechte Armelektrode anschließen.
VORSICHT: Aufgrund der Herzschockgefahr sollte die EKG-Ableitung unter keinen Umständen am Metall-Absperrhahn angeschlossen bleiben, nachdem der Katheter positioniert wurde.

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. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

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 ΚΑΙ ΔΙΣΚΟΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΑΕΡΑ BUNEGIN-ALBIN

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά 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 και οι δίσκοι αναρρόφησης αέρα Bunegin-Albin περιλαμβάνουν έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα με πλευρική θύρα, ένα συρμάτινο οδηγό διπλού άκρου (ευθύ και καμπύλο) και μια βελόνα εισαγωγέα. Οι δίσκοι περιέχουν επιπλέον παρελκόμενα για χρήση σε διαδικασίες φλεβικής αναρρόφησης αέρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ και οι δίσκοι αναρρόφησης αέρα Bunegin-Albin προορίζονται για την ανάκτηση φλεβικών εμβόλων αέρα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι επιπλοκές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής αυτής ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο· το άκρο του καθετήρα μπορεί να διαβρώσει ή να διατρυπήσει τα τοιχώματα των αγγείων. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και την παρακολούθηση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τελική οπή του καθετήρα πρέπει να τοποθετηθεί κοντά στον μέσο-δεξιό κόλπο, με την εγγύτερη πλευρική θύρα να βρίσκεται μόλις πάνω από τη συμβολή κόλπου-κοίλης φλέβας. Η θέση αυτή επιτρέπει την αφαίρεση των φλεβικών εμβόλων αέρα στο μέγιστο βαθμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για εισαγωγή στον προωλένιο βόθρο

1. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα εντός της βασιλικής ή της κεφαλικής φλέβας.
2. Σύρετε τον ευθυστήρα συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® (που είναι τοποθετημένος στο άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού) πάνω από το τμήμα σχήματος "J" του συρμάτινου οδηγού.
3. Περάστε τον ευθυστημένο συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα και προωθήστε τον έως ότου η σκουρόχρωμη κυκλική ένδειξη του βρεθεί μόλις έξω από τον ομφαλό της βελόνας.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό έως ότου βρεθεί εγγύς της συμβολής κόλπου-κοίλης φλέβας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται πάντοτε μπροστά από το άκρο του καθετήρα κατά την προώθηση του καθετήρα και του συρμάτινου οδηγού εντός του αγγείου.
6. Αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
7. Προσαρτήστε μια μεταλλική στρόφιγγα 3 οδών στον καθετήρα.
8. Γεμίστε τον αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο γεμάτος με φυσιολογικό ορό καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενεργό ηλεκτρόδιο ΗΚΓ για να διευκολύνει τον εντοπισμό. Ωστόσο, η ενδοαγγειακή ηλεκτροκαρδιογραφία συσχετίζεται με κινδύνους από το ηλεκτρικό ρεύμα και θα πρέπει να τηρούνται αυστηρές προφυλάξεις ασφαλείας.

9. Συνδέστε μια γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης στη στρόφιγγα.
10. Συνδέστε το ένα άκρο ενός καλωδίου με κλιπ alligator στη στρόφιγγα και το άλλο άκρο του καλωδίου στο ηλεκτρόδιο του δεξιού βραχίονα της απαγωγής 11 του ΗΚΓ. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτροκαρδιογράφος είναι κατάλληλα γειωμένος. Για να αποφευχθεί η καρδιακή μικροηλεκτροπληξία, η μέγιστη ένταση ρεύματος πρέπει να είναι μικρότερη από 10 microamp.**
11. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα στη συμβολή κόλπου-κοίλης φλέβας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν το άκρο του καθετήρα βρεθεί στη συμβολή κόλπου-κοίλης φλέβας, το ΗΚΓ θα εμφανίσει ένα κύμα Ρ σχήματος "W" ή με εγκοπή. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα, όλος ο υπόλοιπος ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένος από τον ασθενή.**
12. Αποσύρετε το άκρο του καθετήρα κατά 1 cm για να επιτύχετε την κατάλληλη θέση.
13. Αφαιρέστε τη στρόφιγγα και συνδέστε τη γραμμή έγχυσης στον καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχετε αμφιβολίες για τη θέση του καθετήρα, εκτελέστε ακτινογραφία θώρακος.
14. Επανασυνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ στο ηλεκτρόδιο του δεξιού βραχίονα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω του κινδύνου καρδιακής ηλεκτροπληξίας, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η απαγωγή ΗΚΓ να παραμείνει συνδεδεμένη στη μεταλλική στρόφιγγα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα.**

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, επιθεωρήστε το προϊόν, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS Y BANDEJAS DE ASPIRACIÓN DE AIRE BUNEGIN-ALBIN

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 y las bandejas de aspiración de aire Bunegin-Albin incluyen un catéter radiopaco con orificios laterales, una guía de dos puntas (una recta y una curvada) y una aguja introductora. Las bandejas contienen accesorios adicionales para procedimientos de aspiración de aire venoso.

INDICACIONES

Los equipos y las bandejas de aspiración de aire Bunegin-Albin están indicados para extraer émbolos gaseosos venosos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica percutánea (de Seldinger). Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares. Durante la colocación y la vigilancia del dispositivo debe tenerse extremo cuidado.

PRECAUCIONES

El orificio terminal del catéter debe colocarse cerca de la parte media de la aurícula derecha, con el orificio lateral más proximal situado justo por encima de la unión de la aurícula con la vena cava. Esta posición permite una extracción máxima de émbolos gaseosos venosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Para la introducción en la fosa antecubital

1. Introduzca la aguja introductora en la vena basilíca o en la cefálica.
2. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.
3. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja introductora y hágala avanzar hasta que su marca circular oscura esté justo fuera del conector de la aguja.

4. Retire la aguja introductora y deje la guía en posición.
5. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que esté en posición proximal respecto a la unión de la aurícula con la vena cava. **NOTA:** Asegúrese de que la guía preceda siempre a la punta del catéter al introducir el catéter y la guía en el vaso.
6. Retire la guía y deje el catéter en posición.
7. Acople una llave de paso metálica de tres vías al catéter.
8. Llene la luz del catéter con solución salina normal. **NOTA:** El catéter relleno de solución salina puede utilizarse como electrodo de electrocardiografía activo para facilitar la localización. No obstante, la electrocardiografía intravascular se asocia a riesgos eléctricos, por lo que deben tomarse estrictas precauciones de seguridad.
9. Acople una vía de infusión intravenosa a la llave de paso.
10. Conecte un extremo de un cable con pinza de cocodrilo a la llave de paso, y el otro extremo al electrodo del brazo derecho de la derivación 11 del electrocardiógrafo. **AVISO: Asegúrese de que el electrocardiógrafo esté bien conectado a tierra. Para evitar microchoques cardíacos, los niveles máximos de corriente deben ser inferiores a 10 microamperios.**
11. Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la aurícula con la vena cava. **NOTA:** Cuando la punta del catéter esté en la unión de la aurícula y la vena cava, el electrocardiograma mostrará una onda P con forma de W o con el pico hundido. **AVISO: Durante la colocación del catéter, todo el resto del equipo eléctrico debe desconectarse del paciente.**
12. Retire 1 cm la punta del catéter para conseguir una colocación adecuada.
13. Retire la llave de paso y conecte la vía de infusión al catéter. **NOTA:** Si no está seguro de la posición del catéter, obtenga una radiografía del tórax.
14. Vuelva a conectar el electrodo de electrocardiografía al electrodo del brazo derecho. **AVISO: Debido al peligro de choque cardíaco, la derivación electrocardiográfica nunca debe permanecer conectada a la llave de paso metálica después de que se haya colocado el catéter.**

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. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

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

SETS ET PLATEAUX D'ASPIRATION D'AIR BUNEGIN-ALBIN

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 et plateaux d'aspiration d'air Bunegin-Albin comprennent un cathéter radio-opaque à orifices latéraux, un guide à double extrémité (droite et courbe) et une aiguille d'introduction. Les plateaux contiennent des accessoires supplémentaires à utiliser dans le cadre de procédures d'aspiration d'air veineuses.

UTILISATION

Les sets et plateaux d'aspiration d'air Bunegin-Albin sont conçus pour récupérer les embolies gazeuses veineuses. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus à la mise en place appropriée de cathéters dans le système veineux central à l'aide d'une technique d'accès percutané (Seldinger). Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Les complications liées à l'utilisation de ce dispositif peuvent provoquer des lésions graves voire le décès ; l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer les parois vasculaires. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la mise en place du dispositif et de son suivi.

MISES EN GARDE

L'orifice terminal du cathéter doit être positionné à proximité du centre de l'oreillette droite, avec l'orifice latéral le plus proximal situé juste en amont de l'abouchement cavo-auriculaire. Cette position permet l'extraction maximum d'embolies gazeuses veineuses.

MODE D'EMPLOI

Insertion par la fosse antécubitale

1. Avancer l'aiguille d'introduction dans la veine basilique ou céphalique.
2. Glisser le redresseur de guide Safe-T-J® (positionné sur l'extrémité distale du guide) sur le segment en J du guide.
3. Passer le guide redressé par l'aiguille d'introduction et l'avancer jusqu'à ce que son anneau de repère sombre se situe juste en dehors de la garde de l'aiguille.
4. Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le guide en place.
5. Avancer le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il se situe en amont de l'abouchement cavo-auriculaire. **REMARQUE :** S'assurer que le guide précède toujours l'extrémité du cathéter lors de la progression de ce dernier et du guide dans le vaisseau.
6. Retirer le guide en laissant le cathéter en place.
7. Raccorder un robinet métallique à trois voies au cathéter.
8. Remplir la lumière du cathéter de sérum physiologique standard.
REMARQUE : Le cathéter rempli de sérum physiologique peut être utilisé comme électrode d'ECG active pour faciliter la localisation. Cependant, des risques électriques sont associés à l'électrocardiographie intravasculaire et il convient d'observer des mesures de sécurité rigoureuses.
9. Raccorder une tubulure de perfusion intraveineuse au robinet.
10. Fixer une des extrémités d'un câble à pinces crocodiles au robinet, et l'autre à l'électrode bras droit de la dérivation 11 de l'ECG.
MISE EN GARDE : S'assurer que l'ECG est correctement mis à la terre. Pour prévenir un microchoc cardiaque, le seuil de tension maximum doit être inférieur à 10 microampères.
11. Avancer l'extrémité du cathéter jusqu'à l'abouchement cavo-auriculaire.
REMARQUE : Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve au niveau de l'abouchement cavo-auriculaire, l'ECG affiche une onde P en forme de W ou à encoches. **MISE EN GARDE :** Pendant la mise en place du cathéter, débrancher tous les autres équipements électriques du patient.
12. Reculer l'extrémité du cathéter d'un centimètre afin d'obtenir un positionnement adéquat.
13. Retirer le robinet et raccorder la tubulure de perfusion au cathéter.
REMARQUE : En cas de doutes quant à la position du cathéter, prendre un cliché radiographique du thorax.
14. Reconnecter l'électrode ECG à l'électrode bras droit. **MISE EN GARDE :** En raison du danger de choc cardiaque, la dérivation ECG ne doit en aucune circonstance rester raccordée au robinet métallique après le positionnement du cathéter.

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. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

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 STANDARD E SET COMPLETI PER ASPIRAZIONE D'ARIA BUNEGIN-ALBIN

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 standard e i set completi per aspirazione d'aria Bunegin-Albin includono un catetere radiopaco dotato di fori laterali, una guida a punta doppia (diritta e curva) e un ago introduttore. I set completi includono gli accessori supplementari per l'uso nelle procedure di aspirazione dell'aria venosa.

USO PREVISTO

I set standard e i set completi per aspirazione d'aria Bunegin-Albin sono previsti per l'aspirazione degli emboli gassosi venosi. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di cateteri nel sistema venoso centrale mediante tecniche di accesso percutaneo (Seldinger). L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Le complicanze secondarie all'uso del presente dispositivo possono provocare lesioni gravi o letali; la punta del catetere può erodere o perforare le pareti dei vasi. Per il posizionamento e il monitoraggio del dispositivo, è necessario usare la massima cautela.

PRECAUZIONI

Il foro terminale del catetere deve essere collocato in posizione approssimativamente centrale nell'atrio destro, con il foro laterale più prossimale situato appena sopra la giunzione atrio-cavale. Questa posizione consente una più efficace rimozione degli emboli gassosi venosi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento a livello della fossa antecubitale

1. Fare avanzare l'ago introduttore nella vena basilica o cefalica.
2. Fare scorrere il raddrizzatore per la guida Safe-T-J® (posizionato sulla punta distale della guida) sulla sezione a J della guida.
3. Infilare la guida raddrizzata nell'ago introduttore e farla avanzare fino a portare il suo indicatore circolare scuro appena fuori dal connettore dell'ago.
4. Rimuovere l'ago introduttore lasciando la guida in posizione.
5. Fare avanzare il catetere sulla guida fino a raggiungere una posizione prossimale rispetto alla giunzione atrio-cavale. **NOTA** - Accertarsi che, durante l'avanzamento del catetere e della guida nel vaso, la guida preceda sempre la punta del catetere.
6. Rimuovere la guida, lasciando il catetere in posizione.
7. Fissare un rubinetto metallico a tre vie al catetere.
8. Riempire il lume del catetere con soluzione fisiologica normale. **NOTA** - Il catetere pieno di soluzione fisiologica può essere usato come elettrodo ECG attivo per agevolare la localizzazione. Tuttavia, a causa dei pericoli elettrici associati all'elettrocardiografia intravascolare, è necessario rispettare rigorose precauzioni di sicurezza.
9. Collegare una linea di infusione endovenosa al rubinetto.
10. Fissare un'estremità di un cavo con morsetti a coccodrillo al rubinetto; fissarne l'altra estremità all'elettrodo per braccio destro della derivazione 11 dell'ECG. **ATTENZIONE** - **Verificare che l'ECG sia correttamente messo a terra. Per evitare il microshock cardiaco, i livelli massimi di corrente devono essere inferiori a 10 microampere.**
11. Fare avanzare la punta del catetere fino alla giunzione atrio-cavale. **NOTA** - Quando la punta del catetere si trova in corrispondenza della giunzione atrio-cavale, l'ECG esibisce un'onda P con forma a W o dentellata. **ATTENZIONE** - **Durante il posizionamento del catetere, tutte le altre apparecchiature elettriche devono essere scollegate dal paziente.**
12. Ritirare la punta del catetere di 1 cm per ottenere il posizionamento corretto.
13. Scollegare il rubinetto e collegare la linea di infusione al catetere. **NOTA** - In caso di dubbi sulla posizione del catetere, ottenere una lastra toracica.
14. Ricollegare l'elettrodo ECG all'elettrodo per braccio destro. **ATTENZIONE** - **A causa del pericolo di shock cardiaco, la derivazione ECG non deve, in nessuna circostanza, rimanere collegata al rubinetto metallico dopo il posizionamento del catetere.**

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. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

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

BUNEGIN-ALBIN LUCHTASPIRATIESETS EN -PAKKETTEN

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

Bunegin-Albin luchtaspiratiesets en -pakketten bevatten een radiopake katheter met zijopening, een voerdraad met dubbele tip (recht en gebogen) en een introductienaald. Pakketten bevatten extra accessoires voor gebruik in veneuze luchtaspiratieprocedures.

BEOOGD GEBRUIK

Bunegin-Albin luchtaspiratiesets en -pakketten worden gebruikt om veneuze luchtemboli te verwijderen. Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het correct plaatsen van katheters in het centraalveneuze vaatstelsel via een percutane techniek (Seldinger-techniek). Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Complicaties veroorzaakt door het gebruik van dit hulpmiddel kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden; de kathetertip kan de vaatwanden eroderen of perforeren. Er dient uitermate voorzichtig te werk worden gegaan bij het plaatsen en controleren van het hulpmiddel.

VOORZORGSMATREGELEN

De eindopening van de katheter moet bij het middenrechteratrium worden geplaatst, met de meest proximale zijopening net boven de verbinding atrium/vena cava. Deze positie maakt het mogelijk veneuze luchtemboli maximaal te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor inbrenging via de fossa cubitalis

1. Voer de introductienaald op tot in de vena basilica of vena cephalica.
2. Schuif de Safe-T-J® voerdraad-straightener (die op de distale tip van de voerdraad is geplaatst) over het J-gedeelte van de voerdraad.
3. Schuif de rechtgemaakte voerdraad door de introductienaald en voer de draad op totdat de donkere ronde markering zich net buiten het aanzetstuk van de naald bevindt.
4. Verwijder de introductienaald, en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.
5. Voer de katheter over de voerdraad op totdat de katheter zich proximaal van de verbinding atrium/vena cava bevindt. **NB:** De voerdraad moet altijd aan de kathetertip voorafgaan bij het opvoeren van de katheter en de voerdraad tot in het vat.
6. Verwijder de voerdraad en laat de katheter daarbij op zijn plaats.
7. Bevestig een metalen drieweg-afsluitkraan aan de katheter.
8. Vul het katheterlumen met normaal fysiologisch zout. **NB:** De met fysiologisch zout gevulde katheter kan als actieve ecg-elektrode worden gebruikt als hulp bij lokalisatie. Er gaan echter elektrische risico's gepaard met intravasculaire electrocardiografie en er moeten strenge veiligheidsmaatregelen worden nageleefd.
9. Bevestig een intraveneuze infuuslijn aan de afsluitkraan.
10. Bevestig een van de uiteinden van een krokodillenklemkabel aan de afsluitkraan en bevestig het andere uiteinde van de kabel aan de rechterarmelektrode van ecg-afleiding 11. **LET OP: De electrocardiograaf moet correct geaard zijn. Om cardiogene microshock te voorkomen mag het stroomniveau niet hoger zijn dan 10 mA.**
11. Voer de kathetertip naar de verbinding atrium/vena cava op. **NB:** Wanneer de kathetertip zich bij de verbinding atrium/vena cava bevindt, geeft het ecg een W-vormige of getande P-golf te zien. **LET OP: Tijdens de katheterplaatsing moet alle andere elektrische apparatuur van de patiënt worden losgekoppeld.**
12. Trek de kathetertip 1 cm terug om de juiste positie te verkrijgen.
13. Verwijder de afsluitkraan en bevestig de infuuslijn aan de katheter. **NB:** Maak een thoraxfoto bij twijfel over de positie van de katheter.
14. Sluit de ecg-elektrode opnieuw aan op de rechterarmelektrode. **LET OP: Vanwege het risico van cardiogene shock mag de ecg-afleiding onder geen beding aan de metalen afsluitkraan bevestigd blijven nadat de katheter is gepositioneerd.**

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. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

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.

CONJUNTOS E TABULEIROS DE ASPIRAÇÃO DE AR BUNEGIN-ALBIN

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 e tabuleiros de aspiração de ar Bunegin-Albin contêm um cateter radiopaco com orifícios laterais, um fio guia de dupla ponta (recta e curva) e uma agulha introdutora. Os tabuleiros contêm acessórios adicionais para utilização em procedimentos de aspiração de ar venoso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos e tabuleiros de aspiração de ar Bunegin-Albin estão indicados para recuperação de êmbolos gasosos venosos. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação no correcto posicionamento de cateteres no sistema venoso central usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

As complicações resultantes do emprego deste dispositivo podem causar lesões graves ou mesmo a morte; a ponta do cateter pode causar abrasão ou perfurar as paredes vasculares. É necessário ter extremo cuidado na colocação e monitorização do dispositivo.

PRECAUÇÕES

O orifício terminal do cateter deve ser posicionado próximo da zona central da aurícula direita, com o orifício lateral mais proximal localizado imediatamente acima da junção aurícula-direita-veia cava. Esta posição permite otimizar a remoção de êmbolos gasosos venosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para inserção na fossa antecubital

1. Avance a agulha introdutora para dentro da veia basilíca ou cefálica.
2. Faça deslizar o endireitador de fio guia Safe-T-J® (posicionado na ponta distal do fio guia) sobre a parte em J do fio guia.
3. Passe o fio guia endireitado através da agulha introdutora e avance-o até ao ponto em que a respectiva marca circular escura sai para fora do conector da agulha.
4. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia colocado.
5. Avance o cateter sobre o fio guia até se encontrar em posição proximal à junção aurícula-veia cava. **NOTA:** Ao avançar o cateter e o fio guia para dentro do vaso, certifique-se de que o fio guia precede sempre a ponta do cateter.
6. Retire o fio guia, deixando o cateter colocado.
7. Ligue uma torneira de passagem metálica de três vias ao cateter.
8. Encha o lúmen do cateter com soro fisiológico normal. **NOTA:** O cateter cheio de soro fisiológico pode ser usado como um eléctrodo de ECG activo para ajudar na localização. Contudo, existem riscos eléctricos associados à electrocardiografia intravascular e devem, por isso, ser cumpridas precauções de segurança rigorosas.
9. Ligue uma linha de infusão intravenosa à torneira de passagem.
10. Ligue uma extremidade do cabo com pinça crocodilo à torneira de passagem e ligue a outra extremidade do cabo ao eléctrodo do braço direito da derivação 11 do ECG. **ATENÇÃO: Certifique-se de que o ECG está devidamente ligado à terra. Para evitar microchoques cardíacos, os níveis máximos de corrente devem ser inferiores a 10 µAmp.**
11. Avance a ponta do cateter até à junção aurícula-veia cava. **NOTA:** Quando a ponta do cateter estiver na junção aurícula-veia cava, o ECG mostrará uma onda P em forma de W ou com um entalhe. **ATENÇÃO: Durante a colocação do cateter, todo o outro equipamento eléctrico deve ser desligado do doente.**
12. Recue a ponta do cateter 1 cm para obter o posicionamento correcto.
13. Retire a torneira de passagem e ligue a linha de infusão ao cateter. **NOTA:** Se houver alguma incerteza quanto à posição do cateter, faça uma radiografia torácica.
14. Volte a ligar o eléctrodo de ECG ao eléctrodo do braço direito. **ATENÇÃO: Devido ao perigo de choque eléctrico, em circunstância alguma deve o eléctrodo de ECG ficar ligado à torneira de passagem metálica depois de o cateter ter sido posicionado.**

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. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

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

BUNEGIN-ALBIN LUFTASPIRATIONSSSET OCH -BRICKOR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Bunegin-Albin luftaspirationsset och -brickor omfattar en röntgentät kateter med sidoportar, en (rak eller böjd) ledare med dubbel spets och en introducernål. Brickorna innehåller ytterligare tillbehör för användning vid venösa luftaspirationsförfaranden.

AVSEDD ANVÄNDNING

Bunegin-Albin luftaspirationsset och -brickor är avsedda för hämtning av venös luftemboli. Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av lämplig kateterplacering i centrala vensystemet med perkutan teknik (av Seldinger-typ). Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

De komplikationer som kan uppstå vid användning av denna anordning kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall; kateterspetsen kan erodera eller perforera kärlväggarna. Var ytterst försiktig vid placering och övervakning av anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kateterns ändhåll bör placeras i närheten av mitten av höger förmak, med den mest proximala sidoporten precis ovanför förbindelsepunkten mellan förmak och cava. Detta läge möjliggör bästa avlägsnande av venös luftemboli.

BRUKSANVISNING

För införing i fossa antecubitalis

1. För in introducernålen i vena basilica eller vena cephalica.
2. För in Safe-T-J®-ledaruträtaren (som sitter på ledarens distala spets) över ledarens J-del.
3. För in den uträtade ledaren genom introducernålen och för fram den tills dess mörka ringmarkering sitter precis utanför nålfattningen.
4. Dra tillbaka introducernålen men lämna ledaren på plats.
5. För in katetern över ledaren tills den sitter proximalt om förbindelsepunkten mellan förmak och cava. **OBS!** Se till att ledaren alltid ligger framför kateterspetsen när katetern och ledaren förs in i kärlet.
6. Dra tillbaka ledaren men lämna katetern på plats.
7. Anslut en trevägs metallkran till katetern.
8. Fyll kateterlumen med normal koksaltlösning. **OBS!** Den koksaltlösningssydda katetern kan användas som aktiv EKG-elektrod för att underlätta lokalisering. Elektriska risker är dock associerade med intravaskulär elektrokardiografi, och stränga försiktighetsåtgärder bör observeras.
9. Fäst en intravenös infusionsslang till kranen.
10. Fäst ena änden av en kabel med krokodilklämma vid kranen och den andra änden av kabeln vid elektroden på höger arm på EKG-ledning 11. **VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att EKG är ordentligt jordat. För att förhindra mikrochock i hjärtat måste maximal strömnivå vara under 10 mikroampere.**
11. För in kateterspetsen till förbindelsepunkten mellan förmak och cava. **OBS!** När kateterspetsen befinner sig vid förbindelsepunkten mellan förmak och cava visar EKG en W-formad våg eller en hackad P-formad våg. **VAR FÖRSIKTIG: Vid placering av katetern bör all övrig elektrisk utrustning kopplas bort från patienten.**
12. Dra tillbaka kateterspetsen 1 cm för att åstadkomma lämplig placering.
13. Avlägsna kranen och anslut infusionsslangen till katetern. **OBS!** Om det uppstår osäkerhet angående kateterns läge skall bröstkorgen röntgas.
14. Anslut EKG-elektroden till elektroden på höger arm igen. **VAR FÖRSIKTIG: Pga. risken för hjärtchock bör EKG-elektroden under inga omständigheter förbli ansluten till metallkranen sedan katetern har placerats.**

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade engångsförpackningar. 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. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

中文

BUNEGIN-ALBIN抽气套件与引流包

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Bunegin-Albin抽气套件与引流包包括一根不透射线的带侧孔导管、一根双头（直型和弯曲型）导丝以及一根导入针。引流包包含有用于进行静脉空气抽吸手术的其它附件。

适用范围

Bunegin-Albin抽气套件和引流包适用于捕获静脉空气栓。本产品仅供接受过使用经皮穿刺（Seldinger）技术进行合理放置中心静脉系统导管培训并具有相关技术经验的医生使用。使用时，应该采用规范的经皮穿刺插管法。

禁忌证

目前未知

警告

使用本器械所引起的并发症可造成严重的损伤或死亡；导管头可以造成血管壁侵蚀或穿孔。在器械的安放和监测过程中必须格外小心。

注意事项

导管的端孔应该置于右心房中部附近，使最近端侧孔刚好位于心房-腔静脉交界处上方。这个位置可以允许尽最大可能地清除静脉空气栓塞。

使用说明

肘前窝插入

1. 将导入针推入贵要静脉或头静脉。
2. 沿导丝J形段滑动Safe-T-J[®]导丝矫直管（位于导丝远端）。
3. 将矫直后的导丝穿过导入针并往前推送，直至其黑色环形标记刚好露出针的轴座。
4. 回撤导入针，将导丝留在原位。
5. 沿导丝推送导管，直至其接近心房-腔静脉交界处。**备注：**在推送导管和导丝进入血管时，要确保导丝始终超过导管头。
6. 回撤导丝，将导管留于原位。
7. 将三通金属开关阀连接到导管上。
8. 用生理盐水充注导管腔。**备注：**装有生理盐水的导管现在可以用作活性的ECG电极，以帮助定位。但是，血管内心电图有电损伤危险，因此必须严格遵循安全注意事项。
9. 将静脉输液管连接到开关阀上。
10. 将鳄鱼口钳钳夹电缆的一端连接到开关阀上，将电缆线另外一端连接到ECG第11导联右臂电极。**注意：确保ECG仪器已正确接地。为防止心脏发生微电击，最大电流水平必须小于10微安。**
11. 将导管头送入心房-腔静脉交界处。**备注：**当导管头位于心房-腔静脉交界处时，ECG将显示一个W形的或锯齿形的P波。**注意：在放置导管时，应将所有其它电气设备从患者身上断开。**
12. 回撤导管头1 cm，以获得适当定位。
13. 取下开关阀，并将输液管连接到导管上。**备注：**如果不能确定导管的位置，可以拍一张胸部X光片。
14. 重新将ECG电极连接到右臂电极上。**注意：由于存在发生心脏电击的危险，因此在导管已经定位之后，无论如何不能将ECG导联继续连接到金属开关阀上。**

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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