

# 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, hemotorax, and hypotension (perhaps reflexogenic). Perforation of the stomach, colon, right atrium and/or ventricle is also possible.

#### WARNINGS:

- RX Only
- 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- A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance.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 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 #1 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.

**Rx Only - Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / **Achtung:** Die legale fédérale degli Stati Uniti limita la vendita di questo articolo ai medici o dietro ricetta medica. / **Achtung:** Das Bundesgesetz der USA verbietet den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / **Precaución:** La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / **Atención:** A Lei Federal do Brasil proíbe a venda deste dispositivo a, sob a prescrição de um médico. / **Waarschuwing:** De wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / **Förtskrift:** I USA finns förbjuder federal lagar att denne utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / **Vigtig:** Føderale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αριθμητική νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του έργου μόνο σε λαρκαρία ή άνων λαρκαρία.

ETO Sterilized  
STERILE EO

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

EC REP

Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd. Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;  
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland +353 91 703700;  
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115  
www.merit.com

400866004/A ID 110508

## KIT DE PONCTION PÉRICARDIQUE

## MODE D'EMPLOI

### 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.

#### COMPLICATION/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'atrium et/ou du ventricule droit est également à prendre en compte.

#### AVERTISSEMENT :

- Exclusivement sur ordonnance.
- Cet appareil est destiné à un usage unique.
- Il doit être conservé dans un endroit frais.
- 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 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 cathétérisme cardiaque. La ponction péricardique est une intervention stérile qui doit être effectuée sous surveillance et guidage fluoroscopiques, échographiques à deux dimension 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 échographique.
2. La ponction péricardique devant être exécutée sous procédure stérile, utiliser des techniques stériles pour préparer le site sélectionné de la ponction.
3. En utilisant une technique stérile, ouvrir le Kit de ponction péricardique. Ouvrir la pochette stérile CRS (central de distribution des fournitures médicales) pour préparer le champ stérile.
4. Retirer la protection du champ opératoire fenêtré 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. Anesthetiser la zone avec l'aiguille de 22, 25 gauge.
6. Procéder à une petite incision de la peau, environ 3 mm avec un bistouri de 11.
7. Attacher l'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 cathétre de drainage sur le fil-guide, puis mettre le cathétre en place dans l'espace péricardique. Il est à noter que le fil-guide doit toujours se prolonger au-delà de l'embout du cathétre. C'est pour cela que le cathétre doit être toujours dépasser de l'embase du cathétre durant sa mise en place.
12. Une fois le cathétre en position, retirer le fil-guide en laissant le cathétre en place. Fixer la vanne à trois voies à l'embout luer femelle du cathétre.
13. Des échantillons du liquide péricardique peuvent être prélevés à ce stade. Après les prélèvements, la poche de drainage peut être fixée au robinet à trois voies pour recueillir le liquide.
14. Si le cathétre doit être laissé en place pendant un certain temps, fixer le cathétre à la peau et panser le site en respectant le protocole de l'établissement hospitalier.
15. Si le cathétre doit être retiré, le retirer en douceur et panser le site en conséquence. Remarque : si le cathétre pig-tail est utilisé, il est recommandé de le retirer sur le fil-guide.
16. Il est possible de réduire les occlusions de cathétre par coagulation des épanchements péricardiques par une interruption du drainage du cathétre toutes les 4 à 6 heures.

## KIT PER PERICARDIOCENTESI

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

#### INDICAZIONI::

Il Kit per Pericardiocentesi ha la funzione di prelevare il fluido dal sacco pericardico (membrana attorno al cuore) per esaminare il fluido per propositi 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.

#### COMPICAZIONI/RISCHI:

Alcune possibili complicazioni e/o rischi delle procedure di pericardiocentesi sono: occlusione del catetere, infezione, tamponamento cardiaco da puntura, aritmie atriali e ventricolari, lacerazione del vaso coronarico o della parete della camera cardiaca, iniezione di aria nelle camere cardiache, pneumotorace, emotorace, ipotensione (forse di origine riflessogenica). È inoltre possibile che si verifichi la perforazione dello stomaco, del colon, dell'atrio e/o del ventricolo destro.

#### ATTENZIONE:

- Solamente RX
- Questo dispositivo è monouso.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Una guida non dovrebbe mai essere avanzata o rimossa se incontra resistenza. In caso di resistenza individuare la causa,

#### PRECAUZIONI:

L'intervento di pericardiocentesi deve essere eseguito esclusivamente da clinici con esperienza specifica in questa tecnica e consapevoli dei relativi rischi e benefici.

#### DESCRIZIONE DEL KIT

Das Pericardiocentese Kit ist ein steriles, für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Kit, das vom Chirurgen für das Absaugen von Flüssigkeit aus dem Herzbeutel verwendet wird. Pericardiocentesebehandlungen sollten im Idealfall (sind aber nicht darauf beschränkt) im Spezialverfahrenslabor oder im Herzkathester-Labor durchgeführt werden. Pericardiocentese ist eine sterile Behandlung, die unter Verwendung von fluoroskopischen, Ultraschall, zweidimensionalem echokardiographischen oder elektrokardiographischen Überwachungs- und Führungsgeräten 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 pericardiocentesi dovrebbe essere eseguita con procedura sterile. Preparare l'area selezionata per la puntura seguendo le normali tecniche sterili.
3. Utilizzando la tecnica di sterilizzazione, aprire il kit di pericardiocentesi. Aprire la parte esterna dell'involucro sterile CSR per preparare il campo sterile.
4. Rimuovere il rivestimento dal velo di plastica dotato di una finestrella e adagiarlo sull'area dove verrà eseguita la puntura.
5. Aspirare l'anestetico 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 al conduttore a V del sistema di monitoraggio ECG.
8. Inserire l'ago calibro 18 attraverso l'incisione. L'anestesia locale può essere iniettata attraverso l'ago quando viene avanzato verso il pericardio. L'aspirazione durante il passaggio dell'ago potrebbe ostruire l'ago stesso con del tessuto sottocutaneo. Per questo motivo, il tessuto viene rimosso sciacquando l'ago prima di passare attraverso il pericardio.
9. Una volta accertato l'accesso al pericardio, inserire la guida J attraverso l'ago e nello spazio pericardico. Non forzare la guida, che dovrebbe avanzare senza incontrare resistenza.
10. Tenendo il filo in posizione, estrarre l'ago facendolo passare sopra il filo guida. Passare il dilatatore sopra il filo guida, dilatando il tessuto sottocutaneo, il diaframma e il pericardio.
11. Estrarre il dilatatore e passare il catetere di drenaggio sopra il filo guida, posizionandolo nello spazio pericardico. Si noti che il filo guida deve sempre oltrepassare la punta del catetere, e un tratto deve sempre fuoriuscire dalla parte posteriore dell'imbozzo del catetere durante il posizionamento del catetere.
12. 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.
13. 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.
14. Se il catetere deve rimanere in posizione per un certo periodo di tempo, assicurare il catetere alla cute e medicare l'area come da protocollo ospedaliero.
15. Se il catetere deve essere rimosso, ritirarlo con cautela e medicare l'area come da procedura. Osservazione: Se viene utilizzato un catetere pigtail, si consiglia di rimuoverlo attraverso la guida.
16. È possibile ridurre al minimo il rischio di occlusione del catetere, causata da coagulazione di versamento pericardico, interrompendo il drenaggio del catetere ogni 4-6 ore.

## PERIKARDIOZENTESE KIT

## BEDIENUNGSANWEISUNG

### ANWENDUNGSGBEITE DES PRODUKTS

#### ANWENDUNGSZWECK:

Das Perikardozenteze Kit ist zum Absaugen von Flüssigkeit aus dem Herzbeutel (die Membrane um das Herz), zur diagnostischen Untersuchung der Flüssigkeit oder um übermäßige Flüssigkeit abzusaugen, die das Herz unter Druck setzt.

#### NEBENWIRKUNGEN:

Es sind keine Nebenwirkungen bei der Perikardialaspiration bekannt, obwohl wiederholte Effusion oder ungelöste Kardialtamponade unter Umständen zu einem chirurgischen Eingriff führen kann.

#### KOMPLIKATIONEN / RISIKEN:

Potenzielle Komplikationen und/oder Risiken bei Perikardozenteze-Verfahren sind: Katheterokklusion, Infektion, durch Punktur verursachte Perikardtamponade, atriale und ventrikuläre Arrhythmien, Laceration eines Herzgefäßes oder der Herzkammerwand, Luftinjektion in die Herzkammern, Pneumothorax, Hämorthorax und Hypotonie (eventuell reflexogen). Perforation des Magens, Darms, rechten Atriums und/oder Ventrikels ist ebenfalls möglich.

#### WARNUNG:

- Verschreibungspflichtig
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Kühle und trockene Lager.
- Einführungsnadel bei Widerstand nicht weiter vorschlieben oder herausziehen. Stellen Sie zunächst die Ursache eines solchen Widerstands fest, bevor Sie fortfahren.

#### VORSICHTSMASNAHME:

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

# KIT DE PERICARDIOCENTSE

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

#### INDICAÇÕES:

TO 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 decorrente da punção, arritmias auriculares e ventriculares, laceração de vasos coronários ou da parede das câmaras cardíacas, injeção de ar nas câmaras cardíacas, pneumotórax, hemotorax e hipotensão (eventualmente reflexogénica). A perfuração do estômago, do cólon, da aurícula direita e/ou do ventrículo direito também é possível.

#### ADVERTÊNCIA:

- Só RX
- 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 cientes dos respectivos riscos e benefícios.

#### DESCRIÇÃO DO KIT

O Kit de Pericardiocentese é um dispositivo 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

- O paciente deve ser controlado hemodinâmica, electrocardiográfica e/ou ecocardiográficamente durante toda a intervenção.
- A pericardiocentese deve ser realizada como um procedimento esterilizado. Utilizando uma técnica de esterilização, prepare o local de perfuração.
- Utilizando uma técnica de esterilização, abra o kit de pericardiocentese. Abra a embalagem CSR esterilizada exterior para preparar o campo esterilizado.
- Retire o suporte da prega de plástico cibriforme e coloque-o sobre o local de perfuração preparado.
- Aspire o anestésico preferido através de uma agulha de espessura 18, 19 para uma seringa de 10ml. Anestesie a área com uma agulha de espessura 22, 25.
- Efectue uma pequena incisão na pele, com um comprimento aproximado de 3mm, com o bisturi n.º 11.
- Coloque uma extremidade do grampo jacaré na agulha de espessura 18 e a outra extremidade no cabo em V no sistema de monitorização electro-cardiográfico.
- 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 esta razão, o tecido é removido através da lavagem da agulha antes de passar pelo pericárdio.
- Depois de confirmado o acesso ao pericárdio, passe o cabo da guia J através da agulha e até ao espaço pericárdico. Não force o cabo da guia; deve passar sem resistência.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- A oclusão do cateter causada por coagulação de efusões pericárdicas pode ser minimizada por drenagem interrompida do cateter a cada 4 a 6 horas.

# PERICARDIOCENTESIS KIT

## GEbruiksaanwijzing

### HOE HET PRODUCT GEBRUIKT MOET WORDEN

#### INDICATIES:

De pericardiocentesis 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 overtuigend 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 onopgeloste cardiale tamponnade, een chirurgische ingreep kunnen rechtvaardigen.

#### COMPLICATIES/RISICO'S:

Complicaties en/of risico's van een pericardiocentese omvatten o.a. oclusie van katheter, infectie, harttamponade van de punctie, hartkamer- en ventriculaire ritmestoornissen, laceratie van de kransslagader of hartkamerwand, lucht in de hartkamers, pneumothorax, hemotorax en hypotensie (kan reflexogen zijn). Perforatie van maag, karteldarm, rechteratrium en/of ventrikel is eveneens mogelijk.

#### WAARSCHUWING:

- Word slechts op voorschrift verstrekt
- Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaar het op een koele en droge plek.
- Een voerdraad mag nooit vooruitgeschoven of teruggetrokken worden als deze weerstand ondervindt. De oorzaak van deze weerstand moet vastgesteld worden voordat u verder gaat.

#### VOORZORGSMATREGELEN:

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 pericardiocentesis 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 speciale medische handelingen of in een cardiaal katheriterlaboratorium. Punctie van het pericardium is een steriele procedure, die uitgevoerd moet worden door middel fluorescopische, ultrasone, tweedimensionale echografische of elektrocardiografische controle en begeleiding.

## GEbruiksaanwijzing

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

- A pericardiocentese deve ser realizada como um procedimento esterilizado. Utilizando uma técnica de esterilização, prepare o local de perfuração.
- Utilizando uma técnica de esterilização, abra o kit de pericardiocentese. Abra a embalagem CSR esterilizada exterior para preparar o campo esterilizado.

- Retire o suporte da prega de plástico cibriforme e coloque-o sobre o local de perfuração preparado.
- Aspire o anestésico preferido através de uma agulha de espessura 18, 19 para uma seringa de 10ml. Anestesie a área com uma agulha de espessura 22, 25.

- Efectue uma pequena incisão na pele, com um comprimento aproximado de 3mm, com o bisturi n.º 11.
- Coloque uma extremidade do grampo jacaré na agulha de espessura 18 e a outra extremidade no cabo em V no sistema de monitorização electro-cardiográfico.

- 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 esta razão, o tecido é removido através da lavagem da agulha antes de passar pelo pericárdio.
- Depois de confirmado o acesso ao pericárdio, passe o cabo da guia J através da agulha e até ao espaço pericárdico. Não force o cabo da guia; deve passar sem resistência.

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.

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

# PERICARDIOCENTES KIT

## BRUKSANVISNING

### AVSEDD PRODUKTANVÄNDNING

#### INDIKATIONER:

Pericardiocentes kit är avsedd att dra ur vätska från hjärtasäcken (membran som omger hjärtat) för att bedöma vätskan för diagnostisk ändamål eller för att ta bort överflöd av vätska som orsakar kompression av hjärtat.

#### KONTRAINDIKATIONER:

Det finns inga kända kontra-indikationer för perikardial aspiration, fastän återkommande vätska eller obehandlad hjärttamponad kan berätta för kirurgisk behandling.

#### KOMPLIKATIONER/RISKER:

Komplikationer och/eller risker i samband med pericardiocentes inkluderar kateroklusion, infektion, hjärttamponad från punktur, förmärsarytm och ventrikulär arytm, laceration av kranskärl eller kammarvägg, luftinsprutning i hjärtkammare, pneumothorax, hemotorax och hypotension (måske reflexogen). Perforation av buk, tjocktarm, höger förmak och/eller kammare är också möjlig.

#### VARNING:

- Receptbelagt
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug.
- Opbevar på et koldt, tørt sted.
- En guidewire må aldrig føres frem eller blive trukket tilbage imod modstand. Grunden til denne modstand skal fastsættes før videreførelse.

#### VAR FÖRSIKTIG:

Pericardiocentes bör endast utföras av läkare som har omfattande erfarenhet av detta ingrepp och som är medvetna om de risker och fördelar som förknippas med det.

#### BESKRIVELSE AF SATSEN

Pericardiocentes kit är en steril, formgivna för engangsbrug för att assistera kliniker att dränera vätska i hjärtasäcken. Perikardiala procedurer är idealiskt utförd (men inte begränsat) till de speciella procedurer vid laboratorium eller hjärtlaboratorium. Pericardiocentes är en steril procedur som bör bli utförd med fluroskopi, ultraljud, tvådimensionell ultraundersökning av hjärtat eller vägledning EKG (elektrisk registrering av hjärtmuskelns arbete).

## BRUKSANVISNING

- Patienten bør være hæmodynamisk, elektrokardiografisk og/eller ekokardiografisk overvåget under hele indgribet.
- Pericardiocentes skal udføres som en steril procedure. Ved brug af steril teknik forbered det valgte indstikssted.
- Ved brug af steril teknik åbn pericardiocenteset. Åbn den yderste CSR sterile indpakning for at preparere det sterile felt.
- Ta bort baksidan fra plasthöljda hålduken og placera den över den preparerede punktionsplatsen.
- Aspirér det valgte bedøvelsesmiddel via en 18, 19-gauge-nål i 10 ml sprutan. Bedøva området med 22, 25-gauge-nålen.
- Gör en liten hidcision, ungefärligt 3mm i längd, med skalfell #11.
- Fäst en ände av s k "alligator"-hållare till 18G och den andra till V-vägledningen på EKG övervakningsystemet.
- Placer 18G nålen genom hidcisionen. Lokalbedövning kan ges genom nälen allteftersom nälen förs mot hjärtasäcken. Aspiration av nälen kan blockera nälen med underhuidsavsnad. P g a detta skall tas vänad bort genom att renspola nälen innan den passerar hjärtasäcken.
- Efter det att tillträde i till hjärtasäcken är bekräftat, passera J ledaren genom nälen och i till det perikardiala utrymmet. Tvinga inte guideladaren, den bör passera utan motstånd.
- Mens wirens position uprettholdes, färs kanylen över guidewiren. Lad dilatatoren passere över guidewiren, idet det subkutane vaev. diafragma och perikardiet dilateras.
- Avlägsna nälen över ledaren samtidigt som tråden position bibehålls. För dilatatoren över ledaren, så att subkutan vävnad, diafragma och perikardium utvidgas.
- Avlägsna dilatatoren och dräneringskatetern över guidewiren, idet katetet positioneras i perikardierummet. Bemerk, att guidewiren alltid bör strække sig udover kateterspidsen, og en del bør alltid strække sig bagud fra katetertuffen under anbringelsen af katetet.
- Efter det at katetern är placerad, ta bort guideladaren och lämna katetern på sin plats. Fast trevågskranen på katetern.
- Laboratorieprøver af væske fra hjertesækkene tages på dette tidspunkt. Efter prøver at tagits, kan dræneposserne fastsættes til trevågskranen for vætskesamling.
- Hvis katetret skal forblive på plads i et stykke tid, sikres katetret på huden og forbind stedet i henhold til hospitalsprotokol.
- Hvis katetret skal fjernes, træk det forsigtigt ud og derefter forbinder stedet. Bemærk: Hvis pigtail-kateter bruges er fjernelse over guidewiren anbefalet.
- Kateteroklusion på grund af koagulation af perikardiale eksudater kan minimeres ved afbrudt drænage af katetret hver 4-6. time.

# PERIKARDIOCENTESÉT

## BRUGSANVISNING

### TILSIGTET BRUG AF PRODUKT

#### INDIKATIONER:

Perikardiocenteséset er beregnet til at tage væske fra pericardiesækken (hinden omkring hjertet) for at evaluere væsken til diagnostiske formål eller for at tage ekstra væske, som forårsager kompression af hjertet.

#### KONTRAINDIKATIONER:

Der er ingen kendte kontra-indikationer for perikardiel aspiration, selvom gentagen effusion eller uoplostd hjertetamponade kan berette for kirurgisk indgreb.

#### KOMPLIKATIONER/RISICI:

Komplikationer og/eller risici ved pericardiocenteséset kan omfatte kateteroklusion, infektion, hjertetamponad fra punktur, förmärsarytm och ventrikulär arytm, laceration av kranskärl eller kammarvägg, luftinsprutning i hjärtkammare, pneumothorax, hemotorax och hypotension (måske reflexogen). Perforation af buk, tjocktarm, höger förmak och/eller kammare är också möjlig.

#### ADVARSEL:

- Receptbelagt
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug.
- Opbevar på et koldt, tørt sted.
- En guidewire må aldrig føres frem eller blive trukket tilbage imod modstand. Grunden til denne modstand skal fastsættes før videreførelse.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER:

Pericardiocentesé bor kun udøres af klinikere, der er velfunderede i teknikken og klare over dens risici og fordele.

#### BESKRIVELSE AF SÆT

Pericardiocenteséset er et sterilt sæt til engangsbrug fremstillet til at hjælpe klinikeren med at dræne væske fra pericardiesækken.

Pericardiocenteseprocedurer er ideelt udørt på (men ikke begrænset til) afdeling for specielle procedurer eller hjertekateaterisation. Pericardiocentesé er en steril procedure, som skal udøres med fluoroskopisk, ultralyd, todimensional ekokardiografisk, eller elektrokardiografisk monitoring og vejledning.

## BRUGSANVISNING

### 1. Patienten bør være hæmod