

PERICARDIOCENTESIS KIT

INSTRUCTIONS FOR USE

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, hemothorax, 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- A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance.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.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DESCRIPTION OF KIT

The 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 pericardiocentesis kit. Open the outer CSR 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 V-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.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

400866005_002 ID 010821

PERİKARDİYOSENTEZ KİTİ

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

ENDİKASYONLAR:

Perikardiyosentez Kiti, perikardiyal keseden (kalbi çevreleyen membran) sıvı çekerek, bu sıvının tanı amacıyla değerlendirilmesinde veya kalp kompresyonuna sebep olan fazla sıvının alınmasında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Perikardiyal aspirasyonun bilinen bir kontrendikasyonu yoktur; ancak tekrarlayan efüzyon veya tedavi edilmeyen kardiyak tamponad cerrahi müdahale gerektirebilir.

KOMPLİKASYONLAR/RİSKLER:

Perikardiyosentez prosedürlerinin olası komplikasyonları ve/veya riskleri arasında kateter tıkanması, enfeksiyon, ponksiyona bağlı kardiyak tamponad, atriyal ve ventriküler aritmiler, koroner damar veya odacık duvarında yırtılma, kalp odacıklarına hava enjeksiyonu, pnömotoraks, hemotoraks ve hipotansiyon (bazen refleksojenik olabilir) bulunmaktadır. Mide, kolon, sağ atriyum ve/veya ventrikülde perforasyon da oluşabilir.

UYARILAR:

- **Sadece Reçeteye Satılır - Dikkat:** Federal kanunlar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Dirençle karşılaşılan yerlerde, kılavuz tel kesinlikle ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. İşleme devam etmeden önce, direncin sebebi belirlenmelidir.

ÖNLEMLER:

Perikardiyosentez, sadece bu teknik konusunda uzman olan ve tekniğin risklerini ve faydalarını bilen klinisyenler tarafından yapılmalıdır.

YENİDEN KULLANMA ÖNLEMİNE İLİŞKİN AÇIKLAMA

Sadece tek bir hastada kullanılır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilecek cihaz arızalarına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi de dahil, ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastanın enfeksiyon kapmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

KİTİN AÇIKLAMASI

Perikardiyosentez Kiti, klinisyene perikardiyal keseden sıvı çekme işleminde yardımcı olmak için tasarlanmış, steril ve tek kullanımlık bir kittir. Perikardiyosentez prosedürleri, ideal olarak (bu sayılanlarla sınırlı olmamakla birlikte), özel prosedür laboratuvarında veya kardiyak kateterizasyon laboratuvarında yapılır. Perikardiyosentez; floroskopik, ultrasonik, iki boyutlu ekokardiyografik veya elektrokardiyografik izleme ve kılavuzluk eşliğinde uygulanması gereken steril bir prosedürdür.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Hastalar, prosedür boyunca hemodinamik, elektrokardiyografik ve/veya ekokardiyografik olarak izlenmelidir.
2. Perikardiyosentez, steril bir prosedür olarak gerçekleştirilmelidir. Seçilen ponksiyon bölgesini steril teknik ile hazırlayın.
3. Perikardiyosentez kitini steril teknik ile açın. Steril bölgeyi hazırlamak için dış CSR steril ambalajı açın.
4. Plastik pencereyi örtünün desteğini çıkarın ve örtüyü hazırlanan ponksiyon bölgesinin üzerine yerleştirin.
5. Tercih edilen anestetik ilacı 18, 19 ölçü (gauge) iğne ile 10 ml enjektörün içine çekin. 22, 25 ölçü (gauge) iğne ile bölgeye anestezi uygulayın.
6. 11 numara bistüri ile yaklaşık 3 mm uzunluğunda küçük bir deri insizyonu açın.
7. Krokodil pensinin bir ucunu 18 ölçü (gauge) iğneye, diğer ucunu EKG izleme sistemindeki V ucuna takın.
8. 18 ölçü (gauge) iğneyi insizyona sokun. Perikardiyuma doğru ilerletilirken iğneden lokal anestezi damlatılabilir. İğnenin geçişi sırasında aspirasyon yapılması, iğnenin subkutanöz dokuya tıkanmasına yol açabilir. Bu sebeple, iğne perikardiyumdan geçirilmeden önce yıkanarak doku temizlenir.
9. Perikardiyuma girildiği doğrulandıktan sonra, J kılavuz telini iğneden geçirerek perikardiyal boşluğa sokun. Kılavuz teli zorlamayın; kılavuz tel, herhangi bir dirençle karşılaşmadan geçirilmelidir.
10. Tel pozisyonunu koruyarak, iğneyi kılavuz telin üzerinden çıkarın. Subkutanöz dokuyu, diyaframı ve perikardiyumu genişleterek dilatörü kılavuz telin üzerinden geçirin.
11. Dilatörü çıkarın ve drenaj kateterini kılavuz telin üzerinden geçirerek kateteri perikardiyal boşluğa yerleştirin. Kılavuz telin her zaman kateter ucunun ötesine uzatılması ve kateter yerleştirilirken kılavuz telin bir bölümünün her zaman kateter göbeğinin (hub) arkasından çıkması gerektiğini unutmayın.
12. Kateter yerleştirildikten sonra, kateteri yerinden oynatmadan kılavuz teli çıkarın. 3 yönlü musluğu, kateterin dışı luer göbeğine bağlayın.
13. Perikardiyal sıvının laboratuvar numuneleri bu sırada alınabilir. Numuneler alındıktan sonra, sıvı toplama işlemi için 3 yönlü musluğa drenaj torbası bağlanabilir.
14. Kateter bir süre çıkarılmadan bırakılacaksa, kateteri deriye sabitleyin ve bölgeye hastane protokolüne göre pansuman yapın.
15. Kateter çıkarılacaksa, hafifçe çekerek çıkarın ve bölgeye uygun şekilde pansuman yapın. Not: Pigtail kateter kullanılıyorsa, kılavuz telinin üzerinden çıkarılması tavsiye edilir.
16. Perikardiyal efüzyonların koagülasyonuna bağlı olarak oluşan kateter tıkanması riski, kateter drenajının 4-6 saatte bir kesilmesiyle azaltılabilir.



Üretici: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
ABD 1-801-253-1600 ABD Müşteri Hizmetleri 1-800-356-3748

www.merit.com

EC REP Yetkili Temsilci: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, İrlanda

400866005_002 ID 010821