

Right Atrial Electrocardiography (RAECG) Adapter

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter the adapter during use.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Indications for Use:

The RAECG Adapter permits verification of catheter tip position using electrocardiography.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
- Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**

Carefully read all warnings and precautions throughout procedure instructions.

RAECG Adapter

Electro-Shock Warnings:

- Warning: Strict electrical isolation of monitoring equipment and good grounding techniques are mandatory when using a saline-filled catheter as a transvenous ECG electrode. All equipment should comply with American Heart Association recommendation of being incapable of delivering more than 10 microamp leakage current to the patient. An electrocautery protection filter should be inserted between ECG cable and ECG machine. Rubber cap must be over stainless steel male**

RAECG button when adapter is in-line but not in use.

- Warning: Physician must be aware of complications associated with right atrial and inadvertent right ventricular catheterization whenever central venous catheter being introduced is intentionally passed beyond junction of superior vena cava and right atrium.**
- Warning: Any premature heart beat might indicate catheter touching heart; withdraw catheter and check position.**

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

- Aseptically place catheter intravenously.
- Sterile Operator – Pass distal or female end of a sterile length of IV tubing to non-sterile assistant.
- Non-sterile Assistant – Luer-Lock adapter to IV tubing and flush system with an ionic salt solution, e.g. 0.9% saline solution, 4% sodium chloride or 8.4% sodium bicarbonate solution. Meticulously remove all air bubbles and blood clots.
- Sterile Operator – Luer-Lock male or proximal end of sterile IV tubing to catheter.
- Non-sterile Assistant – Flush entire assembly.
- Sterile Operator – Remove rubber protective cap from stainless steel male button on adapter.
- Non-sterile Assistant – For ECG machines without lead selectors, connect negative terminal lead of ECG to adapter, the positive terminal to left leg, and the ground terminal lead to left arm. For ECG machines with lead selectors, choose lead II on ECG machine and place right arm lead to adapter.
- Sterile Operator – Advance or withdraw saline filled catheter until size of the P wave of ECG trace just begins to progressively get larger. At this point, catheter tip should be at cavoatrial junction. If tip is advanced further into right atrium, P wave will either be as large as R wave or become biphasic. If catheter enters right ventricle, P wave will disappear and a wider QRS will appear.
- Continue with procedure.

Trouble Shooting Tips:

- Salt bridge solution – The solution in the catheter must be highly ionic to conduct the electrical impulse. Do not use dextrose in water since it is non-ionic.
- Flush fluids – Discontinue all flush fluids to minimize the risk of electrical deflection.
- Grounding – Ensure good skin connection with ECG electrodes to optimize ECG tracing.

- Internal catheter movement – Movement of chest during respiration or movement of heart during contraction can cause catheter to move and produce an undulating trace. Repositioning chest leads may alleviate problem.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

Adaptateur d'ECG Arrow-Johans pour électrocardiographie de l'oreillette droite (RAECG)

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement :** Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas l'adaptateur lors de son emploi.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

L'adaptateur RAECG permet de vérifier la position de l'extrémité du cathéter en utilisant l'électrocardiographie.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

1. **Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
2. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

Lisez attentivement tous les avertissements et toutes les mises en garde de toutes les instructions pour la procédure.

Avertissements relatifs à l'adaptateur RAECG quant aux chocs électriques :

1. **Avertissement :** Une stricte isolation électrique

des équipements de surveillance des patients ainsi que de bonnes techniques de mise à la terre sont de rigueur lors des procédures durant lesquelles un cathéter rempli de solution salée fait fonction d'électrode ECG transveineuse. Tous les équipements doivent être conformes à la recommandation de la American Heart Association et ne doivent pas être capables de transmettre un courant de fuite supérieur à 10 microampères au patient. Un filtre de protection pour électrocautérisation doit être inséré entre le câble pour ECG et l'électrocardiographe. Le capuchon en caoutchouc doit être sur le bouton RAECG mâle en acier inoxydable lorsque l'adaptateur est sur la ligne mais n'est pas utilisé.

2. **Avertissement :** Le médecin doit être conscient des complications associées au cathétérisme de l'oreillette droite et au cathétérisme accidentel du ventricule droit qui sont présentes chaque fois que l'on fait passer le cathéter veineux central introduit intentionnellement au-delà de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
3. **Avertissement :** Tout battement cardiaque prématuré peut indiquer que le cathéter est en contact avec le cœur ; retirez le cathéter et vérifiez sa position.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Réalisez une mise en place intraveineuse du cathéter dans des conditions stériles.
2. Opérateur aseptisé – Passez l'extrémité distale ou femelle d'une portion stérile de tubulure intraveineuse à l'assistant non aseptisé.
3. Assistant non aseptisé – Verrouillez ensemble l'adaptateur et la tubulure intraveineuse à l'aide d'un Luer-Lock et purgez le système à l'aide d'une solution saline ionique, par ex. une solution salée à 0,9 %, du chlorure de sodium à 4 % ou une solution de bicarbonate de soude à 8,4 %. Retirez méticuleusement toutes les bulles d'air et tous les caillots de sang.

4. Opérateur aseptisé – Verrouillez ensemble l'extrémité mâle ou proximale d'une tubulure intraveineuse stérile et le cathéter à l'aide d'un Luer-Lock.
5. Assistant non aseptisé – Purgez l'ensemble complet.
6. Opérateur aseptisé – Retirez le capuchon de protection en caoutchouc du bouton mâle en acier inoxydable qui se trouve sur l'adaptateur.
7. Assistant non aseptisé – Pour les électrocardiographes sans sélecteurs de dérivations, raccordez la dérivation de l'électrode négative de l'ECG à l'adaptateur, la dérivation de l'électrode positive à la jambe gauche et la dérivation de l'électrode de terre au bras gauche. Pour les électrocardiographes équipés de sélecteurs de dérivations, choisissez la dérivation II sur l'électrocardiographe et placez la dérivation du bras droit sur l'adaptateur.
8. Opérateur aseptisé – Faites avancer ou reculer le cathéter rempli de solution salée jusqu'à ce que la taille de l'onde P sur le tracé électrocardiographique commence juste à s'agrandir progressivement. A ce stade, l'extrémité du cathéter devrait se trouver à la jonction cavoatriale. Si l'extrémité est avancée davantage dans l'oreillette droite, l'onde P deviendra aussi grande que l'onde R ou bien elle deviendra biphasée. Si le cathéter pénètre le ventricule droit,

l'onde P disparaîtra et un complexe QRS plus large apparaîtra.

9. Poursuivez la procédure.

Conseils pour la localisation de la cause des problèmes :

- Solution (pont salin) – La solution présente dans le cathéter doit être extrêmement ionique pour pouvoir conduire l'impulsion électrique. N'utilisez pas de dextrose dans l'eau étant donné qu'il est non ionique.
- Liquides de purge – Cessez l'utilisation de tout liquide de purge afin de réduire au minimum le risque de déflexion électrique.
- Mise à la terre – Assurez une bonne connexion entre la peau et les électrodes de l'ECG pour optimiser le tracé électrocardiographique.
- Mouvement de cathéter interne – Un mouvement de la poitrine se produisant au cours de la respiration ou un mouvement du cœur se produisant au cours de la contraction cardiaque peut forcer le cathéter à se déplacer et à produire un tracé ondulé. Le repositionnement des dérivations de la poitrine peut atténuer le problème.

* Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

Arrow-Johans-Adapter für vom rechten Atrium abgeleitetes Elektrokardiogramm (RAECG)

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen.** Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Am Adapter dürfen während der Verwendung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Der RAECG-Adapter ermöglicht den Nachweis der Position der Katheterspitze mittels Elektrokardiographie.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch:** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**

Lesen Sie bitte alle in der Anleitung enthaltenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch.

Warnungen zur Vermeidung eines elektrischen Schocks bei Verwendung des RAECG-Adapters:

1. **Warnung: Eine strikte elektrische Isolierung der Überwachungsausstattung und eine verlässliche Erdungsmethode sind unbedingt nötig bei Verwendung eines mit Kochsalzlösung gefüllten Katheters als transvenöse EKG-Elektrode.** Alle Geräte sollten die Empfehlungen der American Heart Association erfüllen und dem Patienten nicht mehr als 10 Mikroampere Ableitstrom zuführen können. Ein Elektrokauterisations-Schutzfilter sollte zwischen EKG-Kabel und EKG-Gerät eingelegt werden. Die Gummikappe muß sich über dem äußeren RAECG-Knopf aus rostfreiem Stahl befinden, wenn der Adapter angeschlossen ist, jedoch nicht verwendet wird.
2. **Warnung: Ärzte müssen über Komplikationen bei der Katheterisierung des rechten Vorhofs und der verehentlichen Katheterisierung des rechten Ventrikels informiert sein, d.h. über Komplikationen, die auftreten können, wenn ein zentraler Venenkatheter eingeführt und beabsichtigtweise durch die Einmündungsstelle der Vena cava superior in den rechten Vorhof vorgeschoben wird.**
3. **Warnung: Das Auftreten von Extrasystolen kann eine Berührung des Katheters mit der Herzwand anzeigen; Katheter herausziehen und seine Position überprüfen.**

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Katheter aseptisch in der Vene plazieren.
2. Steriler Operateur: Das distale bzw. Innengewinde-Ende eines sterilen I.v.-Schlauches einem nicht-sterilen Assistenten übergeben.
3. Nicht-steriler Assistent: Den Adapter mittels Luer-Lock am I.v.-Schlauch anbringen und das System mit einer ionischen Lösung, z.B. einer 0,9%igen Kochsalzlösung, einer 4%igen Natriumchlorid-Lösung oder einer 8,4%igen Natriumbikarbonat-Lösung spülen. Alle Luftblasen und Blutgerinnsel mit größter Sorgfalt entfernen.
4. Steriler Operateur: Das Außengewinde- bzw.

proximale Ende des sterilen I.v.-Schlauches mittels Luer-Lock am Katheter anbringen.

5. Nicht-steriler Assistent: Die ganze Baugruppe spülen.
6. Steriler Operateur: Die Gummischutzkappe vom äußeren Knopf aus rostfreiem Stahl auf dem Adapter entfernen.
7. Nicht-steriler Assistent: Bei EKG-Geräten ohne Ableitungswahlschalter die Leitung vom negativen Anschluß des Elektrokardiographen mit dem Adapter, die positive Leitung mit dem linken Bein und die Leitung vom Erdungsanschluß mit dem linken Arm verbinden. Bei EKG-Geräten mit Ableitungswahlschalter Ableitung II am EKG-Gerät auswählen und die Leitung für den rechten Arm an den Adapter anschließen.
8. Steriler Operateur: Den mit Kochsalzlösung gefüllten Katheter vorschieben oder zurückziehen, bis die P-Zacke im EKG gerade sichtbar zunehmend höher wird. Zu diesem Zeitpunkt sollte sich die Katheterspitze an der Einmündungsstelle der Vena cava in den Vorhof befinden. Wenn die Spitze weiter in den Vorhof vorgeschoben wird, erreicht die P-Zacke die Höhe der R-Zacke oder wird biphasisch. Wenn der Katheter in den rechten Ventrikel geschoben wird, verschwindet die P-

Zacke, und der QRS-Komplex wird breiter.

9. Mit dem Eingriff fortfahren.

Tips für die Fehlersuche:

- Salzlösung als Brücke: Die Lösung im Katheter muß hoch ionisch sein, um den elektrischen Impuls zu leiten. Dextrose in Wasser nicht verwenden, da diese Lösung nicht ionisch ist.
- Spülflüssigkeiten: Keine Spülflüssigkeiten mehr verwenden, um das Risiko einer elektrischen Ablenkung auf ein Minimum herabzusetzen.
- Erdung: Sicherstellen, daß die Verbindung der Haut mit den EKG-Elektroden gut ist, um eine optimale EKG-Aufzeichnung zu erhalten.
- Katheterverschiebung: Bewegung der Brustwand bei der Atmung oder des Herzens durch Kontraktion kann zu einer Katheterverschiebung und einer wellenförmigen Aufzeichnung führen. Eine Neuplazierung der Brustwandableitungen kann das Problem verringern.

* Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

ARROW

Adattatore ECG Arrow-Johans per elettrocardiografia dell'atrio destro (RAECG)

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza:** prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare l'adattatore durante l'uso.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

L'adattatore ECG per l'atrio destro consente la verifica della posizione della punta del catetere mediante l'elettrocardiografia.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni presenti nelle istruzioni procedurali.

Avvertenze relative al rischio di scossa elettrica conseguente all'uso dell'adattatore ECG per l'atrio destro:

1. **Avvertenza:** quando si usa un catetere pieno di soluzione fisiologica come elettrodo ECG transvenoso, è obbligatorio adottare un

adeguato isolamento elettrico delle apparecchiature di monitoraggio e usare tecniche di messa a terra efficaci. Tutte le apparecchiature devono essere conformi alla raccomandazione dell'American Heart Association in base alla quale non sono consentite dispersioni elettriche sul paziente superiori a 10 μ A. Tra il cavo e la macchina dell'ECG occorre inserire un filtro di protezione da elettrocauterio. Quando l'adattatore è in linea ma non in uso, sul pulsante maschio in acciaio inox dell'ECG dell'atrio destro deve essere installato il cappuccio di gomma.

2. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate con il cateterismo dell'atrio destro e con il cateterismo involontario del ventricolo destro quando, durante l'introduzione del catetere nella vena centrale, questo viene deliberatamente fatto andare oltre la giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.
3. **Avvertenza:** l'eventuale battito cardiaco prematuro può indicare il contatto del catetere con il cuore; estrarre il catetere e controllare la posizione.

Procedura suggerita: Usare una tecnica sterile.

1. Agendo con tecnica sterile, posizionare il catetere nella vena.
2. Operatore sterile – Passare l'estremità distale o femmina del tubo endovenoso sterile a un assistente non sterile.
3. Assistente non sterile – Fissare l'adattatore al tubo endovenoso mediante un blocco Luer e irrigare il sistema con una soluzione di sale ionico, ad esempio soluzione fisiologica allo 0,9%, cloruro di sodio al 4% o soluzione di bicarbonato di sodio all'8,4%. Rimuovere con attenzione tutte le bolle di aria o coaguli di sangue.
4. Operatore sterile – Fissare l'estremità maschio o prossimale del tubo endovenoso sterile al catetere mediante un blocco Luer.

5. Assistente non sterile – Irrigare tutto il gruppo.
6. Operatore sterile – Rimuovere il cappuccio protettivo di gomma dal pulsante maschio in acciaio inox presente sull'adattatore.
7. Assistente non sterile – Per le macchine ECG senza selettori per i cavi degli elettrodi, collegare il cavo del terminale negativo dell'ECG all'adattatore, il terminale positivo alla gamba sinistra e il cavo del terminale di terra al braccio sinistro. Per le macchine ECG munite di selettori per i cavi degli elettrodi, scegliere il cavo II sulla macchina ECG e collocare il cavo del braccio destro sull'adattatore.
8. Operatore sterile – Far avanzare o estrarre il catetere pieno di soluzione fisiologica finché l'onda P del tracciato dell'ECG non inizia a diventare gradualmente più ampia. A questo punto, la punta del catetere deve trovarsi presso la giunzione cavoatriale. Se la punta viene fatta avanzare ulteriormente nell'atrio destro, l'onda P sarà della stessa misura dell'onda R o diventerà bifasica. Se il catetere accede al ventricolo destro, l'onda P scompare e appare un QRS più ampio.
9. Proseguire con la procedura.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Soluzione salina – La soluzione all'interno del catetere deve essere ad elevato contenuto ionico ai fini della conduzione dell'impulso elettrico. Il destrosio in acqua non deve essere usato in quanto manca di contenuto ionico.
 - Fluidi di irrigazione – Non usare fluidi di irrigazione per ridurre al minimo il rischio di deviazione elettrica.
 - Messa a terra – Verificare la corretta aderenza degli elettrodi ECG alla cute per ottimizzare il tracciato dell'ECG.
 - Movimento interno del catetere – Il movimento del torace durante la respirazione o il movimento del cuore durante la contrazione può far spostare il catetere e produrre un tracciato ondulante. Il riposizionamento degli elettrodi del torace può correggere il problema.
- * In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

Arrow-Johans Adaptador para Electrocardiografia Auricular Direita (RAECG)

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere o adaptador durante o uso.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Adaptador RAECG permite confirmar a posição da ponta do cateter através de electrocardiografia.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:*

1. **Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
2. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

Leia atentamente todas as advertências e precauções constantes nas instruções dos procedimentos.

Advertências relativas a choques eléctricos do Adaptador RAECG:

1. **Aviso:** É obrigatório um isolamento eléctrico rigoroso do equipamento de monitorização e a utilização de boas técnicas de ligação à terra quando se usar um cateter preenchido com

solução salina, como um eléctrodo transvenoso de ECG. Todo o equipamento deverá cumprir as recomendações de Associação Americana do Coração (American Heart Association), de ser incapaz de libertar uma fuga de corrente para o doente superior a 10 microamp. Deve ser introduzido um filtro de protecção electrocautério entre o cabo do ECG e a máquina de ECG. Quando o aparelho estiver ligado mas não em uso, deve colocar-se uma tampa de borracha sobre o botão macho RAECG de aço inoxidável.

2. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com as complicações associadas à cateterização da aurícula direita e à cateterização acidental do ventrículo direito, sempre que o cateter venoso central que está a ser introduzido é passado intencionalmente para além da junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.
3. **Aviso:** Qualquer batimento cardíaco prematuro poderá indicar que o cateter está a tocar no coração; retire o cateter e verifique a sua posição.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Coloque o cateter em posição intravenosa, utilizando uma técnica asséptica.
2. Operador esterilizado – Passe a extremidade distal ou fêmea de um tubo estéril IV ao assistente não esterilizado.
3. Assistente Não esterilizado – Encaixe o adaptador no tubo IV com um Luer-Lock e purgue o sistema com uma solução salina iónica como, por exemplo, solução salina a 0,9%, cloreto de sódio a 4% ou solução de bicarbonato de sódio a 8,4%. Retire meticulosamente todas as bolhas de ar e coágulos de sangue.
4. Operador esterilizado – Adapte a extremidade macho ou proximal do tubo IV esterilizado ao cateter com um Luer-Lock.
5. Assistente Não esterilizado – Purgue todo o conjunto.

6. Operador esterilizado – Retire a tampa de borracha protectora do botão macho de aço inoxidável do adaptador.
7. Assistente Não esterilizado – Para máquinas de ECG sem selectores de derivação, ligue o terminal negativo da derivação do ECG ao adaptador, o terminal positivo à perna esquerda e o terminal da derivação à terra ao braço esquerdo. Para máquinas de ECG com selectores de derivação, seleccione a derivação II na máquina de ECG e ligue a derivação do braço direito ao adaptador.
8. Operador esterilizado – Avance ou recue o cateter preenchido com solução salina até que as dimensões da onda P do traçado do ECG comecem a aumentar progressivamente. Neste momento, a ponta do cateter deverá estar na junção cavoauricular. Se a ponta continuar a ser avançada para a aurícula direita, a onda P assumirá dimensões idênticas às da onda R ou tornar-se-á bifásica. Caso o cateter entre no ventrículo direito, a onda P desaparecerá e assistir-se-á ao surgimento de um QRS mais amplo.

9. Continue com o procedimento.

Sugestões para Resolução de Problemas:

- Solução salina de ponte – A solução presente no cateter deve ser altamente iónica para conduzir o impulso eléctrico. Não use dextrose em água, dado que esta não é iónica.
 - Purgas de líquidos – Interrompa todas as purgas de líquidos para minimizar o risco de deflexão eléctrica.
 - Ligação à terra – Garanta uma boa ligação entre a pele e os eléctrodos de ECG, para otimizar o traçado do ECG.
 - Movimento interno do cateter – Os movimentos do tórax durante a respiração ou os movimentos do coração durante a contracção pode provocar o deslocamento do cateter e dar origem a um traçado ondulante. O reposicionamento das derivações do tórax pode aliviar o problema.
- * Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Arrow-Johans Adaptador para electrocardiografía de la aurícula derecha (RAECG)

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el adaptador durante su uso.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El adaptador RAECG permite verificar la posición de la punta del catéter mediante electrocardiografía.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe observar las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales durante el cuidado de los pacientes.

Leer detenidamente todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones del procedimiento.

Advertencias sobre las descargas eléctricas del adaptador RAECG:

1. **Advertencia:** Cuando se utilice un catéter relleno de suero fisiológico como electrodo transvenoso para ECG, es imprescindible que el

equipo de control cuente con un riguroso aislamiento eléctrico y con una adecuada conexión a tierra. Siguiendo la recomendación de la American Heart Association (Asociación Americana del Corazón), los equipos no deben suministrar al paciente una corriente de fuga superior a 10 microamperios. Entre el cable del electrocardiógrafo y el electrocardiógrafo debe insertarse un filtro de protección contra la electrocauterización. El botón macho de acero inoxidable del RAECG debe tener puesta la tapa de goma cuando el adaptador esté en línea pero no se esté usando.

2. **Advertencia:** En caso de que el catéter venoso central empleado se introduzca intencionalmente más allá de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, el médico debe estar familiarizado con las complicaciones asociadas al cateterismo de la aurícula derecha y al cateterismo inadvertido del ventrículo derecho.
3. **Advertencia:** Los latidos prematuros pueden indicar que el catéter está tocando el corazón. Extraer el catéter y comprobar la posición.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Introducir asépticamente el catéter en la vena.
2. Operador estéril: Pasar el extremo distal o hembra de un tubo intravenoso estéril al auxiliar no estéril.
3. Auxiliar no estéril: Acoplar el adaptador al tubo intravenoso mediante una conexión tipo Luer-Lock y lavar el sistema con una solución salina iónica, por ejemplo, suero fisiológico al 0,9%, solución de cloruro de sodio al 4% o de bicarbonato sódico al 8,4%. Eliminar meticulosamente todas las burbujas de aire y los coágulos de sangre.
4. Operador estéril: Acoplar el extremo macho o proximal del tubo intravenoso estéril al catéter mediante una conexión tipo Luer-Lock.
5. Auxiliar no estéril: Lavar todo el conjunto.

6. Operador estéril: Retirar la tapa de goma protectora del botón macho de acero inoxidable del adaptador.
7. Auxiliar no estéril: Cuando se empleen electrocardiógrafos sin selectores de derivación, conectar la derivación del terminal negativo del electrocardiógrafo al adaptador, el terminal positivo a la pierna izquierda y la derivación del terminal de tierra al brazo izquierdo. Si se están empleando electrocardiógrafos con selectores de derivación, elegir la derivación II del electrocardiógrafo y colocar la derivación del brazo derecho en el adaptador.
8. Operador estéril: Avanzar o retirar el catéter relleno de suero fisiológico hasta que el tamaño de la onda P del registro electrocardiográfico empiece a hacerse progresivamente mayor. En este punto, la punta del catéter debe estar en la unión cavoauricular. Si la punta se hace avanzar más en el interior de la aurícula derecha, la onda P se hará tan grande como la R o se hará bifásica. Si el catéter entra en el ventrículo derecho, la onda P desaparecerá y aparecerá un complejo QRS de mayor amplitud.
9. Continuar con el procedimiento.

Consejos para la resolución de problemas:

- Solución salina de puente: La solución del catéter debe ser altamente iónica para conducir el impulso eléctrico. No usar dextrosa en el agua, puesto que no es iónica.
 - Líquidos para el lavado: Interrumpir el uso de los líquidos de lavado para disminuir al mínimo el riesgo de deflexión eléctrica.
 - Conexión a tierra: Asegurarse de que los electrodos del electrocardiógrafo están adecuadamente conectados a la piel para obtener un registro electrocardiográfico óptimo.
 - Movimiento interno del catéter: los movimientos del pecho durante la respiración o el movimiento del corazón durante la contracción pueden hacer que el catéter se mueva y produzca un registro ondulante. El cambio de posición de las derivaciones del pecho puede mitigar el problema.
- * En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Arrow-Johans EKG-adapter för högeratriell elektrokardiografi (RAECG)

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning:** Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i förpackningsinlägget. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.

Gör inga ändringar i adaptern under användning.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

RAECG-adaptern möjliggör kontroll av kateterspetsens läge med hjälp av elektrokardiografi.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. **Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
2. **Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**

Läs noga alla varningar och viktiga påpekanden i proceduranvisningarna.

Varningar för elstötsrisk med RAECG-adaptern:

1. **Varning: Omsorgsfull elektrisk isolering av övervakningsutrustning och god jordningsteknik är obligatoriska vid användning av en saltlösningssyftad kateter som transvenös EKG-elektrod. All utrustning bör**

uppfylla AHA:s (American Heart Association) rekommendation att högst avge 10 mikroampère läckström till patienten. Ett diatermiskyddsfiltet bör inplaceras mellan EKG-kabeln och EKG-apparaten. Skyddshatten av gummi måste täcka RAECG-hanknappen av rostfritt stål när adaptern är inkopplad men inte i användning.

2. **Varning: Läkaren måste beakta de komplikationer som alltid är förbundna med högeratriell och oavsiktlig högerventrikulär katetrisering då en centralvenkateter förs in och med avsikt tillåts passera förbi övergången mellan övre vena cava och höger atrium.**
3. **Varning: Förekomst av extrasystole kan indikera att katetern rör vid hjärtat. Dra ut katetern och kontrollera läget.**

En föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

1. Katetrisera intravenöst under aseptik.
2. Steriloperatör – Räck över den distala änden eller honändan av ett sterilt avsnitt infusions slang till en steril assistent.
3. Steril assistent – Luer-låskoppla adaptern till infusionslangen och spola systemet med en jonisk saltlösning, t ex 0,9% saltlösning, 4% natriumklorid- eller 8,4% natriumbikarbonatlösning. Avlägsna noggrant alla luftbubblor och allt koagulerat blod.
4. Steriloperatör – Luer-låskoppla den sterila infusionslangens hanände eller proximala ände till katetern.
5. Steril assistent – Spola hela systemet.
6. Steriloperatör – Avlägsna skyddshatten av gummi från adapterns hanknapp av rostfritt stål.
7. Steril assistent – Om EKG-apparaten inte har avledningsväljare kopplas EKG-avledningen från den negativa terminalen till adaptern, avledningen från den positiva terminalen till vänsterbenet och avledningen från jordterminalen till vänsterarmen.

Om EKG-apparaten har avledningsväljare ställs apparaten på Avledning II och höger armaravledning kopplas till adaptorn.

8. Steriloperatör – Skjut fram eller dra ut den saltlösningssfyllda katetern tills EKG-kurvans P-våg just gradvis börjar öka i storlek. Vid denna punkt bör kateterspetsen ligga vid den kavoatriala övergången. Om spetsen skjuts vidare in i höger atrium kommer P-vågen antingen att vara lika stor som R-vågen eller bli bifasisk. Om katetern tränger in i höger ventrikel försvinner P-vågen och ett bredare QRS uppträder.
9. Fortsätt ingreppet.

Felsökningstips:

- Saltlösningssbrygga – Lösningen i katetern måste ha hög jonstyrka för att leda den

elektriska signalen. Använd inte glukos i vatten som är en apolär lösning.

- Spöllösningar – Minska risken för att elektriciteten leds åt annat håll genom att avbryta all spolning av lösningar.
- Jordning – Se till att hudkontakten till EKG-elektroden är god för att optimera EKG-kurvan.
- Intern kateterförflyttning – Bröstkorgens rörelse under andning eller hjärtats rörelse vid sammandragning kan få katetern att förflytta sig och leda till en undulerande kurva. Omplacering av bröstavledningarna kan lindra problemet.


* Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.

STERILE EO



G-04900-132A (4/10)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA 

1-800-523-8446

1-610-378-0131

8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland