

PeriVac™ Kit

PERICARDIOCENTESIS KIT

INSTRUCTIONS FOR USE

English

INTENDED USE OF PRODUCT

INDICATIONS:
The Pericardiocentesis Kit is intended to withdraw fluid from the pericardial sac (membrane surrounding the heart) to evaluate the fluid for diagnostic purposes or to remove excess fluid causing compression of the heart.

CONTRAINDICATIONS:
There are no known contraindications for pericardial aspiration, although recurrent effusion or unresolved cardiac tamponade may warrant surgical intervention.

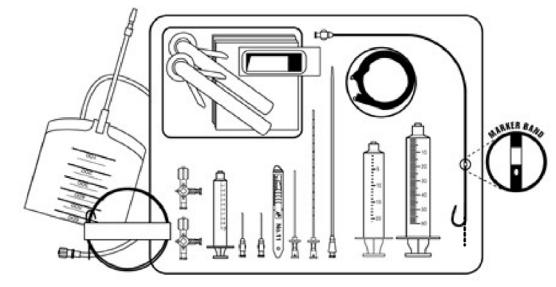
COMPLICATIONS/RISKS:
Complications and/or risks of pericardiocentesis procedures can include catheter occlusion, infection, cardiac tamponade from puncture, atrial and ventricular arrhythmias, laceration of coronary vessel or chamber wall, air injection into cardiac chambers, pneumothorax, hemotorax, and hypotension (perhaps reflexogenic). Perforation of the stomach, colon, right atrium and/or ventricle is also possible.

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

- This device is intended for single use only.
- Store in a cool dry place.
- A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance. The cause of the resistance should be determined before continuing.

PRECAUTION:
Pericardiocentesis should only be performed by clinicians well-versed in the technique and aware of its risks and benefits.

DESCRIPTION OF KIT
The PeriVac Pericardiocentesis Kit is a sterile, one time use kit designed to assist the clinician in draining fluid from the pericardial sac. Pericardiocentesis procedures are ideally carried out in (but not limited to) the special procedures lab or cardiac cath lab. Pericardiocentesis is a sterile procedure which should be performed with fluoroscopic, ultrasonic, two-dimensional echocardiographic, or electrocardiographic monitoring and guidance.



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Patient should be hemodynamically, electrocardiographically, and/or echocardiographically monitored throughout the procedure.
2. Pericardiocentesis should be performed as a sterile procedure. Using sterile technique, prep the selected puncture site.
3. Using sterile technique, open the PeriVac Pericardiocentesis Kit. Open the outer sterile wrap to prepare the sterile field.
4. Remove the backing from the plastic fenestrated drape and place it over the prepped puncture site.
5. Aspirate the preferred anesthetic, via the 18, 19 gauge needle into the 10ml syringe. Anesthetize the area with the 22, 25 gauge needle.
6. Make a small skin incision, approximately 3mm in length, with the #11 scalpel.
7. Attach one end of the alligator clip to the 18 gauge needle, and the other to the Y-lead on the EKG monitoring system.
8. Insert the 18 gauge needle through the incision. Local anesthesia can be instilled through the needle as it is advanced toward the pericardium. Aspiration during passage of the needle may block the needle with subcutaneous tissue. For this reason, tissue is removed by flushing the needle before passing through the pericardium.
9. After access into the pericardium is confirmed, pass the J guide wire through the needle and into the pericardial space. Do not force the guide wire; it should pass without resistance.
10. While maintaining wire position, remove the needle over the guide wire. Pass the dilator over the guide wire, dilating the subcutaneous tissue, diaphragm, and pericardium.
11. Remove the dilator and pass the drainage catheter over the guide wire, positioning the catheter into the pericardial space. Note that the guide wire should always extend beyond the catheter tip and a portion should always extend out the back of the catheter hub during the positioning of the catheter.
12. After the catheter is in position remove the guide wire leaving the catheter in place. Attach the 3-way stopcock to the female luer hub of the catheter.
13. Laboratory samples of pericardial fluid may be drawn at this time. After samples have been drawn, the drainage bag can be attached to the 3-way stopcock for fluid collection.
14. If the catheter is to be left in place for a period of time, secure the catheter to the skin and dress the site per hospital protocol.
15. If the catheter is to be removed, gently withdraw it and dress the site accordingly. Note: If the pigtail catheter is used, removal over the guide wire is recommended.
16. Catheter occlusion caused by coagulation of pericardial effusions can be minimized by interrupted drainage of the catheter every 4-6 hours.

PeriVac is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

SYMBOL	DESIGNATION
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
LOT	Lot Number
(2)	Single use. Do not re-use.
!	Caution: Consult accompanying documents
(2)	Do not sterilize.
X	Non-pyrogenic
(2)	Do not use if package is damaged.
■	Manufacturer
STERILE EO	Sterile Using Ethylene Oxide
✉	Contents
DATE	Use By Date
REF	Catalog

This product can expose you to chemicals including Di(2-ethylhexyl)phthalate, (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

Manufactured For:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Manufactured For:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
U.S.A. Customer Service 1-800-272-1001

PeriVac™ Kit

KIT DE PONCTION PÉRICARDIQUE

MODE D'EMPLOI

French

UTILISATION DU PRODUIT

INDICATIONS:
Le Kit de ponction péricardique est conçu pour retirer du liquide de la membrane péricardique (membrane entourant le cœur) pour évaluer le liquide à des fins de diagnostic ou pour éliminer l'excès de liquide provoqué par la compression du cœur.

CONTRE-INDICATIONS:
Il n'y a aucune contre-indication connue à l'aspiration péricardique bien qu'un épanchement récurrent ou une tamponnade cardiaque non résolue puisse conduire à une intervention chirurgicale.

COMPLICATIONS/RISQUES:
Les complications et/ou risques associés aux procédures de péricardiocentèse peuvent inclure : occlusion du cathéter, infection, tamponnade cardiaque par perforation, arythmies atriales et ventriculaires, laceration de vaisseaux coronaires ou de la paroi de la cavité, injection d'air dans les cavités cardiaques, pneumothorax, hémotorax et hypotension (éventuellement réflexogène). Le risque de perforation de l'estomac, du colon, de l'utérus, et/ou du ventricule droit est également à prendre en compte.

AVERTISSEMENT:
• Utilisation sur ordonnance. Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordon-nance.
• Cet appareil est destiné à un usage unique.
• Il doit être conservé dans un emballage stérile.
• En cas de résistance, le fil-guide ne doit jamais être avancé ou reculé. La cause de la résistance doit être déterminée avant de poursuivre l'intervention.

PRÉCAUTION D'EMPLOI:
La péricardiocentèse ne doit être réalisée que par des praticiens parfaitement familiarisés avec cette technique et sensibilisés aux risques et avantages qui y sont associés.

DESCRIPTION DU KIT
Le Kit de ponction péricardique PeriVac est un kit stérile à usage unique, destiné à aider le médecin à drainer le liquide de la membrane péricardique. De façon idéale mais non exclusive, les procédures de ponction péricardique sont exécutées dans une salle pour interventions spéciales ou dans une salle de catétherisme cardiaque. La ponction péricardique est une intervention stérile qui doit être effectuée sous surveillance et guidage fluoroscopiques, ultrasoniques, échographiques à deux dimensions ou électrocardiographiques.

MODE D'EMPLOI

1. Le patient doit, pendant toute la durée de l'intervention, faire l'objet d'un suivi hémodynamique, électrocardiographique, et/ou échocardiographique.
2. La ponction péricardique devrait être exécutée sous procédure stérile, utiliser des techniques stériles pour préparer la peau pour la ponction.
3. En utilisant une technique stérile, ouvrir le Kit de ponction péricardique. Ouvrir la pochette stérile (central de distribution des fournitures médicales) pour préparer le champ stérile.
4. Retirer la protection du champ opératoire filmé en plastique et le placer sur le site de ponction préparé.
5. Aspirer les anesthésiques choisis par l'aiguille de 18, 19 gauge dans la seringue de 10 ml. Anesthésier la zone avec l'aiguille de 22, 25 gauge.
6. Procéder à une petite incision de la peau, d'environ 3 mm avec un bistouri de 11.
7. Fixer une extrémité de la pince crocodile à l'aiguille de 18 gauge et l'autre extrémité à la dérivation en V sur le système de surveillance de l'ECG.
8. Insérer l'aiguille de 18 gauge par l'incision. L'anesthésie locale peut être instillée par l'aiguille lorsqu'elle avance vers le péricarde. L'aspiration lors du passage de l'aiguille peut bloquer l'aiguille avec le tissu sous-cutané. C'est pourquoi, le tissu doit être éliminé en purgeant l'aiguille avant de pénétrer dans le péricarde.
9. Une fois que l'accès au péricarde est confirmé, passer le fil-guide J par l'aiguille dans l'espace péricardique. Ne pas forcer sur le fil-guide. Il doit passer sans résistance.
10. Tout en maintenant le fil en place, retirer l'aiguille sur le guide. Faire passer le dilatateur sur le guide, en faisant se dilater le tissu sous-cutané, le diaphragme et le péricarde.
11. Retirer le dilatateur et faire passer le cathéter de drainage sur le fil-guide, puis mettre le cathéter en place dans l'espace péricardique. Il est à noter que le fil-guide doit toujours se prolonger au-delà de l'embout du cathéter. Une partie du guide doit en effet toujours dépasser de l'embase du cathéter durant sa mise en place.
12. Une fois le cathéter en position, retirer le fil-guide en laissant le cathéter en place. Fixer la vanne à trois voies à l'embout luer femelle du cathéter.
13. Des échantillons du liquide péricardique peuvent être prélevés à ce stade. Après les prélevements, la poche de drainage peut être fixée au robinet à trois voies pour recueillir le liquide.
14. Si le cathéter doit être laissé en place pendant un certain temps, fixer le cathéter à la peau et panser le site en respectant le protocole de l'établissement hospitalier.
15. Si le cathéter doit être retiré, le retirer en douceur et panser le site en conséquence. Remarque : si le cathéter pig-tail est utilisé, il est recommandé de le retirer sur le fil-guide.
16. Il est possible de réduire les occlusions de cathéter par coagulation des épanchements péricardiques par une interruption du drainage du cathéter toutes les 4 à 6 heures.

PeriVac est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
Rx ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
LOT	Numéro de lot
(2)	Usage unique. Ne pas restériliser.
!	Attention : consulter les documents d'accompagnement
(2)	Ne pas restériliser
X	Apyrogène
(2)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
■	Fabricant
STERILE EO	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
✉	Contenu
DATE	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de référence

Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, y compris le phthalate de bis(2-éthylhexyle), (DEHP), qui est reconnu par l'Etat de Californie comme pouvant provoquer des cancers et des malformations congénitales ou d'autres problèmes liés à la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

PeriVac™ Kit

KIT PER PERICARDIOCENSI

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian

DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

INDICAZIONI:
Il Kit per Pericardiocenosi ha la funzione di prelevare il fluido dal sacco pericardico (membrana attorno al cuore) per esaminare il fluido per propòsi diagnostici oppure per rimuovere il fluido in eccesso che causa una compressione del cuore.

CONTROINDICAZIONI:
Non vi sono controindicazioni conosciute per il drenaggio pericardico, anche se effusioni ricorrenti o un tamponamento cardiaco irrisolto potrebbe giustificare un intervento chirurgico.

COMPLICAZIONI/RISCHI:
Alcune possibili complicazioni e/o rischi delle procedure di pericardiocenosi sono: occlusione del catetere, infettione, tamponnamento cardiaco da puntura, aritmie atriali e ventricolari, lacerazione del vaso coronarico o della parete della camera cardiaca, iniezione di aria nelle cavità cardiache, pneumotorace, emotorace, ipotensione (eventualmente riflessogena). È inoltre possibile che si verifichi la perforazione dello stomaco, del colon, dell'atrio e/o del ventricolo destro.

ATTENZIONE:
• Verschreibungspflichtig. Achtung: Das Bundesgesetz der Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica.
• Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
• Das Gerät ist monouso.
• Zu bewahren in trockenem und sauberem Raum.
• Eine Guide nicht weiter vorziehen oder herausziehen. Stellen Sie zunächst die Ursache eines solchen Widerstands fest, bevor Sie fortfahren.

VORSICHTSMASNAHME:
Perikardiocenese darf nur von Fachärzten durchgeführt werden, die mit dieser Technik sowie den Risiken und Vorteilen des Verfahrens vertraut sind.

BESCHREIBUNG DES KITS
Das PeriVac Perikardiocenese Kit ist ein steriles, für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Kit, das vom Chirurgen für das Absaugen von Flüssigkeit aus dem Herzbeutel verwendet wird. Perikardiocenesebehandlungen sollten im Idealfall (sind aber nicht darauf beschränkt) im Spezialverfahrenslabor oder im Herzkatherater-Labor durchgeführt werden. Perikardiocenese ist eine sterile Behandlung, die unter Verwendung von fluoroskopischen, Ultraschall, zweidimensionalen echokardiografischen oder elektrokardiografischen Überwachungs- und Führungsräten durchgeführt wird.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio emodinamico, elettrocardiografico e/o ecocardiografico durante tutta la procedura.
2. La ponction péricardica dovrebbe essere eseguita con procedura sterile. Preparare l'area selezionata per la punta seguendo le normali tecniche sterili.
3. Utilizzando una tecnica sterile, aprire il Kit di pericardiocenosi. Aprire la parte esterna dell'involucro sterile per preparare il campo sterile.
4. Rimuovere la protezione del campo operativo filmato e posizionarlo sul sito dove verrà eseguita la ponction.
5. Verificare la presenza di anestetici scelti nella siringa da 10ml utilizzando un ago calibro 18, 19 gauge. Anestetizzare l'area con un ago calibro 22, 25 gauge.
6. Eseguire una piccola incisione sulla pelle, lunga circa 3 mm, con una lama #11.
7. Attaccare un'estremità della pinza a coccodrillo all'ago calibro 18 gauge e l'altra all'adattatore a V del sistema di monitoraggio ECG.
8. Fornire alla 18 Gauge Nadel durch den Einschneidestelle vor. Die örtliche Betäubung kann durch die Nadel instilliert werden, während diese in Richtung des Perikards vor wärts geschoben wird. Aspiration durch die Nadel während des Einführens kann die Nadel mit subkutanem Gewebe verstopen. Deshalb muss die Nadel durchgespült werden, bevor sie in das Perikard eingeführt wird.
9. Nachdem der Zugriff in das Perikard bestätigt ist, führen Sie den Führungsdraht durch die Nadel in den Perikardraum ein. Schieben Sie den Führungsdraht auf keinen Fall mit Gewalt durch die Nadel; er sollte sich ohne Widerstand vorschieben lassen.
10. Unter Aufrechterhaltung der Drahtlage die Nadel über den Führungsdraht entfernen. Den Dilatator über den Führungsdraht legen und das subkutane Gewebe, Zwerchfell und Perikard dilatieren.
11. Den Dilatator entfernen und den Drainagekatheter über den Führungsdraht in den Perikardraum legen. Beachten Sie, dass während der Positionierung des Katheters der Führungsdraht immer über die Katheterhaut hinausragen und dass ein Teil immer an der Rückseite des Katheteransatzes herausragen muss.
12. Una volta accertato l'accesso al pericardio, inserire la guida J attraverso l'ago e nello spazio péricardico. Non farlo passare sul filo-guide. Il filo-guide deve sempre oltrepassare la punta del catetere, e un tratto deve sempre fuoruscire dalla parte posteriore dell'imbocco del catetere durante il posizionamento del catetere.
13. Una volta che il catetere è in posizione, rimuovere la guida lasciando il catetere al proprio posto. Collegare il rubinetto a 3 vie all'attacco luer femmina del catetere.
14. Se necessario, prelevare dei campioni di fluido pericardico in questo fase. Una volta prelevati i campioni, la sacca di drenaggio può essere collegata al rubinetto a 3 vie per la raccolta del fluido.
15. Se il catetere deve rimanere in posizione per un certo periodo di tempo, assicurare il catetere alla cute e medicare l'area con il protocollo ospedaliero.
16. Wenn der Katheter entfernt werden soll, ziehen Sie ihn vorsichtig heraus und verbinden Sie die Wunde entsprechend. Hinweis: Falls Sie einen Pigtail-Katheter verwenden, wird ein Entfernen über den Führungsdraht empfohlen.
17. Das Risiko einer Katheterokklusion aufgrund der Gerinnung von Perikardergüssen kann minimiert werden, indem die Drainage des Katheters alle 4 bis 6 Stunden unterbrochen wird.

PeriVac ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE

<tbl_r cells="2" ix="3" maxcspan="1" maxrspan="1" usedcols="

PeriVac™ Kit

KIT DE PERICARDIOCENTESE

Portuguese

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

INDICAÇÕES:
O Kit de Pericardiocentese destina-se à retirada de líquido do saco pericárdico (membrana que circunda o coração) para avaliar o líquido para fins de diagnóstico ou para remover o excesso de líquido, que provoca a compressão do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Não existem contra-indicações conhecidas para a aspiração pericárdica, embora a efusão recorrente ou o tamponamento cardíaco não resolvido possam garantir uma intervenção cirúrgica.

COMPLICAÇÕES/RISCOS:
As complicações e/ou os riscos de procedimentos de pericardiocentese podem incluir oclusão do cateter, infecção, tamponamento cardíaco de punção, arritmias auriculares e ventriculares, laceração da crânio-angulo, vasos coronários ou da parede das câmaras cardíacas, injeção de ar nas câmaras cardíacas, pneumotórax, hemotórax e hipotensão (eventualmente reflexogénica). A perfuração do estômago, do colón, da aurícula direita e/ou do ventrículo direito também é possível.

ADVERTÊNCIA:
• Só RX. A Tencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico.
• Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Armazenar num local seco.
• Um cabo de guia nunca deverá ser avançado ou retirado contra resistência. A causa desta resistência deve ser determinada antes de continuar.

PRECAUÇÃO:
A pericardiocentese deve apenas ser realizada por médicos com sólidos conhecimentos da técnica e clientes dos respectivos riscos e benefícios.

DESCRIÇÃO DO KIT
O Kit de Pericardiocentese da PeriVac é um kit esterilizado e de utilização única, concebido para ajudar o médico na drenagem de líquido do saco pericárdico. Os procedimentos de pericardiocentese são idealmente realizados em (mas não limitados a) laboratórios para procedimentos especiais ou laboratório de catéteres cardíacos. A pericardiocentese é um procedimento esterilizado que deve ser executado com uma monitorização fluoroscópica, eco-cardiográfica bi-dimensional ou electro-cardiográfica e guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O paciente deve ser controlado hemodinâmica, electrocardiográfica e/ou ecocardiográficamente durante toda a intervenção.
2. A pericardiocentese deve ser realizada como um procedimento esterilizado. Utilizando uma técnica de esterilização, prepare o local de perfuração.

3. Utilizando uma técnica de esterilização, abra o kit de pericardiocentese. Abra a embalagem esterilizada exterior para preparar o campo esterilizado.

4. Retire o sítio da prega de plástico clímborne e coloque-o sobre o local de perfuração preparado.

5. Aspire o anestésico preferido através de uma agulha de espessura 18, 19 para uma seringa de 10ml.

Anestesia a área com uma agulha de espessura 22, 25.

6. Efetue uma pequena incisão na pele, com um comprimento aproximado de 3mm, com o bisturi n.º 11.

7. Coloque uma extremidade do grampo jácáre na agulha de espessura 18 e a outra extremidade no cabo em V no sistema de monitorização electro-cardiográfico.

8. Insira a agulha de espessura 18 através da incisão. Pode ser administrada uma anestesia local através da agulha, uma vez que é avançada na direção do pericárdio. A aspiração durante a passagem da agulha pode bloquear a agulha com tecido sub-cutâneo. Por este razão, o tecido é removido através da lavagem da agulha antes de passar pelo pericárdio.

9. Depois de confirmado o acesso ao pericárdio, retire o cabo da guia e atá ao espaço pericárdico. Não force o cabo da guia; deve passar sem resistência.

10. Enquanto mantém a posição do fio, retire a agulha sobre o fio-guia. Passe o dilatador sobre o fio-guia, dilatando o tecido subcutâneo, o diafragma e o pericárdio.

11. Retire o dilatador e passe o cateter de drenagem sobre o fio-guia, posicionando o cateter no espaço pericárdico. Observe que o fio-guia deve sempre prolongar-se para além da ponta do cateter e uma parte deve sempre prolongar-se pela parte posterior do orifício do cateter durante o posicionamento do cateter.

12. Depois de o cateter se encontrar na posição adequada, retire o cabo da guia, deixando o cateter no local. Coloque a torneira de passagem de 3 posições no núcleo luer fêmea do cateter.

13. Neste momento, é possível retirar amostras de laboratório do líquido pericárdico. Depois de retiradas as amostras, o saco de drenagem pode ser ligado à torneira de paragem de 3 posições para a recolha do líquido.

14. Se o cateter for deixado no local durante um período de tempo, fixe o cateter à pele e revista o local de acordo com o protocolo hospitalar.

15. Se o cateter for removido, retire-o suavemente e revista o local adequadamente. Nota: Se utilizar o cateter de acoplamento, recomenda-se a remoção através da guia.

16. A oclusão do cateter causada por coagulação de efusões pericárdicas pode ser minimizada por drenagem interrompida do cateter a cada 4 a 6 horas.

PeriVac é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das respectivas afiliadas.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Número de lote
	Utilização única. Não reesterilizar
	Atenção: consulte a literatura inclusa
	Não reesterilizar
	Apriogénico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Conteúdo:
	Prazo de validade
	Número de catálogo

Este produto puede exponerlo a productos químicos, incluido el di(2-ethylhexil) ftalato (DEHP), que el estado de California considera que causa cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, vaya a www.P65Warnings.ca.gov.

PeriVac™ Kit

PERICARDIOCENTESE KIT

Dutch

GEBRUIKSAAANWIJZING

HOE HET PRODUCT GEBRUIKT MOET WORDEN

INDICATIES:

De pericardiocentese kit is bedoeld om vocht weg te nemen uit het hartzakje (het vlieg dat het hart omgeeft) zodat het vocht diagnostisch beoordeeld kan worden of overvloed vocht dat druk op het hart veroorzaakt, te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor pericardiale aspiratie, hoewel wegzuiging die herhaald moet worden of ongeploegd cardiale tamponade, een chirurgische ingreep kunnen rechtvaardigen.

COMPLICATIES/RISICO'S:

Complicaties en/of risico's van een pericardiocentese omvatten o.a. oclusie van kather, infectie, harttamponade van de punctie, hartkamer- en ventrikulare ritmestoornissen, laceratie van de crânial slagader of hartkamerwand, lucht in de hartkamer, pneumothorax, hemotorax en hypotensie (kan reflexogen). Perforatie van maag, kardiaalm, rechtercarina en/of ventrikel is eveneens mogelijk.

WAARSCHUWING:

• Wordt slechts op voorschrijf verstrekt. Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden.
• Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.
• Bewaar het op een koele en droge plek.
• Een voerdaard mag nooit vooruitgeschoven of teruggetrokken worden als deze weerstand ondervindt. De oorzaak van deze weerstand moet vastgesteld worden voordat u verder gaat.

VOORZORGSMAASTREGELEN:

Pericardiocentese mag alleen worden uitgevoerd door een medicus die goed vertrouwd is met de techniek en op de hoogte is van de risico's en voordeelen.

BESCHRIJVING VAN DE KIT

De PeriVac pericardiocentese kit is een steriele set voor eenmalig gebruik en ontworpen om de klinisch medicus te helpen bij het later weglopen van vocht uit het hartzakje. Punctie van het pericardium moet het liefst uitgevoerd worden (maar niet alleen) in een laboratorium voor specifieke medische handelingen of in een cardiaal katherlaboratorium. Punctie van het pericardium is een steriele procedure, die uitgevoerd moet worden door middel fluorescopische, ultrasonie, tweedimensionale echografische of elektrocardiografische controle en begeleiding.

GEBRUIKSAAANWIJZING

1. Hemodynamische, elektrocardiografische en/of echocardiografische monitoring van de patiënt is vereist tijdens de hele procedure.

2. Punctie van het pericardium moet op steriele wijze uitgevoerd worden. Prepareer de uitgekozen punctie plaats door middel van een steriele techniek.

3. Maak de kit voor punt van het pericardium open met behulp van een steriele techniek. Maak de buitenste steriele verpakking open om een steriel veld te kunnen maken.

4. Verwijder de achterkant van het plastic venster doek en plaats deze vervolgens op de gerepareerde punctieplaats.

5. Zing het verkozen verdovingsmiddel op via de 18, 19-gauge naald, in de 10 ml-injectiespuit. Verdoe de plek met de 22, 25-gauge naald.

6. Maak een kleine incisie in de huid, ongeveer 3 mm lang, met scalpel # 11.

7. Maak een eind van de krookdillenklem vast aan de 18-gauge naald en het ander eind aan de V-vorderingssdraad van het E.C.G.-controleysteem.

8. Breng de 18-gauge naald aan in de incisie. Plaatselijke verdoving kan aangebracht worden via de naald wanneer die geschoven wordt naar het hartzakje. Aspiratie tijdens passage van de naald in het hartzakje, kan de naald verstopt worden met onderhuids weefsel. Daarom wordt weefsel verwijderd door de naald schoon te spoelen voordat het in het hartzakje gaat.

9. Nadat u er zeker bent dat de naald in het hartzakje is, voert u de J-voerdaard door de naald en plaat deze in de tussenuimte van het pericardium. Breng de voerdaard niet met kracht in; het zou zonder weerstand te ondervinden in de tussenuimte van het hartzakje moeten gaan.

10. Verwijder de naald over de voerdaard en behoud daarbij de positie van de draad. Vervolgens moet de voerdaard op om het subcutane weefsel, waarna de J-voerdaard verwijderd moet worden.

11. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

12. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

13. Maak een kleinere incisie in de huid, ongeveer 3 mm lang, met scalpel # 11.

14. Maak een eind van de krookdillenklem vast aan de 18-gauge naald en het ander eind aan de V-vorderingssdraad van het E.C.G.-controleysteem.

15. Breng de 18-gauge naald aan in de incisie. Plaatselijke verdoving kan aangebracht worden via de naald wanneer die geschoven wordt naar het hartzakje. Aspiratie tijdens passage van de naald in het hartzakje, kan de naald verstopt worden met onderhuids weefsel. Daarom wordt weefsel verwijderd door de naald schoon te spoelen voordat het in het hartzakje gaat.

16. Nadat u er zeker bent dat de naald in het hartzakje is, voert u de J-voerdaard door de naald en plaat deze in de tussenuimte van het pericardium. Breng de voerdaard niet met kracht in; het zou zonder weerstand te ondervinden in de tussenuimte van het hartzakje moeten gaan.

17. Verwijder de naald over de voerdaard en behoud daarbij de positie van de draad. Vervolgens moet de voerdaard op om het subcutane weefsel, waarna de J-voerdaard verwijderd moet worden.

18. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

19. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

20. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

21. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

22. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

23. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

24. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

25. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

26. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

27. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

28. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

29. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

30. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

31. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

32. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

33. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

34. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

35. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

36. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

37. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

38. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

39. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

40. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

41. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

42. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.

43. Afsluiten de J-voerdaard en vervolgens kan de drenagekather worden geplaatst.