

PeriVac™ Kit

Pericardiocentesis Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 9

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 9

 Contenu 9

UTILISATION..... 9

CONTRE-INDICATIONS..... 9

MISES EN GARDE..... 9

PRÉCAUTIONS..... 9

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....10

PRÉSENTATION.....10

 Manipulation et conservation.....10

INSPECTION AVANT UTILISATION.....10

MODE D'EMPLOI.....10

GARANTIE10

 Figure 1. Connectivité du système10

PeriVac™ Kit

Kit de péricardiocentèse

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles, inhérents à la procédure.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de péricardiocentèse PeriVac est un plateau d'intervention destiné à la ponction et/ou au drainage du péricarde. Il contient les éléments nécessaires à la préparation du site, à la ponction, au drainage, à la collecte et au pansement.

Contenu

Qté	Matériel
1	Cathéter de péricardiocentèse droit, 8,3 F (2,8 mm) X 50 cm, ou cathéter de péricardiocentèse à queue de cochon, 8,3 F (2,8 mm) x 41 cm
1	Poche de drainage avec tube de drainage, 1 000 ml (ne doit pas être utilisée avec un système de vide)
1	Seringue, 10 ml avec raccord Luer Lock mâle
1	Seringue, 20 ml avec raccord Luer Lock mâle
1	Robinet à trois voies avec 2 raccords Luer Lock femelle et 1 raccord Luer Lock mâle
1	Dilatateur de vaisseau, 8 F (2,8 mm) x 20,2 cm
1	Guide de 0,035 in (nominal), 0,91 mm x 80 cm avec extrémité en J de 3,0 mm de rayon
6	Éponges, 102 mm x 102 mm (4 in x 4 in)
2	Applicateurs de préparation
1	Scalpel jetable, lame n° 11
1	Aiguille de péricardiocentèse, Ø ext. de 1,3 mm (0,05 in) x Ø int. de 0,9 mm (0,037 in) x 152 mm (6 in) avec stylet
1	Champ fenêtré, 40 cm x 40 cm (16 in x 16 in)
1	Grande serviette
1	Ensemble de suture non résorbable avec aiguille tranchant inversé, 3-0 USP (avec marquage CE 0120)
1	Fil de connecteur ECG avec pinces crocodile

Fournitures en option (non incluses dans le kit) :

(1) Poches de drainage de 1 000 ml supplémentaires (kit de 3 poches vendu séparément)

UTILISATION

Le kit PeriVac a été conçu pour la ponction et le drainage du péricarde en cas d'épanchement ou de tamponnade péricardique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à la ponction du péricarde, bien que des épanchements à répétition ou une tamponnade non résolue soi(en)t généralement traité(e)s par intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

- La péricardiocentèse doit uniquement être effectuée par des médecins parfaitement formés à la cardiologie invasive et aux techniques de péricardiocentèse ainsi qu'à l'approche spécifique utilisée dans la salle réservée aux procédures spéciales ou dans la salle de cathétérisme cardiaque à l'aide d'un équipement assurant une surveillance cardiaque. Lorsque la surveillance par électrocardiogramme est individuelle, elle doit être continue.
- Un traitement coagulant peut être nécessaire pour prévenir tout saignement excessif chez les patients ayant suivi un traitement anti-coagulant. Le risque d'hémorragie (notamment en cas de laceration du cœur par l'aiguille) doit être évalué avec précision et mis en relation avec le risque et les avantages d'un traitement anti-coagulant et de tout autre traitement administré dans le but d'inverser les effets anti-coagulants avant la péricardiocentèse.
- Veiller à ce que tout l'équipement électrique entrant en contact avec le patient soit correctement isolé et mis à la terre et à ce qu'il n'y ait pas de différence de potentiel électrique et que le moniteur cardiaque soit conforme aux normes de sécurité appropriées pour réduire le risque d'induction d'arythmie et/ou de choc électrique accidentels pour le patient comme pour le personnel.
- En cas de potentiel de lésion observé sur la dérivation V de l'ECG connectée à l'aiguille d'intervention, retirer cette dernière, car ce potentiel indique un contact avec le myocarde.
- Faire progresser avec précaution l'aiguille péricardique, le guide et/ou le cathéter dans le sac péricardique pour éviter toute lésion accidentelle des structures adjacentes.
- Ne pas réinjecter d'effluent au patient.
- Le cathéter à queue de cochon ne doit pas rester implanté plus de 24 heures. Si un cathéter à queue de cochon est laissé implanté pour le drainage, il doit être retiré sous 24 heures en raison des risques de sepsie.
- S'assurer que la portion externe du guide est stabilisée avant d'introduire le cathéter pour réduire le risque de progression accidentelle pouvant entraîner une perforation.
- En cas de résistance pendant la progression ou le retrait du cathéter, ARRÊTER. NE PAS REPRENDRE avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié. Des dommages vasculaires et/ou une perforation cardiaque constituent un risque inhérent à tout cathéter intracardiaque.
- S'il est nécessaire de réintroduire le guide, vérifier avec le plus grand soin qu'il sort par l'extrémité. Une sortie du guide par un orifice latéral risquerait de causer des dommages au niveau du cathéter et une fracture du cathéter et/ou du guide pouvant provoquer la non-récupération d'un fragment de dispositif et/ou un blocage du cathéter/guide. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la restauration des tissus lésés.
- Si du fluide hémorragique est aspiré, confirmer, de préférence avec du produit de contraste et sous guidage radioscopique, que l'extrémité de l'aiguille se situe dans l'espace péricardique, et non dans le ventricule droit ou gauche ou dans l'artère coronaire.
- Il est recommandé que le patient reste immobile lorsqu'un cathéter droit est en place en raison du risque de perforation cardiaque.
- Les patients soumis à des procédures de péricardiocentèse doivent être surveillés de près durant et après la procédure pour détecter toute manifestation clinique d'arythmie, d'embolie, d'hémorragie, de péricardite, de sepsie et/ou d'effusion/de tamponnade péricardique récurrente.

PRÉCAUTIONS

- Avant utilisation, s'assurer que le contenu du kit est exempt de tout dommage physique, notamment au niveau de l'isolation électrique des câbles, de la fraise de l'aiguille, de plicatures du guide et d'autres dommages sur le corps du cathéter. Remplacer les éléments endommagés.
- Si le liquide de drainage ne s'accumule pas au bout de quelques heures, il se peut que la lumière de ce cathéter soit obstruée par des débris cellulaires. Le médecin peut alors requérir un rinçage doux du cathéter à l'aide d'une solution saline stérile.
- La plus grande attention doit être apportée à la technique aseptique.
- Ne pas essuyer le cathéter avec des solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, esters, phénol, etc.).
- Il est recommandé d'évaluer la position de l'aiguille et du cathéter à l'aide d'une exploration tomodynamométrique, radioscopique ou échocardiographique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables potentiels qui ont été ou qui peuvent être associés à des procédures de drainage du péricarde :

- Réaction allergique
- Arythmies
- Décès
- Œdème
- Embolie
- Endocardite
- Hémorragie
- Hémothorax ou pneumothorax
- Hypotension/hypertension
- Douleurs/sensations de gêne
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Perforation du ventricule, de l'oreillette, des vaisseaux coronaires ou d'une autre structure cardiaque
- Sepsie/infection
- Intervention chirurgicale
- Tamponnade

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Avant utilisation, inspecter soigneusement le cathéter, l'aiguille et le guide pour déceler d'éventuels dommages. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Vérifier la date limite d'utilisation du produit indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif si la date limite d'utilisation est dépassée ou si l'emballage ou le contenu est endommagé.

MODE D'EMPLOI

La stricte observance des instructions indiquées ci-dessus peut réduire leur incidence.

1. Placer le patient en décubitus dorsal, la tête du lit surélevée de 20° à 30°.
2. Un système d'enregistrement ECG doit être connecté au patient avant l'intervention afin de permettre le contrôle de l'arythmie et/ou des variations de potentiel à la pointe de l'aiguille d'intervention.
3. Déplier l'emballage extérieur pour préparer un champ stérile.
4. Rincer les aiguilles et le cathéter avec une solution saline pour garantir qu'ils ne sont pas obstrués.
5. Préparer le site de ponction paraxyphoïde gauche à l'aide de solution de polyvidone iodée ou d'un solution antiseptique similaire.
6. Exposer la pellicule adhésive située au dos du drap à fenêtre et centrer celui-ci sur le site de ponction.
7. Anesthésier la région conformément à la pratique médicale habituelle.
8. Il est recommandé d'évaluer la position de l'aiguille à l'aide d'une exploration tomodensitométrique, radioscopique ou échocardiographique.

Remarque : Une autre technique de localisation de l'extrémité de l'aiguille implique l'utilisation du câble électrique inclus (et des pinces crocodiles) pour connecter l'aiguille d'intervention au moniteur cardiaque, de préférence à une dérivation V (consulter les précautions).

9. Pratiquer une incision de 2-3 mm avec une lame n°11 dans la zone située entre l'appendice xiphoïde et le rebord costal gauche.
10. Introduire l'aiguille à un angle aigu d'environ 30° et la faire progresser vers le dos de l'épaule gauche jusqu'à pénétration dans le sac péricardique.
11. Retirer le stylet et fixer la seringue de 20 ml sur l'embase. Aspirer légèrement.

Remarque : En cas de potentiel de lésion observé sur la dérivation V de l'ECG connectée à l'aiguille d'intervention, retirer cette dernière, car ce potentiel indique un contact avec le myocarde.

12. Retirer la seringue et insérer le guide avec extrémité en J dans la lumière de l'aiguille, puis faire progresser le guide dans l'espace péricardique. Dans la mesure du possible, vérifier par radioscopie ou échocardiographie que le guide se situe bien dans la silhouette cardiaque.
13. Stabiliser le guide et retirer l'aiguille d'intervention.
14. Élargir la voie de passage du cathéter en faisant avancer le dilateur de 8 F (2,8 mm) sur le guide. Si nécessaire, pratiquer une petite incision avec une lame n°11.
15. Stabiliser le guide et retirer le dilateur.
16. Faire progresser le cathéter de drainage sur le guide, dans le sac péricardique.
17. Après avoir validé le positionnement du cathéter, retirer le guide et mettre en place le robinet à 3 voies.
18. Il est possible de prélever des échantillons ou de raccorder une poche de drainage.

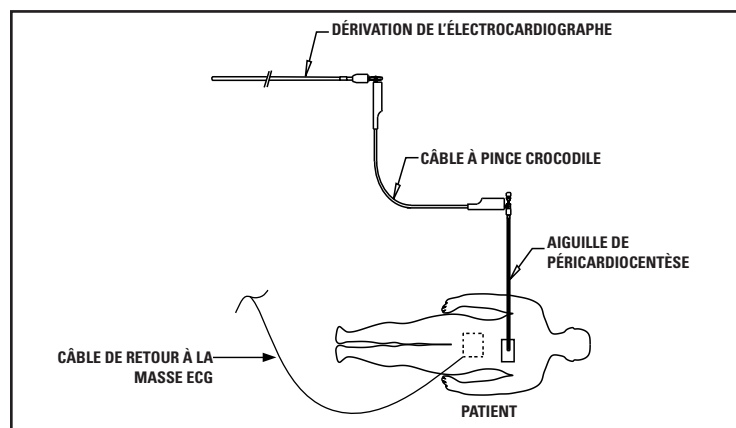
Remarque : Il est recommandé de n'utiliser le cathéter PeriVac™ droit qu'en cas de drainage court.

19. Si le drainage doit durer jusqu'à 24 heures, remplacer le cathéter droit par un cathéter à queue de cochon vendu séparément (consulter les mises en garde).
- 19a. Fixer le cathéter à queue de cochon mis en place sur la peau et faire un pansement stérile. Vérifier fréquemment la perméabilité de la lumière du cathéter à queue de cochon mis en place pour éviter la formation de caillot dans la lumière du cathéter.
- 19b. Aspirer toute formation de caillot avant d'insérer un guide avec extrémité en J stérile (non inclus) pour guider le retrait du cathéter à queue de cochon mis en place.
20. Pour le retrait du cathéter, le retirer doucement et panser comme il convient le site de ponction.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Figure 1. Connectivité du système





Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.



Sterilized using irradiation.
 Esterilizado por radiación.
 Stérilisé par irradiation.
 Sterilisé par irradiation.
 Durch Bestrahlung sterilisiert.
 Sterilizzato mediante radiazioni.
 Gesteriliseerd met bestraling.
 Esterilizado por irradiação.

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-07



91070366-01