

TipTracker™ Stylet, T-Piece and Accessories

Only for use with the VPS Rhythm™ Device

Rx only.

Intended Use:

The TipTracker™ Stylet (Stylet) is intended for use with the VPS Rhythm™ Device to provide PICC navigation using electromagnetic technology.

Indications for Use for the VPS Rhythm Device:

The VPS Rhythm Device is indicated for the positioning of central venous catheters including PICCs. It provides catheter tip location information by using the patient's cardiac electrical activity. The VPS Rhythm Device is indicated for use as an alternative method to chest X-ray or fluoroscopy for confirmation of central venous catheter tip placement in adult patients. The TipTracker Technology is an optional accessory for use with the VPS Rhythm Device, indicated for visual navigation of a peripherally-inserted central catheter (PICC) as it is inserted through the vasculature. The TipTracker technology is used for catheter tip navigation purposes only; it is not used to determine final catheter tip placement.

NOTE: In general, devices that utilize ECG technique to observe P-wave are limited, but not contraindicated, for patients where cardiac rhythms may change presentation of the P-wave; including:

- Atrial fibrillation
- Pacemaker-driven rhythm
- Atrial flutter
- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Severe tachycardia

Such patients are easily identified prior to central catheter insertion. In these specific cases, use of an additional confirmation method is necessary to confirm catheter tip location.

Device Description:

TipTracker Technology facilitates visual navigation of a PICC as it is threaded through the vasculature. The Stylet is placed inside the PICC and an electromagnetic T-piece is placed on the patient's sternum. The system uses electromagnetic technology to track the location of the PICC as it approaches the SVC and displays a blue line on the VPS Rhythm screen, illustrating the catheter pathway. The T-piece has a radius of approximately 9" (22 cm) and will identify the Stylet as soon as it appears within that range. As the catheter approaches the heart, electrocardiograph (ECG) waveforms are used to determine final catheter tip location.

For the use of TipTracker Technology, two sterile, single use components are used: a sterile sleeve for the Remote Control and cable and a navigation Stylet, which includes a T-port with side arm. The sterile sleeve provides a means for using the VPS Rhythm Device Remote Control to operate the VPS Rhythm monitor within the sterile field. A non-sterile, single use, T-piece cover is also used.

The TipTracker Stylet is designed to be used with PICCs with a minimum inner lumen diameter of 0.018 inch, or catheter sizes from 3-6 French. The Stylet should not be used with silicone catheters.

Contraindications:

There are no contraindications associated with the use of the Stylet. Consult the catheter manufacturer's Instructions for Use for possible catheter contraindications.

Clinical Benefits to be Expected:

The VPS Rhythm Device's clinical benefits are the following:

Makes central venous catheter insertion safer by reducing procedure-related complications, improves efficiency and speed when inserting central venous catheters, increasing first-attempt success rate compared to "blind" insertions without navigation and/or tip confirmation, provides safe and reliable real-time guidance during insertion of PICCs (when TipTracker is being used) to reduce catheter misplacement, provides confirmation of final catheter tip location to reduce catheter malposition, reducing treatment delays due to reliance on X-rays confirmation of catheter tip location, and reduces radiation exposure due to use of X-rays to confirm catheter tip location.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. 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. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Refer to the VPS Rhythm Device Operator's Manual and this IFU for full instructions, indications, contraindications, warnings and precautions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
4. Do not use excessive force in placing or removing catheter or Stylet. Excessive force can cause component damage or breakage.

Precautions:

1. Do not alter the Stylet or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.

Preparation and Use of the TipTracker Stylet and T-Piece with the VPS Rhythm Device:

Follow institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines for PICC placement. The Stylet and PICC should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional, familiar with the use of the VPS Rhythm Device.

Non-Sterile Setup:

1. Turn on the VPS Rhythm Device and follow full instructions in the VPS Rhythm Device Operator's Manual for entering the patient ID and entering optional notes.
2. Connect black T-piece connector to the black socket and the blue Remote Control connector to the blue socket on the back of the monitor.
3. Place ECG electrodes.
 - a. Attach ECG snap leads to corresponding color of the T-piece ECG hub and attach the electrodes to the snap leads.
 - b. Prepare the skin according to institutional policy and procedure to ensure good adherence and electrical contact. Ensure the electrodes are not over any bony prominence.

AHA ECG Cable Connections and Placement

- White to right arm (RA)
- Black to left arm (LA)
- Red to lower left chest or upper left leg (LL)

IEC ECG Cable Connections and Placement

- Red to right arm (R)
- Yellow to left arm (L)
- Green to lower left chest or upper left leg (F)

4. Follow VPS Rhythm Operator's Manual to obtain an External ECG baseline. Confirm patient is in sinus rhythm.

- Once baseline external ECG is saved, a window will appear to allow user to enter external measurement and trimmed length. Using landmark technique, obtain external measurement for PICC length; enter into external measurement window. Use Remote Control or touch screen to enter external measurement and trimmed length.
- Add 2 cm to external measured length and enter as trimmed length. Use this length for trimming, if trimming is required.
- Place the T-Piece. (Follow the VPS Rhythm Device Operator's Manual to safely use the T-piece and set up navigation mode.)

NOTE: Patient should lie in a supine position, if possible.

- Insert T-piece inside non-sterile T-piece cover. Close T-piece cover around T-piece base using Velcro strap. Peel tape from T-piece cover.
- Apply T-piece to patient's sternum, aligning T-piece notch to the patient's sternal notch. Ensure T-piece is secure and does not move.

Sterile Procedure:

- Prepare sterile field per institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines.
- Connect TipTracker Stylet to Remote Control and cable.
 - The sterile sleeve is similar to an ultrasound probe sleeve and is folded showing an arrow at one end and instructional images at the other. Starting at the instructional end, locate the hand illustration inside the center fold of the sleeve and carefully place your hand all the way inside.
 - Maintaining sterile technique, firmly grasp the tip of the Remote cable plug through the end of the sterile sleeve where the arrow is located and unroll the sterile sleeve to cover the entire length of the Remote Control and cable.
 - Pull the plastic sleeve tightly over the tip of Remote Control cable plug creating tension against tip of plug.
 - Connect the Remote Control plug to the Stylet jack, carefully piercing through the sterile sleeve. **Ensure sterile field is maintained.**
- Prepare PICC per institutional policy and procedure and catheter manufacturer's Instructions for Use.

Using Valved Catheters

If using a valved PICC special considerations must be made for correct use of the VPS Rhythm Device for PICC tip placement. The ECG signal used for final catheter tip placement is impeded if the PICC's integral valve is closed.

- PICCs with a valve at the distal end: While advancing catheter towards the SVC, periodically flush the PICC through the T-port sidearm to open the PICC's integral valve.
 - PICCs with a valve integrated into the catheter's luer hub: The Stylet passes through the valve, keeping it open throughout the procedure.
- NOTE:** Always maintain a complete saline column inside the catheter.

NOTE: To maintain a clear waveform, it is recommended to keep the patient as still as possible.

- Ensure monitor is in Intravascular mode.
- Remove stiffening stylet from PICC (if provided). The TipTracker Stylet will provide some additional support to the catheter to aid in insertion. If additional stiffness is required while threading the PICC, a stiffening wire may be inserted into the proximal or medial lumen.
- If desired, trim PICC per policy and procedure and manufacturer's guidelines.
- Pre-flush all catheter lumens.
- If not preloaded, load Stylet into PICC.
- Adjust Stylet location within PICC:
 - Insert Stylet into PICC until Stylet tip protrudes approximately 1 cm beyond catheter tip.
 - Firmly tighten T-port onto catheter luer.
 - Withdraw Stylet through T-port by 2 cm to ensure Stylet is 1 cm inside catheter lumen (refer to Figure 1).

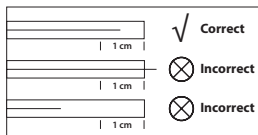


Figure 1

- Warning:** Retract Stylet when trimming. Do not cut Stylet when trimming PICC to reduce risk of damage to Stylet, creation of wire fragment, or embolism. If there is any evidence that Stylet has been cut or damaged, Stylet should not be used.
- Warning:** Do not attempt to advance Stylet through T-port.
- Warning:** Ensure Stylet tip does not extend beyond catheter tip to reduce the risk of Stylet or vessel damage.
- Warning:** Do not kink Stylet to reduce the risk of Stylet damage and difficult removal.
- Flush T-port and clamp T-port extension line. Always maintain a saline column during the procedure.
- Warning:** Do not clamp catheter extension line when Stylet is in PICC to reduce risk of Stylet kinking.

Complete Procedure & Remove Stylet:

- Insert PICC and complete catheter placement per institutional policy and procedure and catheter manufacturer's Instructions for Use. Refer to the VPS Rhythm Device Operator's Manual for instructions on navigation and catheter tip placement and confirmation, using Intravascular ECG.
- Remove Stylet from catheter.
 - Disconnect T-Port luer from catheter luer.
 - Stabilize PICC position by applying light pressure to vein distal to insertion site.
 - Slowly remove Stylet and T-port as a unit. Do not remove Stylet through T-Port.
 - Warning:** Do not apply undue force on Stylet to reduce the risk of possible breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be considered along with further clinical consultation.
 - Caution:** If resistance or catheter bunching is observed, discontinue Stylet withdrawal and allow PICC to return to its normal shape. Flush lumen(s). Repeat until Stylet is easily removed. If great resistance is experienced, withdraw catheter and Stylet together.- Visually inspect Stylet to confirm tip is intact.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry
								
Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow Logo, Teleflex, the Teleflex Logo, TipTracker and VPS Rhythm are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Стилет, Т-парче и допълнителни принадлежности TipTracker

За употреба само с изделието VPS Rhythm

Предназначение:

Стилетът TipTracker (Стилетът) е предназначен за употреба с изделието VPS Rhythm за осигуряване на навигация на периферно въведен централен катетър (PICC) с помощта на електромагнитна технология.

Показания за употреба на изделието VPS Rhythm:

Изделието VPS Rhythm е показано за позициониране на централни венозни катетри, включително PICC. То осигурява информация за местоположението на върха на катетъра чрез използване на сърдечната електрическа активност на пациента. Изделието VPS Rhythm е показано за употреба като алтернативен метод на рентенографията или флуороскопията на гърдия кош за потвърждаване на поставянето на върха на централния венозен катетър при възрастни пациенти. Технологиията TipTracker е незадължително помощно средство за употреба с изделието VPS Rhythm, показана за визуална навигация на периферно въведен централен катетър (PICC) при въвеждане му през съдовата мрежа. Технологиията TipTracker се използва само с цел навигация на върха на катетъра; тя не се използва за определяне на окончателното положение на върха на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: По принцип изделия, които използват ЕКГ техника за наблюдение на Р-вълната, са ограничени, но не противопоказани, за пациенти, при които сърдечният ритъм може да промени вида на Р-вълната, включително:

- Предсърдно мъждене
- Ритъм от пейсмейкър
- Предсърдно трептене
- Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Тежка тахикардия

Такива пациенти се идентифицират лесно преди въвеждането на централен катетър. В тези конкретни случаи е необходимо да се използва допълнителен метод за потвърждение, за да се потвърди местоположението на върха на катетъра.

Описание на изделието:

Технологиията TipTracker улеснява визуалната навигация на PICC при прокарането му през съдовата мрежа. Стилетът се поставя в PICC и върху гърдната кост на пациента се поставя електромагнитно Т-парче. Системата използва електромагнитна технология за проследяване на местоположението на PICC, докато той се приближава към горната куха вена (SVC) и показва оная линия на екрана на VPS Rhythm, илюстрираща пътя на катетъра. Т-парчето има радиус приблизително 22 cm (9 инча) и се идентифицира стилета, когато той се появи в този обхват. Докато катетърът се приближава към сърцето се използват електрокардиографски (ЕКГ) криви, за да се определи окончателното местоположение на върха на катетъра.

За да се използва технологиията TipTracker се използват два стерилни компонента за еднократна употреба: стерилен ръкав за дистанционното и кабела и стилет за навигация, който включва Т-порт със странично рамо. Стерилният ръкав осигурява средство за използване на дистанционното на изделието VPS Rhythm, за да се работи с монитора VPS Rhythm в стерилното поле. Използва се и нестерилно покритие за Т-парчето за еднократна употреба.

Стилетът TipTracker е проектиран за използване с PICC с минимален вътрешен диаметър на лумена 0,018 инча или с размери на катетъра между 3-6 Fr. Стилетът не трябва да се използва със силиконови катетри.

Противопоказания:

Няма противопоказания, свързани с употребата на стилета. Направете справка в инструкциите за употреба на производителя за възможни противопоказания за катетъра.

Очаквани клинични ползи:

Клиничните ползи от изделието VPS Rhythm са следните:

Прави въвеждането на централен венозен катетър по-безопасно, като намалява усложненията, свързани с процедурата, подобрява ефикасността и скоростта при въвеждане на централни венозни катетри, повишавайки степента на успеваемост от първия опит в сравнение с въвеждането "на спяло" без навигация и/или потвърждаване на положението на върха, осигурява безопасно и надеждно насочване в реално време при въвеждане на PICC (когато се използва TipTracker) за намаляване на неправилното поставяне на катетри, предоставя потвърждение за окончателното местоположение на върха на катетъра, за да се намали неправилното позициониране на катетъра, намалявайки забавянията на лечението вследствие на разчитане на рентенографско потвърждение на местоположение на върха на катетъра, и намалява експозицията на рентгенови лъчи за потвърждаване на местоположението на върха на катетъра.

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилно, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Вижте ръководството на оператора за изделието VPS Rhythm и настоящите инструкции за употреба за пълни указания, показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
4. Не използвайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на стилета. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент.

Предпазни мерки:

1. Не променяйте стилета или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното извървяне на изделията.

Подготовка и употреба на стилета и Т-парчето TipTracker с изделието VPS Rhythm:

Следвайте политиката и процедурата на лечебното заведение и указанията на производителя за поставяне на PICC. Стилът и PICC трябва да се въведат, манипулират и отстранят от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран медицински специалист, запознат с употребата на изделието VPS Rhythm.

Нестерилна подготовка:

1. Включете изделието VPS Rhythm и следвайте пълните инструкции в ръководството на оператора за изделието VPS Rhythm за въвеждане на ИД на пациента и въвеждане на незадължителни бележки.
2. Свържете черния конектор на Т-парчето към черното гнездо, и синия конектор на дистанционното към синьото гнездо на гърба на монитора.
3. Поставете електродите за ЕКГ.
 - a. Закрепете закопчавашите се проводници за ЕКГ към съответния цвят на хъба за ЕКГ на Т-парчето и закрепете електродите към закопчавашите се проводници.
 - b. Подгответе кожата в съответствие с политиката и процедурата на лечебното заведение, за да гарантирате добро прилепване и електрически контакт. Уверете се, че електродите не са върху каквато и да било костна издатина.

ЕКГ кабелни връзки и поставяне според Американската сърдечна асоциация (АНА)

- Бяло към дясна ръка (RA)
- Черно към лява ръка (LA)
- Червено към долна лява страна на гръдния кош или горна част на ляв крак (LL)

ЕКГ кабелни връзки и поставяне според Международната електротехническа комисия (IEC)

- Червено към дясна ръка (R)
- Жълто към лява ръка (L)
- Зелено към долна лява страна на гръдния кош или горна част на ляв крак (F)

4. Следвайте ръководството на оператора за VPS Rhythm, за да получите външна изходна ЕКГ. Потвърдете, че пациентът е в синусов ритъм.
5. След запалването на външна изходна ЕКГ ще се появи прозорец, позволяващ на потребителя да въведе външно измерване и дължина след отрязване. Използвайки техника с ориентир, направете външно измерване на дължината на PICC; въведете в прозореца за външно измерване. Използвайте дистанционното или сензорния екран, за да въведете външното измерване и дължината след отрязване.
6. Прибавете 2 cm към външно измерената дължина и въведете като дължина след отрязване. Използвайте тази дължина за отрязване, ако е необходимо отрязване.
7. Поставете Т-парчето. (Следвайте ръководството на оператора за изделието VPS Rhythm за безопасна употреба на Т-парчето и настройване на режима за навигация.)

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентът трябва да лежи в положение по гръб, ако е възможно.

- a. Поставете Т-парчето в нестерилното покритие за Т-парче. Затворете покритието за Т-парче около основата на Т-парчето с помощта на лентата Velcro. Отлепете лепенката от покритието за Т-парче.
- b. Поставете Т-парчето над гръдната кост на пациента, подравнявайки вдлъбнатината на Т-парчето с вдлъбнатината на гръдната кост на пациента. Уверете се, че Т-парчето е стабилно и не се мести.

Стерилна процедура:

8. Подгответе стерилното поле в съответствие с политиката и процедурата на лечебното заведение и указанията на производителя.
9. Свържете стилета TipTracker към дистанционното и кабела.
 - a. Стерилният ръкав прилича на ръкав за ултразвукова сонда и се съгъва, показвайки стрелка в единия край и изображения с инструкции в другия край. Започвайки от края с инструкции, намерете илюстрацията на ръка в централната съгъвка на ръкава и внимателно поставете ръката си вътре докрай.
 - b. Поддържайки стерилна техника, хванете здраво върха на щепсела на дистанционното през края на стерилния ръкав където се намира стрелката и развийте стерилния ръкав, за да покриете цялата дължина на дистанционното и кабела.

- c. Изтеглете найлоновия ръкав пълно над върха на щепсела на кабела на дистанционното, създавайки обтягане над върха на щепсела.
- d. Свържете щепсела на дистанционното към жака на стилета, като внимателно пробие стерилния ръкав. **Погрижете се да поддържате стерилно полето.**

10. Подгответе PICC в съответствие с политиката и процедурата на лечебното заведение и инструкциите за употреба на производителя на катетъра.

Използване на катетри с клапи

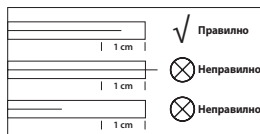
Ако използвате PICC с клапи, трябва да се имат предвид специални съображения за правилна употреба на изделието VPS Rhythm за поставяне на върха на PICC. ЕКГ сигналът, използван за окончателно поставяне на върха на катетъра, се възпрепятства, ако вградената клапа на PICC се затвори.

- PICC с клапа на дисталния край: Докато придвижвате катетъра към SVC, периодично промивайте PICC през страничното рамо на Т-порта, за да отворите вградената клапа на PICC.
- PICC с клапа, вградена в луер хъба на катетъра: Стилът претминава през клапата, поддържайки я отворена по време на цялата процедура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Винаги поддържайте пълен стълб физиологичен разтвор в катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се поддържа ясна крива се препоръчва пациентът да се държи колкото е възможно по-неподвижен.

- a. Уверете се, че мониторът е в интраваскуларен режим.
- b. Извадете втвърдяващия стилет от PICC (ако е предоставен). Стилът TipTracker ще осигури известна допълнителна поддръжка на катетъра, за да подпомогне въвеждането. Ако е необходима допълнителна поддръжка при прокарване на PICC, в проксималния или медиалния лумен може да се въведе втвърдяващ водач.
- c. При желание отрежете PICC в съответствие с политиката и процедурата на лечебното заведение и указанията на производителя.
- d. Промийте предварително всички лумени на катетъра.
- e. Ако не е предварително зареден, заредете стилета в PICC.
- f. Регулирайте положението на стилета вътре в PICC:
 - Въведете стилета в PICC, докато върхът на стилета се подаде на приблизително 1 cm отвъд върха на катетъра.
 - Затегнете здраво Т-порта върху луер накрайника на катетъра.
 - Изтеглете стилета през Т-порта 2 cm, за да се уверите, че стилетът е на 1 cm вътре в лумена на катетъра (вижте Фигура 1).



Фигура 1

- ⚠ Предупреждение:** Ретрахирайте стилета при отрязване. Не срязвайте стилета, когато отрязвате PICC, за да се намали риска от повреда на стилета, създаване на телен фрагмент или емболия. Ако има каквито и да било данни, че стилетът е бил отрязан или повреден, той не трябва да се използва.
- ⚠ Предупреждение:** Не правете опити да придвижвате стилета през Т-порта.
- ⚠ Предупреждение:** Уверете се, че върхът на стилета не се подава отвъд върха на катетъра, за да намалите риска от повреда на стилета или увреждане на съда.
- ⚠ Предупреждение:** Не огъвайте стилета, за да намалите риска от повреда и трудно изваждане на стилета.

- g. Промийте Т-порта и клампирайте удължаващата линия на Т-порта. Винаги поддържайте стълб физиологичен разтвор по време на процедурата.

Предупреждение: Не клампирайте удължаващата линия на Т-порта, когато стилетът е в PICC, за да намалите риска от огъване на стилета.

Завършете процедурата и извадете стилета:

11. Въведете PICC и завършете поставянето на катетъра в съответствие с политиката и процедурата на лечебното заведение и инструкциите за употреба на производителя на катетъра. Вижте ръководството на оператора за издेलното VPS Rhythm за инструкции за навигация, поставяне и потвърждаване на върха на катетъра с използване на интраваскуларна ЕКГ.

12. Извадете стилета от катетъра.

- Разкачете луер накрайника на Т-порта от луер накрайника на катетъра.
- Стабилизирайте положението на PICC, като приложите лек натиск върху вената дистално от мястото на въвеждане.
- Извадете бавно стилета и Т-порта като едно цяло. Не изваждайте стилета през Т-порта.

Предупреждение: Не прилагайте ненужно голяма сила върху стилета, за да намалите риска от възможно счупване. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се обмисли рентгенографска визуализация, както и допълнителна клинична консултация.

Внимание: Ако се наблюдава съпротивление или нагъване на катетъра, прекратете изтеглянето на стилета и оставете PICC да се върне към нормалната си форма. Промийте лумена(ите). Повтаряйте, докато стилетът се извади лесно. Ако се срещне силно съпротивление, изтеглете заедно катетъра и стилета.

- d. Проверете визуално стилета, за да потвърдите, че върхът е интактен.

За справочна литература относно оценка на пациента, образование на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартните учебници, медицинската литература и уебсайта на Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

bg

Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1.

Някои символи може да не се отнасят до този продукт. Вижте етикетите на продукта за символи, които се отнасят конкретно за този продукт.

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера	Да се пазят от слънчева светлина	Да се пазят сухо
Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител	

Arrow, логото на Arrow, Teleflex, логото на Teleflex, TipTracker и VPS Rhythm са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на неините филиали, в САЩ и/или други страни. © 2021 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Stylet TipTracker, T-díl a příslušenství

Pouze pro použití s prostředkem VPS Rhythm

Určené použití:

Stylet TipTracker (stylet) je určen pro použití s prostředkem VPS Rhythm k zajištění navigace PICC pomocí elektromagnetické technologie.

Indikace k použití prostředku VPS Rhythm:

Prostředek VPS Rhythm je indikován k použití při umísťování centrálních žilních katetrů včetně PICC. Prostředek poskytuje informace o poloze hrotu katetru pomocí elektrické aktivity srdce pacienta. Prostředek VPS Rhythm je indikován k použití jako alternativní metoda k rentgenu nebo skioskopii hrudniku pro potvrzení polohy hrotu centrálního žilního katetru u dospělých pacientů. Technologie TipTracker je volitelným příslušenstvím pro použití s prostředkem VPS Rhythm a je indikována k vizuální navigaci periferního zavedeného centrálního katetru (PICC) při jeho zavedení vaskulaturou. Technologie TipTracker se používá pouze pro účely navigace hrotu katetru. Neslouží ke zjištění finální polohy hrotu katetru.

POZNÁMKA: Prostředky využívající techniku EKG ke sledování vlny P jsou obecně limitovány, nikoliv však kontraindikovány, u pacientů, u kterých mohou srdeční rytmy měnit prezentaci vlny P, včetně následujících stavů:

- Fibrilace síní
- Rytmus řízený kardiostimulátorem
- Síniový flutter
- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Těžká tachykardie

Tyto pacienty lze snadno identifikovat před zavedením centrálního katetru. V těchto specifických případech je nezbytné ověřit polohu hrotu katetru další potvrzovací metodou.

Popis prostředku:

Technologie TipTracker usnadňuje vizuální navigaci PICC při jeho zavedení vaskulaturou. Dvornitý PICC se umísťuje stylet a na pacientovu hrudní kost se umísťuje elektromagnetický T-díl. Systém používá elektromagnetickou technologii ke sledování polohy katetru PICC blízko k se k horní duté žíle a zobrazuje modrou čáru na obrazovce VPS Rhythm, čímž značí cestu katetru. T-díl má dosah přibližně 22 cm (9 palců) a zjistí stylet ihned, jakmile se objeví v tomto dosahu. Když se katetr blíží k srdci, zjišťuje se finální poloha hrotu katetru pomocí elektrokardiografických (EKG) křivek.

Při použití technologie TipTracker se používají dvě sterilní jednorázové komponenty: sterilní návrh na dálkové ovládání a kabel a navigační stylet, který obsahuje T-port s bočním ramenem. Sterilní návrh slouží jako prostředek, díky kterému lze obsluhovat monitor VPS Rhythm dálkovým ovládáním k prostředku VPS Rhythm ve sterilním poli. Rovněž se používá nesterilní jednorázový kryt T-Piece.

Stylet TipTracker je navržen k použití s PICC s minimálním vnitřním průměrem lumina 0,018 palce nebo katetry o velikostech od 3–6 Fr. Stylet se nesmí používat se silikonovými katetry.

Kontraindikace:

S použitím styletu se nepojí žádné kontraindikace. Možné kontraindikace katetru naleznete v návodu k použití od výrobce katetru.

Očekávané klinické přínosy:

Klinické přínosy prostředku VPS Rhythm jsou následující:

Činí zavedení centrálního žilního katetru bezpečnějším, protože omezuje komplikace související se zákrokem, zlepšuje účinnost a rychlost zavedení centrálních žilních katetrů, zvyšuje úspěšnost zavedení na první pokus v porovnání se zavedením „naslepo“ bez navigace a/nebo ověření hrotu, zajišťuje bezpečné a spolehlivé navádění v reálném čase při zavedení PICC (při použití prostředku TipTracker), čímž redukuje nesprávné umístění katetru, zajišťuje ověřenou finální polohu hrotu katetru, čímž redukuje malpozici katetru, snižuje prodloužení v léčbě způsobované závislostí na rentgenovém potvrzování polohy hrotu katetru a redukuje vystavení ozaření způsobované rentgenovým potvrzováním polohy hrotu katetru.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příslušných informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Úplné pokyny, indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v příručce k obsluze prostředku VPS Rhythm a v tomto návodu k použití. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
4. Při zavedení a vyjímání katetru nebo styletu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty.

Bezpečnostní opatření:

1. Stylet ani žádnou jinou součást soupravy/sady během zavedení, použití či vytažování neupravujte.
2. Zákrok musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení v všech postupech, včetně bezpečné likvidace prostředků.

Příprava a použití styletu TipTracker a T-dílu s prostředkem VPS Rhythm:

Při zavedení PICC se řiďte zásadami a postupem zdravotnického zařízení a instrukcemi od výrobce. Zavádění, manipulaci a vyjímání styletu a PICC musí provádět kvalifikovaný a probraný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník, který je obeznán s používáním prostředku VPS Rhythm.

Nesterilní příprava:

1. Zapněte prostředek VPS Rhythm a řiďte se všemi pokyny pro zadání ID pacienta a volitelných poznámek podle příručky k obsluze prostředku VPS Rhythm.
2. Připojte černý konektor T-dílu k černé zářce a modrý konektor dálkového ovládání k modré zářce na zadní části monitoru.
3. Umístěte EKG elektrody.
 - a. Připojte zacvakávací svody EKG k odpovídající barvě na ústí EKG T-dílu a připojte elektrody k zacvakávacím svodům.
 - b. Připravte kůži podle zásad a postupu zdravotnického zařízení a zajištěte dobré přilnutí a elektrický kontakt. Elektrody se nesmí nacházet a kostními výstupky.

Připojení a umístění kabelu AHA EKG

- Bílá na pravou ruku (RA)
- Černá na levou ruku (LA)
- Červená na levou dolní část hrudniku nebo horní část levé nohy (LL)

Připojení a umístění kabelu IEC EKG

- Červená na pravou ruku (R)
- Žlutá na levou ruku (L)
- Zelená na levou dolní část hrudníku nebo horní část levé nohy (F)

4. Ziskejte externí výchozí bod EKG podle příručky k obsluze prostředku VPS Rhythm. Ověřte, že je pacient v sinusovém rytmu.
5. Po uložení externího výchozího bodu EKG se zobrazí okno, do kterého může uživatel zadat externí rozměr a upravenou délku. Pomocí techniky orientačního bodu ziskejte externí rozměr pro délku PICC a zadejte ho do okna externího rozměru. Pomocí dálkového ovládání nebo dotykové obrazovky zadejte externí rozměr a upravenou délku.
6. K externí naměřené délce přičítejte 2 cm a zadejte hodnotu jako upravenou délku. Pomocí této délky proveďte zkrácení, pokud je to nutné.
7. Umístěte T-díl. (Bezpečné použití T-dílu a nastavení navigačního režimu naleznete v příručce k obsluze prostředku VPS Rhythm.)

POZNÁMKA: Pokud je to možné, měl by pacient ležet na zádech.

- a. Vložte T-díl do nesterilního krytu T-Piece. Uzavírejte kryt T-Piece okolo základny T-dílu pomocí pásku na suchý zip. Sloupněte pásku z krytu T-Piece.
- b. Přiložte T-díl na pacientovu hrudní kost a zarovnejte zářez na T-dílu s pacientovou hrdeční jamkou. Ujistěte se, že je T-díl zajištěný a nehybe se.

Sterilní postup:

8. Připravte sterilní pole podle zásad a postupu zdravotnického zařízení a instrukcí od výrobce.
9. Připojte styllet TipTracker k dálkovému ovládání a kabelu.
 - a. Sterilní návlek je podobný návleku na ultrazvukové sondy a je sbalený tak, že na jednom konci je vidět šipka a na druhém konci instrukční obrázky. Začněte na instrukčním konci: Najděte obrázek ruky uvnitř středového ohybu návleku a opatrně vložte svoji ruku zcela dovnitř.
 - b. Při dodržování sterilní techniky pevně uchopte hrot zástrčky kabelu dálkového ovládání přes konec sterilního návleku v místě, kde se nachází šipka, a rozbalte sterilní návlek tak, aby pokrýval celou délku dálkového ovládání a kabelu.
 - c. Natáhněte plastový návlek pevně přes hrot zástrčky kabelu dálkového ovládání a napněte ho přes hrot zástrčky.
 - d. Zástrčkou dálkového ovládání opatrně propíchněte sterilní návlek a připojte ji ke zdířce stylletu. **Zachovejte sterilní pole.**
10. Připravte PICC podle zásad a postupu zdravotnického zařízení a návodu k použití od výrobce katetru.

Používání katetrů s ventilem

Pokud používáte PICC s ventilem, je třeba věnovat zvláštní pozornost správnému použití prostředku VPS Rhythm k zavedení hrotu PICC. Pokud bude integrovaný ventil PICC zavřený, signál EKG používaný k finálnímu umístění hrotu katetru bude narušován.

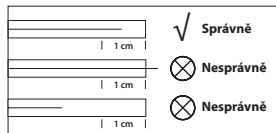
- **PICC s ventilem na distální konci:** Při zavedení katetru směrem k horní duté žíle pravidelně propláchněte PICC skrz boční rameno T-portu, aby se otevřel integrovaný ventil PICC.
- **PICC s ventilem integrovaným v ústí Luer katetru:** Styllet prochází skrz ventil a drží ho otevřený po celou dobu zákroku.

POZNÁMKA: Vždy v katetru udržujte kompletní sloupec fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Pro zachování čisté křivky se doporučuje udržovat pacienta v co nejlépejší stavu.

- a. Ujistěte se, že je monitor v intravaskulárním režimu.
- b. Vyměňte výztužný styllet z PICC (pokud byl dodán). Styllet TipTracker bude poskytovat katetru dodatečnou oporu, která pomůže při zavádění. Pokud při zavádění PICC vyžadujete větší tuhost, lze do proximálního nebo mediálního lumina vložit výztužný drát.
- c. Pokud je to potřeba, zkratíte PICC podle zásad a postupu a podle instrukcí od výrobce.
- d. Předběžně propláchněte všechna lumina katetru.
- e. Pokud styllet není předem nainstalovaný, vložte ho do PICC.
- f. Upravte polohu stylletu v PICC.
 - Zaveďte styllet do PICC tak, aby hrot stylletu vycínil přibližně 1 cm za hrotem katetru.

- Pevně utáhněte T-port na konektoru Luer katetru.
- Vytáhněte styllet z T-portu o 2 cm, aby byl styllet 1 cm uvnitř lumina katetru (viz obrázek 1).



Obrázek 1

⚠ Varování: Při zkracování zatáhněte styllet. Při zkracování PICC nestíhnete do stylletu, aby se snížilo riziko poškození stylletu, vytvoření fragmentu drátu nebo embolie. Existuje-li jakýkoliv důkaz odstrizení nebo poškození stylletu, nemí se styllet použít.

⚠ Varování: Nepokoušejte se zavést styllet skrz T-port.

⚠ Varování: Ujistěte se, že hrot stylletu nevychází za hrot katetru, aby se snížilo riziko poškození stylletu nebo cévy.

⚠ Varování: Styllet nezalamujte, aby se snížilo riziko jeho poškození a obtížného vyjmutí.

g. Propláchněte T-port a zaskovujte prodlužovací hadičku T-portu. Během zákroku vždy udržujte sloupec fyziologického roztoku.

⚠ Varování: Nezapínejte svorku prodlužovací hadičky katetru, když je v PICC styllet, aby se snížilo riziko zalomení stylletu.

Dokončete postup a vymějte styllet:

11. Zaveďte PICC a dokončete umísťování katetru podle zásad a postupu zdravotnického zařízení a návodu k použití od výrobce katetru. Pokyny k navigaci a umístění a ověření hrotu katetru pomocí intravaskulární EKG naleznete v příručce k obsluze prostředku VPS Rhythm.

12. Vymějte styllet z katetru.

- a. Odpojte konektor Luer T-portu od konektoru Luer katetru.
- b. Stabilizujte polohu PICC tím, že vyvinete mírný tlak na žílu distálně od místa zavedení.
- c. Pomalu vymějte styllet a T-port jako celek. Nevymějte styllet skrz T-port.
- ⚠ Varování:** Ke snížení rizika prasknutí nevyvíjejte na styllet nepřiměřenou sílu. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, zvažte provedení radiografické vizualizace a další klinickou konzultaci.
- ⚠ Upozornění:** Pokud si všimnete odporu nebo řasení katetru, přestaňte styllet vytahovat a nechte PICC, aby se vrátil do normálního tvaru. Propláchněte lumina/a. Opakujte postup, dokud nepřijde styllet snadno vyjmout. Pokud pociťujete silný odpor, vymějte katetr a styllet společně.
- d. Vizualně zkontrolujte styllet a ověřte, že hrot není porušený.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, metody zavedení a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Přítotoho návodu k použití naleznete na www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zmocněnému zástupci a svým vnitrostrojním orgánům. Kontaktní údaje příslušných vnitrostrojních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí
								
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker a VPS Rhythm jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

TipTracker stilet, T-Stykke og tilbehør

Kun til brug med VPS Rhythm-anordningen

Tilsluttet anvendelse:

TipTracker stilet (stilet) er beregnet til brug med VPS Rhythm-anordningen til at levere PCC-navigering ved hjælp af elektromagnetisk teknologi.

Indikationer for brug for VPS Rhythm-anordning:

VPS Rhythm-anordningen er indikeret til positionering af centrale venekatetre inklusive PICC'er. Den leverer oplysninger om kateterspidsens placering ved hjælp af den elektriske aktivitet i patientens hjerte. VPS Rhythm-anordningen er indikeret til brug som en alternativ metode til røntgen af thorax eller fluoroskopi til bekræftelse af placeringen af det centrale venekateters spids hos voksne patienter. TipTracker-teknologien er et valgfrit tilbehør til brug med VPS Rhythm-anordningen, indikeret til visuel navigering af et perifert anlagt centralt kateter (PICC), når det indføres i vaskulaturen. TipTracker-teknologien bruges kun til navigering af kateterspidsen, den bruges ikke til at bestemme kateterspidsens endelige placering.

BEMÆRK: Anordninger, der anvender EKG-teknik til at observere P-takker, er generelt begrænset, men ikke kontraindiceret, til patienter, hvor hjerterytmer kan ændre billedet af P-takken, inklusive:

- Atrieflimmer
- Rytmefremkaldt af pacemaker
- Atrieflagen
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Alvorlig takykardi

Sådanne patienter er nemme at identificere før indføring af et centralt venekateter. I disse specifikke tilfælde er det nødvendigt at anvende en yderligere metode til at bekræfte kateterspidsens placering.

Beskrivelse af anordningen:

TipTracker-teknologi letter visuel navigering af en PICC, når den føres gennem vaskulaturen. Stiletten er placeret inde i PICC'en, og et elektromagnetisk T-stykke placeres på patientens sternum. Systemet bruger elektromagnetisk teknologi til at spore placeringen af PICC'en, når den nærmer sig vena cava superior, og viser en blå linje på VPS Rhythm-skærmen, som illustrerer katetrets bane. T-stykket har en radius på ca. 22 cm (9 tommer) og vil identificere stiletten, så snart den er inden for det interval. Når katetret nærmer sig hjertet, bruges EKG-bølger til at bestemme kateterspidsens endelige placering.

Der bruges to sterile engangskomponenter til TipTracker-teknologien: en steril manchetter til fjernkontrollen og ledningen og en navigationsstilet, som omfatter en T-port med sidegren. Den sterile manchetter gør det muligt at bruge VPS Rhythm-anordningens fjernkontrol til at betjene VPS Rhythm-monitoren inden i det sterile felt. Der anvendes også et steriliseret engangs-T-stykke dækk.

TipTracker stiletten er designet til at blive brugt med PICC'er med en minimum indvendig lumendiameter på 0,018 tommer, eller kateterstørrelser fra 3-6 Fr. Stiletten må ikke anvendes med katetre af silikone.

Kontraindikationer:

Der er ingen kontraindikationer forbundet med brugen af stiletten. Se kateterfabrikantens brugsanvisning for mulige kontraindikationer for katetre.

Forventede kliniske fordele:

VPS Rhythm-anordningens kliniske fordele er som følger:

Gør indføring af centralt venekateter mere sikker ved at reducere procedurerelaterede komplikationer, forbedrer effektiviteten og hastigheden af indføring af centrale venekatetre, øger antallet af vellykkede første forsøg sammenlignet med "blinde" indføringer uden navigation og/eller bekræftelse af spids, giver sikker og pålidelig vejledning i realtid under indføring af PICC'er (når TipTracker anvendes), så forkert anbringelse af kateter reduceres, giver bekræftelse af endelig placering af kateterspids, hvilket reducerer forkert kateterposition, reducerer behandlingsforsinkelser fra anvendelse af røntgenbilleder til bekræftelse af kateterspidsens placering og reducerer strålingseksponering fra røntgenbilleder til bekræftelse af kateterspidsens position.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlæggssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Henvi til VPS Rhythm-anordningens betjeningsvejledning og denne brugsanvisning for fyldestgørende instruktioner, indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
4. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller stiletten. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud.

Forholdsregler:

1. Stiletten eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

Klargøring og brug af TipTracker stilet og T-stykke med VPS Rhythm-anordningen:

Følg institutionens politik og procedure og fabrikantens retningslinjer for PICC-placering. Stiletten og PICC skal indføres, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedsperson med erfaring i brugen af VPS Rhythm-anordningen.

Usteril opsætning:

1. Tænd for VPS Rhythm-anordningen og følg anvisningerne i betjeningsmanualen for VPS Rhythm-anordningen for indtastning af patient-ID og indtastning af yderligere notater.
2. Forbind den sorte T-stykkekonnetktor til det sorte udtag og den blå fjernbetjeningskonnetktor til det blå udtag bag på monitoren.
3. Anbring EKG-elektroder.
 - a. Forbind EKG-ledninger til de tilsvarende farver på T-stykkets EKG-muffe og forbind elektroderne til ledningerne.
 - b. Forbered huden iht. institutionens politik og procedure for at sikre god vedhæftning og elektrisk forbindelse. Sørg for, at elektroderne ikke sidder over et knoglefremspring.

AHA EKG ledningsforbindelser og placering

- Hvid til højre arm (RA)
- Sort til venstre arm (LA)
- Rød til nedre venstre brystkasse eller øvre venstre ben (LL)

IEC EKG ledningsforbindelser og placering

- Rød til højre arm (R)
- Gul til venstre arm (L)
- Grøn til nedre venstre brystkasse eller øvre venstre ben (F)

4. Følg betjeningsmanualen for VPS Rhythm for indhentning af ekstern EKG-baseline. Bekræft, at patienten er i sinusrytme.
5. Når baseline ekstern EKG er gemt, fremkommer et skærmvindue, som lader brugeren indtaste eksternt mål og beskåret længde. Brug landemærketeknik til at indtaste eksternt mål for PICC-længde, indtast i skærmvinduet til eksternt mål. Brug fjernkontrollen eller touch-skærmen til at indtaste eksternt mål og beskåret længde.
6. Tilføj 2 cm til eksternt målt længde og indtast som beskåret længde. Brug denne længde til beskæring, hvis beskæring er påkrævet.
7. Anbring T-stykket. (Følg betjeningsvejledningen til VPS Rhythm-anordningen for at bruge T-stykket sikkert og indstil navigationstilstand.)

BEMÆRK: Patienten skal så vidt muligt ligge i ryglige.

- a. Indfør T-stykket inde i det sterile T-stykke dække. Luk T-stykke dækket omkring T-stykket med en Velcro-strop. Træk tapen af T-stykke dækket.
- b. Sæt T-stykket på patientens sternum, idet hakket på T-stykket flugter med patientens incisura jugularis. Sørg for, at T-stykket ligger fast og ikke flytter sig.

Steril procedure:

8. Forbered et sterilt felt iht. institutionens politik og procedure og fabrikantens retningslinjer.
9. Forbind TipTracker stilletten til fjernbetjeningen og kablet.
 - a. Den sterile manchetter ligner manchetten til en ultralydssonde og er sammenfoldet med en pil i den ene ende og illustrerende billeder i den anden ende. Start i enden med illustrationer, find håndillustrationen inden i manchettens midterfold og anbring forsigtigt din hånd hele vejen inden i.
 - b. Opbehold sterilt teknik og tag godt fat i enden af stikket til fjernbetjeningens kabel gennem den ende på manchetten med pilen og udul den sterile manchetter, så den dækker hele fjernbetjeningens og kablets længde.
 - c. Træk plastikmanchetter stramt over enden af stikket til fjernbetjeningens kabel, så det sidder tæt mod enden af stikket.
 - d. Forbind stikket til fjernbetjeningen til udtaget til stilletten og stik forsigtigt pil gennem den sterile manchetter. **Sørg for at opretholde det sterile felt.**
10. Klargør PICC iht. institutionens politik og procedure og kateterfabrikantens brugsanvisning.

Brug af katetre med ventil

Hvis der anvendes en PICC med ventil, skal der tages forholdsregler for korrekt brug af VPS Rhythm-anordningen til placering af PICC-spidsen. EKG-signalet anvendt til den endelige placering af kateterspidsen bliver forhindret, hvis den integrerede ventil på PICC'en er lukket.

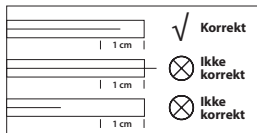
- PICC med en ventil i den distale ende: Mens katetret fremføres mod vena cava superior, skal PICC'en skylles regelmæssigt gennem T-portens sidegren for at åbne den integrerede ventil på PICC'en.

- PICC med en ventil integreret i katetrets luer-muffe: Stilletten føres gennem ventilen og holder den åben under hele proceduren.

BEMÆRK: Opret altid en komplet saltvandskolonne inden i katetret.

BEMÆRK: For at opretholde en tydelig bølgeform anbefales det at patienten ligger så stille som muligt.

- a. Sørg for, at monitoren er i intravaskulær tilstand.
- b. Fjern den afstivende stilet fra PICC (hvis leveret). TipTracker-stilletten vil tilvejebringe katetret yderligere støtte som en hjælp under indføringen. Hvis der er brug for yderligere afstivning, mens PICC indføres, kan der indføres en afstivende wire i den proximale eller mediale lumen.
- c. PICC kan om nødvendigt beskæres iht. institutionens politik og procedure og fabrikantens retningslinjer.
- d. Gennemskyl alle kateterlumener på forhånd.
- e. Sæt stilletten i PICC, hvis den ikke allerede er isat.
- f. Juster stilletten placering i PICC'en:
 - Før stilletten ind i PICC'en, indtil stilletspidsen stikker ca. 1 cm længere frem end kateterspidsen.
 - Sæt T-porten godt fast på kateterlueren.
 - Træk stilletten 2 cm tilbage gennem T-porten for at sikre, at stilletten er 1 cm inden i kateterlumenen (se figur 1).



Figur 1

⚠ Advarsel: Træk stilletten tilbage, når der beskæres. Undgå at klippe i stilletten, når PICC'en beskæres for at reducere risikoen for skade på stilletten, hvilket kan danne stumper af wire eller embolisme. Hvis der er tegn på, at stilletten er blevet klippet eller beskadiget, må stilletten ikke bruges.

⚠ Advarsel: Forsøg ikke at føre stilletten frem gennem T-porten.

⚠ Advarsel: Sørg for, at stillettens spids ikke stikker længere frem end kateterspidsen for at reducere risikoen for skade på stilletten eller karret.

⚠ Advarsel: Undgå at danne knæb på stilletten for at reducere risikoen for skade på stilletten og problemer under udtagning.

g. Skyl T-porten og afklem T-portens forlængerslange. Opbehold hele tiden en saltvandskolonne under proceduren.

⚠ Advarsel: Undlad at afklemme katetres forlængerslange, når stilletten er i PICC'en for at reducere risikoen for knæb på stilletten.

Gør proceduren færdig og fjern stilletten:

11. Indfør PICC'en og fuldfør kateteranbringelse iht. institutionens politik og procedure og kateterfabrikantens brugsanvisning. Henvis til betjeningsmanualen for VPS Rhythm-anordningen for anvisning i navigation og placering samt bekræftelse af kateterspidsen vha. intravaskulær EKG.

12. Fjern stilletten fra katetret.

- a. Frakobl T-portens luer fra katetrets luer.
- b. Stabiliser PICC-positionen ved at lægge et let tryk på venen distalt for indføringsstedet.
- c. Fjern langsomt stilletten og T-porten som en enhed. Undlad at fjerne stilletten gennem T-porten.

⚠ Advarsel: Påfør ikke for stor styrke på stilletten for at mindske risikoen for at den brækker. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør det overvejes at anvende røntgen og indhente yderligere konsultation.

⚠ Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, eller katetret kryber sammen, skal tilbagetrækning af stilletten stoppes, og PICC skal have lov til at vende tilbage til dens normale facon. Skyl lumen(er). Gentag, indtil det er let at fjerne stilletten. Hvis der mærkes stor modstand, skal katetret og stilletten tilbagetrækkes samlet.

d. Kontrollér stilletten visuelt for at bekræfte, at spidsen er intakt.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlægsestetik og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt
								
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoet, Teleflex, Teleflex-logoet, TipTracker og VPS Rhythm er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

TipTracker stilet, T-stuk en accessoires

Alleen voor gebruik met het VPS Rhythm apparaat

Beoogd gebruik:

Het TipTracker stilet (het stilet) is bestemd voor gebruik met het VPS Rhythm apparaat ten behoeve van navigatie van een PICC met behulp van elektromagnetische technologie.

Indicaties voor gebruik van het VPS Rhythm apparaat:

Het VPS Rhythm apparaat is geïndiceerd voor het positioneren van centraal-veneuze katheters, met inbegrip van PICCs. Het biedt informatie over de locatie van de kathetertip op grond van de elektrische activiteit in het hart van de patiënt. Het VPS Rhythm apparaat is geïndiceerd als een alternatief voor het gebruik van röntgenopnames of fluoroscopie van de borstkas ter bevestiging van de plaatsing van de tip van een centraal-veneuze katheter bij volwassen patiënten. De TipTracker technologie is een optioneel accessoire dat met het VPS Rhythm apparaat kan worden gebruikt voor visuele navigatie van een perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) terwijl deze wordt opgevoerd door het vaatstelsel. De TipTracker technologie wordt uitsluitend gebruikt voor navigatie van de kathetertip, niet voor het bepalen van de uiteindelijke plaatsing van de kathetertip.

OPMERKING: In het algemeen geldt er een beperking, maar geen contra-indicatie, voor het gebruik van ecg-technieken ter waarneming van de P-golf bij patiënten met hartritmes die een afwijkende P-golf kunnen vertonen, waaronder:

- Atriumfibrilleren
- Door een pacemaker aangestuurd ritme
- Atriale flutter
- Chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Ernstige tachycardie

Dergelijke patiënten kunnen gemakkelijk worden geïdentificeerd vóór het inbrengen van de centrale katheter. In deze specifieke gevallen is gebruik van een aanvullende bevestigingsmethode vereist om de locatie van de kathetertip te bevestigen.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De TipTracker technologie maakt visuele navigatie van een PICC mogelijk terwijl deze door het vaatstelsel wordt opgevoerd. Het stilet wordt in de PICC geplaatst en een elektromagnetisch T-stuk wordt op het sternum van de patiënt geplaatst. Het systeem volgt met behulp van elektromagnetische technologie de locatie van de PICC bij het naderen van de v. cava superior en geeft op het scherm van de VPS Rhythm een blauwe lijn weer die het traject van de katheter illustreert. Het T-stuk heeft een radius van ongeveer 22 cm (9 inch) en identificeert het stilet zodra het binnen dat bereik komt. Wanneer de katheter het hart nadert, wordt de uiteindelijke locatie van de kathetertip bepaald aan de hand van elektrocardiografische (ecg-) golfvormen.

Bij toepassing van de TipTracker technologie wordt gebruikgemaakt van twee steriele componenten voor eenmalig gebruik: een steriele huls voor de afstandsbediening met kabel en een navigatiestilet dat een T-poort met zijarm omvat. De steriele huls biedt een middel om de afstandsbediening van het VPS Rhythm apparaat in het steriele veld te kunnen gebruiken voor het bedienen van de VPS Rhythm monitor. Er wordt ook een niet-steriele, voor eenmalig gebruik bestemde T-stukafdekking gebruikt.

Het TipTracker stilet is bestemd voor gebruik met PICC's met een minimale diameter van het binnenlumen van 0,018 inch, of kathetermaten van 3-6 Fr. Het stilet mag niet met siliconenkatheters worden gebruikt.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties in verband met het gebruik van het stilet. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter voor mogelijke contra-indicaties voor het gebruik van de katheter.

Te verwachten klinische voordelen:

De klinische voordelen van het VPS Rhythm apparaat luiden als volgt:

Maakt het inbrengen van centraal-veneuze katheters veiliger door het verminderen van procedure-gerelateerde complicaties, verbetert efficiëntie en snelheid bij het inbrengen van centraal-veneuze katheters door verhoging van het succespercentage bij de eerste poging in vergelijking met 'blind' inbrengen zonder navigatie en/of tipbevestiging, biedt veilige en betrouwbare geleiding in real time tijdens het inbrengen van PICC's (wanneer TipTracker wordt gebruikt) om juiste plaatsing van katheters te verminderen, biedt bevestiging van de uiteindelijke locatie van de kathetertip om juiste positionering van katheters te verminderen, vermindert vertraging bij de behandeling door afhankelijkheid van röntgenopnames om de locatie van de kathetertip te bevestigen, en vermindert blootstelling aan straling als gevolg van röntgenopnames om de locatie van de kathetertip te bevestigen.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Raadpleeg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat en deze gebruiksaanwijzing voor volledige instructies, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
4. Gebruik geen overmatige kracht bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of het stilet. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer het stilet en andere componenten van de kit/set niet tijdens het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Gereedmaken en gebruik van het TipTracker stilet en T-stuk met het VPS Rhythm apparaat:

Volg het beleid en de procedures van de instelling en de richtlijnen van de fabrikant voor plaatsing van de PICC. Het stilet en de PICC moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde zorgverlener die bekend is met het gebruik van het VPS Rhythm apparaat.

Niet-steriel opzetten:

1. Schakel het VPS Rhythm apparaat in en volg de volledige instructies in de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor het invoeren van de patiënt-ID en het invoeren van eventuele opmerkingen.
2. Sluit de zwarte T-stukconnector aan op het zwarte contact en de blauwe afstandsbedieningsconnector op het blauwe contact achter op de monitor.
3. Plaats de ecg-elektroden.
 - a. Sluit de vastklijbare ecg-leads aan op de overeenkomstige kleur op het ecg-aansluitstuk van het T-stuk en sluit de elektrodes aan op de vastklijbare leads.
 - b. Prepareer de huid volgens het beleid en de procedures van de instelling om te zorgen voor een goede aanhechting en goed elektrisch contact. Zorg dat de elektroden zich niet op een plaats met uitstekend bot bevinden.

Aansluitingen en plaatsing van ecg-kabels volgens AHA

- Wit op rechterarm (RA)
- Zwart op linkerarm (LA)
- Rood links onder op borst of op linker bovenbeen (LL)

Aansluitingen en plaatsing van ecg-kabels volgens IEC

- Rood op rechterarm (R)
- Geel op linkerarm (L)
- Groen links onder op borst of op linker bovenbeen (F)

4. Volg de handleiding van de VPS Rhythm en leg een externe ecg-baseline vast. Bevestig dat de patiënt een sinusritme vertoont.
5. Zodra de externe ecg-baseline is opgeslagen, verschijnt er een venster waarin de gebruiker de externe meetwaarde en de bijgeknipte lengte kan invoeren. Verkrijg met behulp van de oriëntatiepunten een externe meetwaarde voor de lengte van de PICC; voor deze in het venster voor externe meetwaarde in. Maak voor het invoeren van de externe meetwaarde en de bijgeknipte lengte gebruik van de afstandsbediening of het aanraakscherm.
6. Tel 2 cm op bij de externe gemeten lengte en voer deze waarde in als bijgeknipte lengte. Baseer u op het bijknippen op deze lengte, indien bijknippen nodig is.
7. Plaats het T-stuk. (Volg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor een veilig gebruik van het T-stuk en het opzetten van de navigatiemodus.)

OPMERKING: Zo mogelijk kan de patiënt het best op de rug liggen.

- a. Steek het T-stuk in de niet-steriele T-stukafdekking. Sluit de T-stukafdekking om de basis van het T-stuk met het klittenbandje. Trek de tape van de T-stukafdekking af.
- b. Breng het T-stuk aan op het sternum van de patiënt, waarbij u de inkeping in het T-stuk in lijn brengt met het keelkuiltje. Ga na of het T-stuk stevig vastzit en niet beweegt.

Steriele procedure:

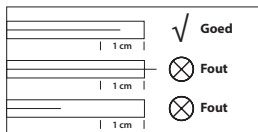
8. Maak het steriele veld gereed volgens het beleid en de procedures van de instelling en de richtlijnen van de fabrikant.
9. Sluit het TipTracker stilet aan op de afstandsbediening en kabel.
 - a. De steriele huls lijkt op een huls voor een echografie sonde en is opgevouwen met aan het ene uiteinde een pijl en aan het andere uiteinde instructieve afbeeldingen. Begin bij het instructieve uiteinde, zoek de illustratie van een hand binnen in de middelste plooï van de huls en steek uw hand er voorzichtig helemaal in.
 - b. Met gebruik van een steriele techniek pakt u de punt van de afstandsbedieningskabelstekker stevig vast door het uiteinde van de huls met de pijl en rolt u de steriele huls af zodat de gehele lengte van de afstandsbediening en kabel wordt bedekt.
 - c. Trek de plastic huls strak over de punt van de afstandsbedieningskabelstekker heen, zodat de huls wordt gespannen om de punt van de stekker.
 - d. Sluit de afstandsbedieningsstekker aan op het stiletcontact, waarbij u de steriele huls voorzichtig doorprijkt. **Zorg dat het steriele veld wordt gehandhaafd.**
10. Maak de PICC gereed volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.

Gebruik van katheters met klep

Bij gebruik van een PICC met klep moeten speciale overwegingen in aanmerking worden genomen voor een correct gebruik van het VPS Rhythm apparaat voor plaatsing van de tip van de PICC. Het ecg-sigitaal dat wordt gebruikt voor de uiteindelijke plaatsing van de kathetertip wordt belemmerd als de integrale klep van de PICC gesloten is.

- *PICC's met een klep aan het distale uiteinde: tijdens het opvoeren van de katheter naar de v. cava superior moet u de PICC regelmatig doospoelen via de zijarm van de T-poort om de integrale klep van de PICC te openen.*
 - *PICC's met een klep geïntegreerd in het Luer-aanzetstuk van de katheter: Het stilet loopt door de klep en houdt deze zodoende gedurende de gehele procedure open.*
- OPMERKING:** Handhaaf altijd een volledige kolom van fysiologisch zout in de katheter.
- OPMERKING:** Om een duidelijke golfvorm te handhaven wordt aanbevolen om de patiënt zo stil mogelijk te houden.

- a. Zorg dat de monitor in de intravasculaire modus staat.
- b. Verwijder het verstevigingsstilet uit de PICC (indien aanwezig). Het TipTracker stilet zorgt voor enige extra ondersteuning van de katheter om te helpen bij het inbrengen. Als tijdens het op de draad rijden van de PICC meer stevigheid nodig is, kan in het proximale of mediale lumen een verstevigingsdraad worden ingebracht.
- c. Knip de PICC desgewenst bij volgens het beleid en de procedures en volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- d. Spoel alle katheterlumen vooraf door.
- e. Als het stilet niet is voorgeladen, laad het dan in de PICC.
- f. Het stilet goed positioneren in de PICC:
 - Steek het stilet in de PICC en schuif het op totdat de tip van het stilet ongeveer 1 cm voorbij de tip van de katheter uitsteekt.
 - Draai de T-poort stevig vast op de katheter-Luer.
 - Trek het stilet 2 cm terug door de T-poort om ervoor te zorgen dat het stilet zich 1 cm binnen het katheterlumen bevindt (zie afbeelding 1).



Afbeelding 1

- ⚠ Waarschuwing:** Trek het stilet terug wanneer u de katheter bijknijpt. Zorg dat u bij het bijknippen van de PICC niet in het stilet knijpt, om het risico op beschadiging van het stilet, het ontstaan van draadfragmenten en embolie te beperken. Als er tekenen zijn dat het stilet mogelijk ingeknipt of beschadigd is, mag het stilet niet worden gebruikt.
- ⚠ Waarschuwing:** Probeer het stilet niet door de T-poort op te voeren.
- ⚠ Waarschuwing:** Zorg dat de stilet niet uitsteekt voorbij de kathetertip, om het risico van beschadiging van het stilet of het bloedvat te beperken.
- ⚠ Waarschuwing:** Zorg dat het stilet niet wordt geknikt, om het risico van beschadiging en moeilijke verwijdering van het stilet te beperken.
- g. Spoel de T-poort door en klem de verlengslang van de T-poort af. Handhaaf tijdens de procedure altijd een kolom van fysiologisch zout.
- ⚠ Waarschuwing:** Klem de katheterverlengslang niet af wanneer het stilet zich in de PICC bevindt, om het risico van knikken van het stilet te beperken.

Procedure uitvoeren en stilet verwijderen:

11. Breng de PICC in en verricht de katheterplaatsing volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter. Raadpleeg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor instructies over navigatie, het plaatsen van de kathetertip en het bevestigen van plaatsing met behulp van intravasculaire eeg.

12. Verwijder het stilet uit de katheter.

- Koppel de T-poort-Luer los van de katheter-Luer.
- Stabiliseer de positie van de PICC door distaal van de inbrengplaats lichte druk uit te oefenen op de ader.
- Verwijder het stilet en de T-poort langzaam als één geheel. Verwijder het stilet niet door de T-poort.

⚠ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op het stilet, om het risico van potentiële breuk te beperken. Als schade wordt vermoed of als het terugtrekken niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie en een nader klinisch consult worden overwogen.

⚠ Let op: Als er weerstand of samentrekken van de katheter wordt waargenomen, staak dan het terugtrekken van het stilet en laat de PICC zijn normale vorm weer aannemen. Spoel het/de lumen/lumina door. Herhaal dit totdat het stilet gemakkelijk kan worden verwijderd. Als u sterke weerstand ondervindt, trekt u de katheter en het stilet samen terug.

d. Inspecteer het stilet visueel om na te gaan of de tip intact is.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	

Arrow, het Arrow-Logo, Teleflex, het Teleflex-Logo, TipTracker en VPS Rhythm zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

TipTracker stilett, T-osa ja tarvikud

Ainult VPS Rhythm seadmega kasutamiseks

Kasutusotstarve

TipTracker stilett (stiletti) on mõeldud kasutamiseks koos VPS Rhythm seadmega, et pakkuda PICC navigeerimist elektromagnetilise tehnoloogia abil.

VPS Rhythm seadme kasutamisnäidustused

VPS Rhythm seade on näidustatud tsentraalveeni kateetrite, sealhulgas PICCide, positioneerimiseks. See annab teavet kateetri tüpi asukoha kohta, kasutades patsiendi südame elektrilist aktiivsust. VPS Rhythm seade on näidustatud kasutamiseks alternatiivse meetodina rindkere röntgenilüüsvõtte või fluoroskoopia, et kinnitada tsentraalveeni kateetri tüpi paigutust täiskasvanud patsientidel. TipTracker tehnoloogia on valikuline tarvik kasutamiseks koos VPS Rhythm seadmega, mis on näidustatud perifeerselt sisestatava tsentraalse kateetri (PICC) visuaalseks navigeerimiseks veresoontkonna läbimisel. TipTracker tehnoloogiat kasutatakse ainult kateetri tüpiga navigeerimiseks; seda ei kasutata kateetri tüpi lõpliku paigutuse määramiseks.

MÄRKUS. Üldiselt on seadmed, mis kasutavad P-laine jälgimiseks EKG tehnikat, piiratud, kuid mitte vastunäidustatud patsientidel, kellel südamerütmid võivad P-laine kuju muuta; kaasa arvatud:

- kodade virvendus
- südamestimulaatori rütm
- kodade laperdus
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)
- raske tahhükardia

Sellised patsiendid on enne tsentraalkateetri sisestamist kergesti tuvastatavad. Nõel konkreetsetel juhtudel on kateetri tüpi asukoha kinnitamiseks vaja kasutada täiendavat kinnitusmeetodit.

Seadme kirjeldus

TipTracker tehnoloogia hõlbustab PICC visuaalset navigeerimist, kui see keermestub läbi veresoontkonda. Stilett asetatakse PICC sisse ja elektromagnetiline T-osa patsiendi rinnakule. Süsteem kasutab elektromagnetilist tehnoloogiat PICC asukoha jälgimiseks, kui see läheneb SVC-le ja kuvab VPS Rhythm ekraanil sinise joone, mis illustreerib kateetri teed. T-osa raadius on umbes 22 cm (9 tolli) ja see tuvastab stileti kohe, kui see selle ulatusesse jõuab. Kui kateeter läheneb südamele, kasutatakse kateetri tüpi lõpliku asukoha määramiseks elektrokardiograafi (EKG) lainekuju.

TipTracker tehnoloogia kasutamiseks kasutatakse kahte steriilset ühekordset komponenti: steriilset hülsi kaugjuhtimiseks ja kaabli jaoks ning navigeerimisstiletti, mis sisaldab külgharuga T-porti. Steriilne hüls pakub vahendit VPS Rhythm seadme kaugjuhtimise kasutamiseks, et kasutada VPS Rhythm monitori steriilsel väljal. Kasutatakse ka mittesteriilset, ühekordset T-osa kateet.

TipTracker stilett on mõeldud kasutamiseks koos PICCidega, mille sisemise valendiku minimaalne läbimõõt on 0,018 tolli või kateetri suurus on 3-6 Fr. Stiletti ei tohi kasutada koos silikoonkateetritega.

Vastunäidustused

Stileti kasutamiseks pole seotud vastunäidustusi. Võimalike kateetri vastunäidustuste kohta lugege kateetri tüpiga kasutusjuhendist.

Oodatav kliiniline suu

VPS Rhythm seadme kliinilised eelised on järgmised:

Mauid tsentraalveeni kateetri sisestamise ohtumaks, vähendades protseduuri seotud komplikatsioone, parandab tsentraalveeni kateetrite sisestamise efektiivsust ja kiirust, suurendades esimese katse edukuse määra võrreldes „pimedas“ sisestustega ilma navigeerimisega ja/või tüpi kinnitusega, tagab turvalised ja usaldusväärsed reaalajas suunised PICCide sisestamise ajal (kui kasutatakse TipTrackerit), et vähendada kateetri valesti paigutamist, annab kinnituse kateetri tüpi lõplikust asukohast, et vähendada kateetri valesti paigutamist, vähendab ravi viivitusi seoses kateetri otsa asukoha kinnitusele röntgenilüüsvõttega, ja vähendab kiirguse kokkupuudet röntgenikiirte kasutamisel kateetri otsa asukoha kinnitamiseks.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordseks kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastõttlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Täielikke juhiseid, näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid leiate VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist ja sellest kasutusjuhendist. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
4. Ärge kasutage kateetri või stileti paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise.

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal stiletti ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid tööviiteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, ka seadmete ohutu käideldamise suhtes.

TipTracker stileti ja T-osa ettevalmistamine ja kasutamine koos VPS Rhythm seadmega

Järgige asutuse eeskirju ja protseduure ning tootja juhiseid PICC paigutamiseks. Stileti ja PICC peab sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes tunneb VPS Rhythm seadme kasutamist.

Mittesteriilne seadistamine

1. Lülitage VPS Rhythm seade sisse ja järgige patsiendi ID sisestamise ja valikuliste märkmete sisestamise täielikke juhiseid VPS Rhythm seadme kasutusjuhendis.
2. Ühendage must T-osa konnector musta pesaga ja sinine kaugjuhtimiskonnector monitori tagaküljel asuva sinise pesaga.
3. Asetage EKG elektroodid.
 - a. Kinnitage EKG lukustatavad lülitused T-osa EKG liitmiku vastava värvi külge ja kinnitage elektroodid lukustatavate lülituste külge.
 - b. Hea nakkumise ja elektrilise kontakti tagamiseks, valmistage nahk ette vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuridele. Veenduge, et elektroodid ei ole luuliste eendite kohale asetatud.

AHA EKG kaabli ühendused ja paigutus

- Valge paremale käele (RA)
- Must vasakule käele (LA)
- Punane vasakule rinnaku alaosaile või vasaku jala ülaosale (LL)

IEC EKG kaabli ühendused ja paigutus

- Punane paremale käele (R)
- Kollane vasakule käele (L)
- Roheline vasakule rinnaku alaosaile või vasaku jala ülaosale (F)

- EKG välise lähteoleku saamiseks järgige VPS Rhythm kasutusjuhendit. Veenduge, et patsiendil on siinusrütm.
- Kui väline lähteoleku EKG on salvestatud, kuvatakse aken, mis võimaldab kasutajal sisestada välise mõõtmise ja trimmitud pikkuse. Maamärgi tehnikaga saate PICCG välise pikkusmõõdu; sisenege välisesse mõõteaknas. Välise mõõtmise ja trimmitud pikkuse sisestamiseks kasutage kauguhtumist või puutekraani.
- Lisage 2 cm välisele mõõdetud pikkusele ja sisestage see trimmitud pikkusena. Kasutage vajadusel seda pikkust trimmimiseks.
- Asetage T-osa. (T-osa ohutuks kasutamiseks ja navigeerimisrežiimi seadistamiseks järgige VPS Rhythm seadme kasutusjuhendit.)

MÄRKUS. Võimaluse korral peaks patsient lamama selili asendis.

- Sisestage T-osa mittesteriilse T-osa kätte sisse. Sulgege T-osa kate T-osa aluse ümber takjapaelaga. Koorige T-osa kateelt teip.
- Kandke T-osa patsiendi rinnaku külge, joondades T-osa salk patsiendi rinnaku sänguga. Veenduge, et T-osa on kindlalt ja ei liigu.

Steriilne protseduur

- Valmistage steriilne väli vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduurile ning tootja juhiste.
- Ühendage TipTracker stilet kauguhtumise ja kaabliga.
 - Steriilne hüüls samaneb ultraheli sondi hülsiga ja on kokku volditud, kusjuures selle ühes otsas on nool ja teises otsas juhendavad pildid. Alustades juhenditega otsast, leidke käe illustatsioon hülsi keske võlvi seest ja asetage oma käsi ettevaatlikult kuni lõpuni sisse.
 - Steriilse tehnikaga jätkates, haarake kauguhtumiskaabli pistiku ots kindlalt läbi steriilse hülsi noolega otsa, ja võlvi steriilne hüüls lahti, et katta kogu kauguhtumise ja kaabli pikkus.
 - Tõmmake plastikust hüüls tihedalt kauguhtumiskaabli pistiku otsa, tehes pistiku otsa vastu pinget.
 - Ühendage kauguhtumispistik stiletiga, torgates ettevaatlikult läbi steriilse hülsi. **Veenduge, et steriilne väli säilib.**
- Valmistage PICC ette vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduurile ning kateetri tootja kasutusjuhendile.

Klapiga kateetrite kasutamine

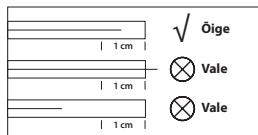
Klapiga PICC kasutamisel tuleb VPS Rhythm seadme õigeks kasutamiseks PICC tüpi paigutamisel arvesse võtta erilisi kaalutlusi. EKG signaal, mida kasutatakse kateetri tüpi paigaldamiseks, on takistatud, kui PICC integreeritud klapp on suletud.

- PICGd, millel on klapp distaalses otsas: kateetri SVC poole liigutades, loputage PICC korrapäraselt läbi T-pordi külgharu kaudu, et avada PICC integreeritud klapp.
- PICGd, millel on klapp integreeritud kateetri Lueri liitmikusse: stilet läbib klapi, hoides seda kogu protseduuri vältel lahti.

MÄRKUS. Hoidke kateetris alati täielikku soolalahuse sammast.

MÄRKUS. Selge lainekuju säilitamiseks on soovitatav hoida patsienti võimalikult paigal.

- Veenduge, et monitor on intravaskulaarses režiimis.
- Eemaldage PICC-st jäigast stilet (kui see on olemas). TipTracker stilet pakub kateetrite lisatoetust, mis hõlbustab sisestamist. Kui PICC keermestamise ajal on vaja täiendavat jäikust, võib proksimaalses või mediaalses valendikus sisestada jäigastava traadi.
- Soovi korral trimmige PICC vastavalt eeskirjadele ja protseduurile ning tootja juhiste.
- Eelloputage kõik kateetri valendikud.
- Kui stilet pole eelnevalt laaditud, laadige see PICC.
- Reguleerige stileti asendit PICCs.
 - Sisestage stilet PICC, kuni stileti tipp ulatub umbes 1 cm kateetri tippu välja.
 - Pingutage T-port kindlalt kateetri Lueri külge.
 - Tõmmake stilet läbi T-pordi 2 cm võrra tagasi, tagamaks, et stilet on kateetri valendikus 1 cm sügavusel (vt joonis 1).



Joonis 1

- Hoiatus.** Trimmimisel tõmmake stilet tagasi. Ärge lõigake stilet PICC trimmimisel, et vähendada stileti kahjustamise, traadi fragmendi tekke või emboolia ohtu. Kui on mingeid märke selle kohta, et stilet on lõigatud või kahjustatud, ei tohi stiletit kasutada.
- Hoiatus.** Ärge proovige stiletit T-porti kaudu edasi viia.
- Hoiatus.** Veenduge, et stileti tipp ei ulatu kateetri tippust kaugemale, et vähendada stileti või veresoone kahjustamise ohtu.
- Hoiatus.** Stileti kahjustamise ja raskesti eemaldatavuse ohu vähendamiseks ärge painutage stiletit.
- Loputage T-porti ja kinnitage T-pordi pikendusvoolik. Protseduuri ajal hoidke alati soolalahuse sammast.
- Hoiatus.** Kui stilet on PICCs, ärge kinnitage kateetri pikendusvoolikut, et vähendada stileti paindumise ohtu.

Protseduuri lõpetamine ja stileti eemaldamine

- Sisestage PICC ja viige kateetri paigaldamine lõpuni vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduurile ning kateetri tootja kasutusjuhendile. Juhised navigeerimise ja kateetri tüpi paigutamise ja kinnitamise kohta intravaskulaarse EKG abil leiate VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.
- Eemaldage stilet kateetrist.
 - Ühendage T-pordi Luer kateetri Luerist lahti.
 - Stabiliseerige PICC asend, rakendades kerget survet veenile sisestuskohast distaalsemale.
 - Eemaldage aeglaselt stilet ja T-port ühikuna. Ärge eemaldage stiletit T-pordi kaudu.
- Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage stiletile üleilgset jõudu. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kaaluda radiograafilist visuaalseerimist ja täiendava kliinilise konsultatsiooni küsimist.
- Ettevaatus!** Kui täiendava vastupanu või kateetri kobardumist, lõpetage stileti tagasivõtmine ja laske PICCil tavakuju tagasi võtta. Loputage valendik(ud). Korra, kuni stilet on hõlpsasti eemaldatav. Tugeva vastupanu korral võtke kateeter ja stilet koos tagasi.
- Kontrollige visuaalselt stiletit kinnitamaks, et tipp on terve.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinistist koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt: www.teleflex.com

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiinsedmete määrus 2017/745/EL); ohuohutumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvelaused kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

								
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas
								
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kumilateksti	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija	

Arrow, Arrow logo, Teleflex, Teleflexi logo, TipTracker ja VPS Rhythm on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitsitud.

TipTracker-mandriini, T-kappale ja lisävarusteet

Yksinomaan VPS Rhythm -laitteen kanssa käytettäväksi

Käyttötarkoitus:

TipTracker-mandriini ("mandriini") on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä VPS Rhythm -laitteen kanssa PICC-navigoinnin mahdollistamiseksi sähkömagneettista teknologiaa käyttäen.

VPS Rhythm -laitteen indikaatiot:

VPS Rhythm -laite on tarkoitettu keskuslaskimokatetrin, kuten PICC-katetrin, paikalleen asettamiseen. Laite antaa katetrin kärjen sijaintitiedot potilaan sydämen sähköisen aktiivisuuden avulla. VPS Rhythm -laite on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtoisena menetelmänä rintakehän röntgenkuvaukselle tai läpivalaisulle, kun varmistetaan keskuslaskimokatetrin kärjen sijainti aikuisissa potilaissa. TipTracker-teknologia on valinnainen lisävaruste, jota käytetään VPS Rhythm -laitteen kanssa. Se on tarkoitettu periferisesti asetetun keskuslaskimokatetrin (PICC-katetrin) visuaaliseen navigointiin, kun katetri asetetaan verisuoniin läpi. TipTracker-teknologiaa käytetään ainoastaan katetrin kärjen navigointitarkoituksiin. Sitä ei käytetä katetrin kärjen lopullisen sijoittumisen varmistamiseen.

HUOMAUTUS: Yleisesti laitteet, jotka käyttävät EKG-tekniikkaa P-aallon havaitsemiseen, ovat rajoitettuja (mutta ei vasta-aiheisia) potilaille, joiden sydänyritymät voivat muuttua P-aallon esiintymistä, kuten seuraavat:

- eteisvärinä
- tahdistimen ohjaama rytmi
- eteisleppaus
- keuhkohtaumatauti (KAT)
- vaikea takykardia

Nämä potilaat on helppo tunnistaa ennen keskuslaskimokatetrin asettamista. Näissä erityistapauksissa tarvitaan lisävarustusmenetelmän käyttämistä katetrin kärjen sijoittumisen varmistamiseen.

Laitteen kuvaus:

TipTracker-teknologia auttaa PICC-katetrin visuaalista navigointia, kun katetri kuljetetaan verisuoniin läpi. PICC-katetrin sisälle asetetaan mandriini ja potilaan rintalastan päälle asetetaan sähkömagneettinen T-kappale. Järjestelmä käyttää sähkömagneettista teknologiaa PICC-katetrin sijainnin jäljittämiseen, kun katetri lähestyy yläontolaskimoa, ja näyttää VPS Rhythm -näytössä sinisen viivan, joka kuvaa katetrin reittiä. T-kappaleen säde on noin 22 cm (9 tuumaa), ja se tunnistaa mandriinin heti, kun tämä ilmestyy kyseiselle alueelle. Kun katetri lähestyy sydäntä, katetrin kärjen lopullisen sijainnin määrittämiseen käytetään sähkökardiografisia (EKG) aaltoja.

TipTracker-teknologian käyttöön tarvitaan kaksi steriiliä, kertakäyttöistä osaa: steriili holkki etäohjausta varten sekä kaapeli ja navigointimandriini, joka sisältää siruhaaralla varustetun T-portin. Steriili holkki mahdollistaa VPS Rhythm -laitteen etäohjauksen käyttämisen, jotta VPS Rhythm -monitoria voidaan käyttää steriiliin alueen sisällä. Lisäksi käytetään ei-steriiliä, kertakäyttöistä T-kappaleosuutta.

TipTracker-mandriini on suunniteltu käytettäväksi PICC-katetrin kanssa, joiden sisäluumenin vähimmäisläpimittana on 0,018 tuumaa tai joiden katetriko on 3–6 Fr. Mandriinia ei pidä käyttää silikonikatetrin kanssa.

Kontraindikaatiot:

Mandriinin käyttöön ei liity mitään kontraindikaatioita. Katso mahdolliset katetrin kontraindikaatiot katetrin valmistajan antamista käyttöohjeista.

Odottettavat kliiniset hyödyt:

VPS Rhythm -laitteen kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

Laite tekee keskuslaskimokatetrin asettamisesta turvallisemman vähentämällä toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, parantaa keskuslaskimokatetrin asetuksen tehokkuutta ja nopeutta sekä lisää ensimmäisen yrityksen onnistumismäärää verrattuna "sokeaan" sisäänviennin ilman navigointia ja/tai kärjen varmistamista. Laite mahdollistaa turvallisen ja luotettavan reaaliaikaisen ohjauksen PICC-katetrin asetuksen aikana (kun käytetään TipTracker-teknikkaa) vähentämällä katetrin vääraan kohtaan sijoittamista. Laite antaa varmistuksen katetrin kärjen lopullisesta sijainnista vääraan kohtaan sijoittamisen vähentämiseksi, vähentää hoidon viivästymisiä, jotka johtuvat röntgenkuvauksvarmistuksen käyttämisestä katetrin kärjen sijaintia varmistettaessa, ja

vähentää säteilyaltistusta, joka johtuu röntgenkuvauksen käyttämisestä katetrin kärjen sijainnin varmistamiseen.

⚠ Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Katso kaikki ohjeet, indikaatiot, kontraindikaatiot, varoitukset ja varotoimet VPS Rhythm -laitteen käyttöoppaasta ja näistä käyttöohjeista. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
4. Katetria tai mandriinia sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen.

Varotoimet:

1. Mandriinia tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuutta hävittämässä.

TipTracker-mandriinin ja T-kappaleen valmistelu ja käyttö VPS Rhythm -laitteen kanssa:

Noudata laitoksen käytäntöjä ja menettelytapaa sekä valmistajan ohjeita PICC-katetrin asettamiseen. Vain pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee VPS Rhythm -laitteen käytön, saa asettaa mandriinin ja PICC-katetrin, manipuloida niitä ja poistaa ne.

Ei-steriiliä käyttöönotto:

1. Käynnistä VPS Rhythm -laite ja noudata kaikkia VPS Rhythm -laitteen käyttöoppaan ohjeita potilastalutukseen ja valinnaisten huomautusten lisäämistä varten.
2. Liitä musta T-kappaleen liitin monitorin takaosassa olevaan mustaan liitinrasiaan ja sininen etäohjauksen liitin siniseen liitinrasiaan.
3. Aseta EKG-elektrodit paikalleen.
 - a. Kytke EKG:n painonappiohjeittimet T-kappaleen vastaavan värisen EKG-kantaan ja kytke elektrodit painonappiohjeittimiin.
 - b. Valmistele iho laitoksen käytäntöjä ja menettelytapaa noudattaen siten, että varmistetaan hyvä kiinnittyminen ja sähkökontakti. Varmista, että elektrodit eivät ole minkään luukohdan päällä.

AHA-EKG-kaapeliiliitännät ja -asetus

- Valkoinen oikeaan käsivarteen (RA)
- Musta vasempaan käsivarteen (LA)
- Punainen vasempaan alarintakehään tai vasemman jalan yläosaan (LL)

IEC-EKG-kaapeliiliännät ja -asetus

- Punainen oikeaan käsiavartein (R)
- Keltainen vasempaan käsiavartein (L)
- Vihreä vasempaan alarintakehään tai vasemman jalan yläosaan (F)

4. Noudata VPS Rhythm -laitteen käyttöopasta ulkoisen EKG:n perusviivan saamiseksi. Varmista, että potilas on sinusrhythmissä.
5. Kun ulkoisen EKG:n perusviiva on tallennettu, näkyviin tulee ikkuna, johon käyttäjä voi antaa katetrin ulkoisen mitan ja leikatun pituuden. Mittaa PICC-katetrin ulkoisen pituus maamerkkitekniikkaa käyttäen. Anna arvo ulkoisen mitan ikkunaan. Käytä etäohjainta tai kosketusnäyttöä ulkoisen mitan ja leikatun pituuden antamiseen.
6. Lisää ulkoiseen mitattuun pituuteen 2 cm ja anna se leikattuna pituutena. Jos leikkaamista tarvitaan, käytä tätä pituutta leikkaamista varten.
7. Aseta T-kappale. (Noudata VPS Rhythm -laitteen käyttöopasta, jotta voit käyttää T-kappaletta turvallisesti ja asettaa navigointitilan.)

HUOMAUTUS: Potilaan on maettava selällään, jos mahdollista.

- a. Aseta T-kappale e-steriiliin T-kappalesuojuksen sisään. Sulje T-kappalesuojus T-kappaleen alaosaan ympärille taranauhalla. Vedä teippi pois T-kappalesuojuksesta.
- b. Aseta T-kappale potilaan rintalastalle. Kohdista T-kappaleen lavi potilaan rintalastan liseen. Varmista, että T-kappale on vakasta paikallaan eikä liiku.

Steriili toimenpide:

8. Valmistele steriili alue laitoksen käytäntöä ja menettelyä sekä valmistajan ohjeita noudattaen.
9. Liitä TipTracker-mandriini etäohjaukseen ja kaapeliin.
 - a. Steriili holkki on samanlainen kuin ultraäänianturin holkki, ja se on taiteltu siten, että toisessa päässä näkyy nuoli ja toisessa päässä näkyvät ohjekuvat. Aloita ohjeistä ja paikanna holkin keskitähtöksen käden kuva. Vie kätesi varovasti koko matkan sisälle.
 - b. Säilytä steriilitähtöä ja tartu tiukasti etäohjainkaapelin pistokkeen kärkeen steriilin holkin sen pään läpi, jossa on nuoli, ja pura steriiliä holkkia auki rullalla siten, että koko etäohjaimen ja kaapelin pituus peittyi.
 - c. Vedä muoviholkki tiukasti etäohjainkaapelin pistokkeen päälle, niin että pistokkeen kärkeä vasten kohdistuu vetoa.
 - d. Liitä etäohjauksen pisteke mandriiniliittimeen puhkaisemalla varoen steriilin holkin läpi. **Varmista, että steriili alue säilytetään.**
10. Valmistele PICC-katetri laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa ja katetrin valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

Venttiilikatetrin käyttäminen

Jos käytetään venttiilillä varustettua PICC-katetriä, VPS Rhythm -laitteen oikeaan käyttöön liittyy erityisiä huomioitavia seikkoja PICC-katetrin kärsien sijoittamista varten. Jos PICC-katetrin kiinteä venttiili on suljettu, katetrin kärsien lopulliseen sijaintiin käytettävä EKG-signaali estyy.

- PICC-katetri, jossa on venttiili distaaliossa päässä: Kun työnnyt katetriä yläantolaskimoon kohti, huuhtelee PICC-katetriä säännöllisesti T-portin sivuhaaran kautta PICC-katetrin kiinteän venttiilin avoimiksi.
- PICC-katetri, jossa on katetrin luer-kantaan integroitu venttiili: Mandriini kulkee venttiilin läpi ja pitää sen auki koko toimenpiteen ajan.

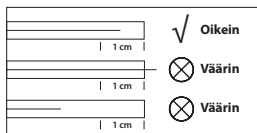
HUOMAUTUS: Säilytä aina katetrin sisällä keittosolaliuoksen ehjä pylväs.

HUOMAUTUS: Jotta aaltomuoto säilyy selkeänä, suositellaan potilaan pitämistä niin paikoillaan kuin mahdollista.

- a. Varmista, että monitori on suomenkielisessä tilassa.
- b. Poista jäykistysmandriini PICC-katetrissa (jos sellainen on toimitettu). TipTracker-mandriini antaa jonkin verran liikkuvaa katetriin sisäänviennin helpottamiseksi. Jos PICC-katetriä kuljetettaessa tarvitaan lisäjäykkyyttä, proximisaaliseen tai mediaaliseen lumeniin voidaan asettaa jäykistysväli.
- c. Leikkaa PICC-katetri tarvittaessa laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa ja valmistajan ohjeita noudattaen.
- d. Esihuhtelee kaikki katetrilumenit.
- e. Jos mandriinia ei ole ennalta asetettu, lataa se PICC-katetrin.

f. Mandriinin sijoittaminen PICC-katetrissa:

- Työnä mandriini PICC-katetriin, kunnes mandriinin kärki tulee ulos, noin 1 cm:n päähän katetrin kärsästä.
- Kiristä T-portti tiukasti katetrin luer-liittimeen.
- Vedä mandriinia taaksepäin T-portin läpi 2 cm:n verran, jotta varmistaan, että mandriini on 1 cm:n verran katetrin lumenin sisäpuolella (katso kuva 1).



Kuva 1

- Varoitus:** Vedä mandriinia taakse, kun leikkaat katetriä. Kun leikkaat PICC-katetriä, älä katkaise mandriinia, jotta mandriinin vaurioitumisen, valjefragmentin muodostumisen tai embolian riski pienenee. Jos on mitään näyttöä siitä, että mandriini on leikkautunut tai vaurioitunut, mandriinia ei saa käyttää.
- Varoitus:** Älä yritä työntää mandriinia T-portin läpi.
- Varoitus:** Varmista, että mandriinin kärki ei ulotu katetrin kärsien ohii, jotta mandriinin tai verisuonen vaurioitumisriski pienenee.
- Varoitus:** Älä taita mandriinia, jotta mandriinin vaurioitumisen ja poistovaikeuksien riski pienenee.
- g. Huuhtelee T-portti ja sulje T-portin jatkoletku puristimella. Säilytä aina keittosolaliuospylväs toimenpiteen ajan.
- Varoitus:** Älä sulje katetrin jatkoletkua puristimella kiinni, kun mandriini on PICC-katetrin sisällä, jotta mandriinin taittumisriski pienenee.

Toimenpiteen viimeistely ja mandriinin poistaminen:

11. Aseta PICC-katetri ja viimeistele katetrin asetus laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa sekä katetrin valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen. Katso ohjeet navigointia ja katetrin kärsien sijoittamisen ja valmistamisen suosituksesta EKG:tä käyttämällä VPS Rhythm -laitteen käyttöoppaasta.
12. Poista mandriini katetrasta.
 - a. Irrota T-portin luer-liitin katetrin luer-liittimestä.
 - b. Stabiloi PICC-katetrin sijainti sisäänvientikohdasta distaalisuuntaan sijaitsevaa laskimoa kevyesti painamalla.
 - c. Poista mandriini ja T-portti hitaasti yhtenä yksikkönä. Älä poista mandriinia T-portin läpi.

Varoitus: Mandriinin ei saa kohdistaa tarpeetonta voimaa, jotta mahdollisen rikkoutumisen riski pienenee. Jos vauriota epäillään tai poistaminen ei onnistu helposti, on harkittava röntgenkuvausta ja kliinisen lisäkonsultaation pyytämistä.

Huomio: Jos havaitaan vastusta tai katetrin kasaantumista, keskeytä mandriinin pois vetämisen ja anna PICC-katetrin palata normaaliin muotoonsa. Huuhtelee lumen (lumenit). Toista, kunnes mandriini voidaan poistaa helposti. Jos tunnetaan voimakasta vastusta, vedä katetri ja mandriini pois yhdessä.
- d. Tarkista mandriini silmäämääräisesti ja varmista, että kärki on ehjä.

Potilaan arviointi, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoju	

Arrow, Arrow-logo, Teleflex, Teleflex-logo, TipTracker ja VPS Rhythm ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Styler TipTracker, pièce en T et accessoires

À utiliser uniquement avec le dispositif VPS Rhythm

Usage prévu :

Le styler TipTracker (styler) est destiné à être utilisé avec le dispositif VPS Rhythm pour permettre la navigation d'un CCIP en utilisant la technologie électromagnétique.

Indications pour le dispositif VPS Rhythm :

Le dispositif VPS Rhythm est indiqué pour le positionnement des cathéters veineux centraux, y compris les CCIP. Il fournit des informations sur l'emplacement de l'extrémité du cathéter en utilisant l'activité électrique cardiaque du patient. Le dispositif VPS Rhythm est indiqué comme procédé alternatif à la confirmation, par radioscopie ou par radiographie du thorax, de l'emplacement de l'extrémité du cathéter veineux central chez les patients adultes. La technologie TipTracker est un accessoire en option conçu pour être utilisé avec le dispositif VPS Rhythm et indiqué pour la navigation visuelle d'un cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP) lors de son insertion à travers le système vasculaire. La technologie TipTracker est utilisée exclusivement à des fins de navigation de l'extrémité du cathéter ; elle n'est pas utilisée pour déterminer la mise en place finale de l'extrémité du cathéter.

REMARQUE : En général, les dispositifs qui utilisent la technique ECG pour observer l'onde P sont limités, mais pas contre-indiqués, pour les patients dont la fréquence cardiaque peut modifier la présentation de l'onde P, notamment :

- Fibrillation auriculaire
- Rythme piloté par stimulateur cardiaque
- Flutter auriculaire
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Tachycardie grave

Ces patients sont faciles à identifier avant l'insertion du cathéter central. Dans ces cas spécifiques, l'utilisation d'une méthode de confirmation supplémentaire est nécessaire pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter.

Description du dispositif :

La technologie TipTracker facilite la navigation visuelle d'un CCIP pendant sa progression dans le système vasculaire. Le styler est placé à l'intérieur du CCIP et une pièce en T électromagnétique est posée sur le sternum du patient. Le système utilise la technologie électromagnétique pour suivre l'emplacement du CCIP lorsqu'il s'approche de la VCS et affiche une ligne bleue sur l'écran VPS Rhythm, représentant le trajet du cathéter. La pièce en T a un rayon d'environ 22 cm (9 po) et identifie le styler dès qu'il apparaît dans cette plage. Lorsque le cathéter se rapproche du cœur, les signaux de l'électrocardiogramme (ECG) permettent de déterminer l'emplacement final de l'extrémité du cathéter.

Pour la technologie TipTracker, deux composants stériles et à usage unique sont utilisés : un manchon stérile pour la télécommande et le câble et un styler de navigation, qui comprend un raccord en T avec bras latéral. Le manchon stérile permet d'utiliser la télécommande du dispositif VPS Rhythm pour faire fonctionner le moniteur VPS Rhythm à l'intérieur du champ stérile. Une housse pour pièce en T non stérile et à usage unique est également utilisée.

Le styler TipTracker est conçu pour être utilisé avec des CCIP d'un diamètre de lumière interne minimal de 0,018 po ou des cathéters dont la taille est de 3 à 6 Fr. Le styler ne doit pas être utilisé avec des cathéters en silicone.

Contre-indications :

Il n'y a pas de contre-indications associées à l'utilisation du styler. Consulter la notice d'utilisation du fabricant du cathéter pour des contre-indications éventuelles associées au cathéter.

Bénéfices cliniques attendus :

Les bénéfices cliniques du dispositif VPS Rhythm sont les suivants :

Rend l'insertion du cathéter veineux central plus sûre en réduisant les complications liées à la procédure ; améliore l'efficacité et la vitesse lors de l'insertion des cathéters veineux centraux, augmentant le taux de réussite par rapport aux insertions « à l'aveugle » sans navigation et/ou confirmation d'extrémité ; fournit des indications en temps réel sûres et fiables pendant l'insertion des CCIP (lorsque TipTracker est utilisé) afin de réduire le mauvais positionnement du cathéter ; fournit une confirmation de l'emplacement final de l'extrémité pour limiter la mauvaise position du cathéter, diminuant les retards de traitement dus à la nécessité de confirmer par rayons X l'emplacement de l'extrémité du

cathéter ; et réduit l'exposition aux rayonnements liés à l'utilisation des rayons X pour confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Se reporter au manuel de l'opérateur et à la présente notice d'utilisation pour les instructions, les indications, les contre-indications, les avertissements et précautions complètes concernant le dispositif VPS Rhythm. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
4. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du styler. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant.

Précautions :

1. Ne pas modifier le styler ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Préparation et utilisation du styler TipTracker et de la pièce en T avec le dispositif VPS Rhythm :

Suivre la politique et la procédure de l'établissement ainsi que les directives du fabricant pour la pose du CCIP. Le styler et le CCIP doivent être insérés, manipulés et retirés par un médecin qualifié agréé ou d'autres professionnels de soins de santé qualifiés, familiarisés avec l'utilisation du dispositif VPS Rhythm.

Configuration non stérile :

1. Mettre en marche le dispositif VPS Rhythm et suivre les instructions complètes contenues dans le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour entrer l'ID du patient et des notes en option.
2. Brancher le raccord noir de la pièce en T à la prise noire et le raccord bleu de la télécommande à la prise bleue sur l'arrière du moniteur.
3. Placer les électrodes ECG.
 - a. Brancher les dérivations ECG à prise rapide à la couleur correspondante de l'embase ECG de la pièce en T et fixer les électrodes aux dérivations à prise rapide.
 - b. Préparer la peau conformément à la politique et à la procédure de l'établissement pour assurer une bonne adhérence et un bon contact électrique. Vérifier que les électrodes ne sont pas sur une prééminence osseuse.

Connexions et placement des câbles ECG selon les spécifications de l'AHA (Association américaine de cardiologie)

- Blanc au bras droit (RA)
- Noir au bras gauche (LA)
- Rouge à la partie inférieure gauche du thorax ou à la jambe supérieure gauche (LL)

Connexions et placement de câbles ECG CEI

- Rouge au bras droit (R)
- Jaune au bras gauche (L)
- Vert à la partie inférieure gauche du thorax ou à la jambe supérieure gauche (F)

- Suivre le manuel de l'opérateur du VPS Rhythm pour obtenir une ligne de base ECG externe. Vérifier que le patient est en rythme sinusal.
- Une fois que l'ECG externe de ligne de base est enregistré, une fenêtre apparaît pour permettre à l'utilisateur d'entrer la mesure externe et la longueur coupée. En utilisant une technique de point de repère, obtenir la mesure externe pour la longueur du CCIP ; entrer dans la fenêtre de la mesure externe. Utiliser la télécommande ou l'écran tactile pour entrer la mesure externe et la longueur coupée.
- Ajouter 2 cm à la longueur mesurée externe et entrer comme longueur coupée. Utiliser cette longueur pour la coupe, si la coupe s'avère nécessaire.
- Placer la pièce en T. (Suivre le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour utiliser la pièce en T et configurer le mode de navigation en toute sécurité.)

REMARQUE : Le patient doit être allongé sur le dos, si possible.

- Insérer la pièce en T à l'intérieur du manchon de la pièce en T non stérile. Fermer la housse pour pièce en T au niveau de la base de la pièce en T avec une sangle Velcro. Retirer la bande de la housse pour pièce en T.
- Appliquer la pièce en T sur le sternum du patient, en alignant l'échancrure de la pièce en T sur l'échancrure jugulaire du patient. S'assurer que la pièce en T est sécurisée et ne bouge pas.

Procédure stérile :

- Préparer le champ stérile conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'aux directives du fabricant.
- Connecter le stylet TipTracker à la télécommande et au câble.
 - Le manchon stérile est semblable à un manchon de sonde à ultrasons et est plié, montrant une flèche à une extrémité et des images explicatives à l'autre extrémité. En partant de l'extrémité explicative, localiser l'illustration de la main à l'intérieur du pli central du manchon et placer délicatement la main jusqu'au fond du manchon.
 - Tout en conservant une technique stérile, saisir fermement l'extrémité de la fiche du câble de télécommande à travers l'extrémité du manchon stérile là où se trouve la flèche et dérouler le manchon stérile pour couvrir toute la longueur de la télécommande et du câble.
 - Tirer le manchon en plastique étroitement sur l'extrémité de la fiche du câble de télécommande en créant une tension contre l'extrémité de la fiche.
 - Brancher la fiche de la télécommande à la prise jack du stylet, en perçant et en traversant délicatement le manchon stérile. **Veiller à ce que le champ stérile soit maintenu.**
- Préparer le CCIP conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'à la notice d'utilisation du fabricant du cathéter.

Utilisation de cathéters à valve

En cas d'utilisation d'un CCIP à valve, des considérations particulières sont nécessaires pour une utilisation correcte du dispositif VPS Rhythm lors de la mise en place de l'extrémité du CCIP. Le signal ECG utilisé pour la mise en place finale de l'extrémité du cathéter est bloqué si la valve intégrée du CCIP est fermée.

- CCIP avec une valve à l'extrémité distale : Tout en avançant le cathéter vers la VCS, rincer périodiquement le CCIP par le bras latéral du raccord en T pour ouvrir la valve intégrée du CCIP.
- CCIP avec une valve intégrée dans l'embase Luer du cathéter : Le stylet passe à travers la valve, la maintenant ouverte tout au long de la procédure.

REMARQUE : Toujours maintenir une colonne de sérum physiologique complète à l'intérieur du cathéter.

REMARQUE : Pour conserver un signal clair, il est recommandé de maintenir le patient aussi immobile que possible.

- Vérifier que le moniteur est en mode intravasculaire.
- Retirer le stylet de raidissement du CCIP (le cas échéant). Le stylet TipTracker fournira un soutien supplémentaire au cathéter afin de faciliter l'insertion. Si une rigidité supplémentaire est requise lors du passage du CCIP, un fil de raidissement peut être inséré dans la lumière proximale ou médiale.
- Au besoin, couper le CCIP à la bonne longueur conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'aux directives du fabricant.
- Pré-rincer toutes les lumières du cathéter.
- Si le stylet n'est pas pré-chargé, le charger dans le CCIP.
- Ajuster l'emplacement du stylet dans le CCIP :
 - Insérer le stylet dans le CCIP jusqu'à ce que l'extrémité du stylet dépasse d'environ 1 cm au-delà de l'extrémité du cathéter.
 - Serrer fermement le raccord en T sur le raccord Luer-Lock du cathéter.
 - Retirer le stylet à travers le raccord en T de 2 cm pour s'assurer que le stylet est de 1 cm à l'intérieur de la lumière du cathéter (voir la figure 1).

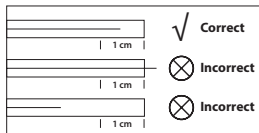


Figure 1

- ⚠ Avertissement : Rétracter le stylet pendant la coupe. Pour réduire le risque d'endommagement du stylet, de fragmentation du fil ou d'embolie, ne pas couper le stylet lors de la coupe du CCIP. Si le stylet a été coupé ou endommagé, il ne doit pas être utilisé.**
- ⚠ Avertissement : Ne pas essayer d'avancer le stylet à travers le raccord en T.**
- ⚠ Avertissement : Veiller à ce que l'extrémité du stylet ne dépasse pas au-delà de l'extrémité du cathéter pour réduire le risque d'endommager le stylet ou les vaisseaux.**
- ⚠ Avertissement : Ne pas plier le stylet pour réduire le risque de l'endommager et de rendre difficile son retrait.**
- Rincer le raccord en T et poser un clamp sur la ligne d'extension du raccord en T. Toujours maintenir une colonne de sérum physiologique pendant la procédure.
 - ⚠ Avertissement : Pour réduire le risque de plier le stylet, ne pas poser de clamp sur la ligne d'extension du cathéter quand le stylet est dans le CCIP.**

Terminer la procédure et retirer le stylet :

- Insérer le CCIP et terminer la mise en place du cathéter conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'à la notice d'utilisation du fabricant du cathéter. Se reporter au manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour les instructions concernant la navigation et la mise en place de l'extrémité du cathéter ainsi que sa confirmation à l'aide de l'ECG intravasculaire.
- Retirer le stylet du cathéter.
 - Déconnecter le raccord Luer-Lock du raccord en T du raccord Luer-Lock du cathéter.
 - Stabiliser la position du CCIP en appliquant une légère pression sur la veine en aval du site d'insertion.
 - Retirer lentement le stylet et le raccord en T d'un seul tenant. Ne pas retirer le stylet à travers le raccord en T.
- ⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture éventuelle, ne pas exercer une force excessive sur le stylet. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, envisager un examen radiographique et une consultation clinique approfondie.**
- ⚠ Mise en garde : Si une résistance ou un tassement du cathéter est observé, arrêter le retrait du stylet et laisser le CCIP reprendre sa forme normale. Rincer la ou les lumières. Répéter jusqu'à ce que le stylet soit retiré sans difficulté. Si une forte résistance est observée, retirer le cathéter et le stylet d'un seul tenant.**
- Inspecter visuellement le stylet pour vérifier que son extrémité est intacte.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : Les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas resteriliser	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker et VPS Rhythm sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

TipTracker Mandrin, T-Stück und Zubehör

Nur zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Gerät

Verwendungszweck:

Der TipTracker Mandrin (im Weiteren „Mandrin“) ist zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Gerät bestimmt und ermöglicht die Navigation eines PEZK mittels einer elektromagnetischen Technologie.

Indikationen für das VPS Rhythm Gerät:

Das VPS Rhythm Gerät ist für das Positionieren von zentralen Venenkathetern, einschließlich PEZKs, indiziert. Es bietet Informationen zur Lage der Katheterspitze anhand der elektrischen Aktivität des Patientenherzens. Das VPS Rhythm Gerät ist als alternative Methode zur Bestätigung der Lage der Spitze eines zentralen Venenkatheters mittels Thoraxröntgen oder Durchleuchtung bei erwachsenen Patienten indiziert. Die TipTracker Technologie ist ein optionales Zubehörteil zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Gerät, das für die visuelle Navigation eines peripher eingeführten zentralen Katheters (PEZK) während der Einführung durch das Gefäßsystem indiziert ist. Die TipTracker Technologie ist ausschließlich für die Navigation der Katheterspitze bestimmt; sie wird nicht zur Bestätigung der endgültigen Lage der Katheterspitze verwendet.

HINWEIS: Allgemein sind Geräte zur Beobachtung der P-Welle mittels einer EKG-Technik bei Patienten mit einer aufgrund des Herzrhythmus eventuell anders verlaufenden P-Welle nur mit Einschränkungen einsetzbar, jedoch nicht kontraindiziert. Hierzu gehören:

- Vorhofflimmern
- Durch einen Schrittmacher erzeugter Rhythmus
- Vorhofflattern
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Schwere Tachykardie

Diese Patienten lassen sich leicht vor der Einführung eines zentralen Katheters identifizieren. In diesen spezifischen Fällen ist zur Bestätigung der Lage der Katheterspitze eine weitere Bestätigungsmethode erforderlich.

Produktbeschreibung:

Die TipTracker Technologie erleichtert die visuelle Navigation eines PEZK während des Vorschubs durch das Gefäßsystem. Der Mandrin wird in den PEZK gesteckt und ein elektromagnetisches T-Stück wird auf das Brustbein des Patienten gelegt. Das System verfolgt mittels einer elektromagnetischen Technologie die Position des PEZK während der Annäherung an die VCS und zeigt eine blaue Linie auf dem Bildschirm des VPS Rhythm an, die den Verlauf des Katheters darstellt. Das T-Stück hat einen Radius von etwa 22 cm (9 Zoll) und identifiziert den Mandrin, sobald er in diesen Bereich eindringt. Bei der Annäherung des Katheters an das Herz werden Elektrokardiografie(EKG)-Kurven verwendet, um die endgültige Position der Katheterspitze zu ermitteln.

Zur Verwendung der TipTracker Technologie werden zwei sterile Komponenten zum einmaligen Gebrauch eingesetzt: eine sterile Hülle für die Fernbedienung mit Kabel sowie ein Navigationsmandrin, zu dem ein T-Anschluss mit Seitenarm gehört. Die sterile Hülle ermöglicht die Bedienung des VPS Rhythm Monitors mithilfe der Fernbedienung des VPS Rhythm Geräts innerhalb des sterilen Feldes. Außerdem wird eine nicht sterile, für den Einmalgebrauch bestimmte Abdeckung für das T-Stück verwendet.

Der TipTracker Mandrin ist für die Verwendung mit PEZKs mit einem inneren Lumendurchmesser von mindestens 0,018 Zoll bzw. Kathetergrößen von 3 bis 6 Fr. vorgesehen. Der Mandrin darf nicht zusammen mit Silikonkathetern verwendet werden.

Kontraindikationen:

Mit der Verwendung des Mandrins sind keine Kontraindikationen verbunden. Mögliche Kontraindikationen für den Katheter bitte der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers entnehmen.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Die klinischen Vorteile der VPS Rhythm Geräte sind die folgenden:

Das Gerät macht das Einführen von zentralen Venenkathetern sicherer, indem es verfahrensbedingte Komplikationen reduziert, die Effizienz und Geschwindigkeit beim Einführen von zentralen Venenkathetern verbessert, die Erfolgsquote beim ersten Versuch im Vergleich zu „blinden“ Einführungen ohne Navigation und/oder Spitzenbestätigung erhöht, sichere und zuverlässige Echtzeit-Führung beim Einführen von PEZK (unter

Verwendung von TipTracker) zur Reduzierung von Fehlplatzierungen von Kathetern bereitstellt, eine Bestätigung der endgültigen Katheterspitzenposition zur Reduzierung von Fehlpositionierungen von Kathetern bereitstellt, wodurch es Behandlungsverzögerungen aufgrund der Abhängigkeit von der Bestätigung der Katheterspitzenposition durch Röntgen reduziert, und die Strahlenbelastung durch die Verwendung von Röntgen zur Bestätigung der Katheterspitzenposition reduziert.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Vollständige Anweisungen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bitte der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät entnehmen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
4. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung oder Entfernung des Mandrins anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Mandrin oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Vorbereitung und Verwendung des TipTracker Mandrins und des T-Stücks mit dem VPS Rhythm Gerät:

Zur Platzierung des PEZK die Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung und die Leitlinien des Herstellers befolgen. Mandrin und PEZK müssen von einem qualifizierten und approbierten Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft, der bzw. die mit der Verwendung des VPS Rhythm Geräts vertraut ist, eingeführt, manipuliert und entfernt werden.

Einrichtung der nicht sterilen Teile:

1. Das VPS Rhythm Gerät einschalten und die vollständigen Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät zur Eingabe der Patienten-ID und Eingabe der optionalen Anmerkungen befolgen.
2. Den schwarzen T-Stück-Anschluss mit der schwarzen Buchse und den blauen Fernbedienungsanschluss mit der blauen Buchse an der Rückseite des Monitors verbinden.

3. Die EKG-Elektroden anbringen.

- EKG-Druckknopf-Kabel mit der entsprechenden Farbe am T-Stück-EKG-Verteiler verbinden und die Elektroden an den Druckknopf-Kabeln anbringen.
- Die Haut gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung vorbereiten, um gute Haftung und elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Darauf achten, dass die Elektroden nicht über vorstehenden Knochen angebracht werden.

EKG-Kabelverbindungen und Anordnung gemäß AHA

- Weiß zum rechten Arm (RA)
- Schwarz zum linken Arm (LA)
- Rot zum linken unteren Brustkorb oder linken Oberschenkel (LL)

EKG-Kabelverbindungen und Anordnung gemäß IEC

- Rot zum rechten Arm (R)
- Gelb zum linken Arm (L)
- Grün zum linken unteren Brustkorb oder linken Oberschenkel (F)

- Entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät ein externes Ausgangs-EKG aufzeichnen. Bestätigen, dass beim Patienten ein Sinusrhythmus vorliegt.
- Sobald das externe Ausgangs-EKG abgespeichert wurde, öffnet sich ein Fenster, in dem der Anwender den äußeren Messwert und die gekürzte Länge eingeben kann. Anhand eines Orientierungspunkts den äußeren Messwert für die PEZK-Länge ermitteln und in das Fenster „Außenmessung“ eingeben. Mit der Fernbedienung oder dem Touchscreen den äußeren Messwert und die gekürzte Länge eingeben.
- Zur gemessenen äußeren Länge 2 cm hinzuzaddieren und als gekürzte Länge eingeben. Falls erforderlich auf diese Länge kürzen.
- Das T-Stück platzieren. (Zur sicheren Verwendung des T-Stücks und zur Einrichtung des Navigationsmodus die Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät befolgen.)

HINWEIS: Den Patienten nach Möglichkeit in die Rückenlage bringen.

- Das T-Stück in die nicht sterile Abdeckung für das T-Stück schieben. Die Abdeckung für das T-Stück mit dem Klettband rund um die Basis des T-Stücks schließen. Die Schutzfolie von der Abdeckung für das T-Stück abziehen.
- Das T-Stück so auf das Brustbein des Patienten legen, dass die Einkerbung im T-Stück mit der Incisura jugularis des Patienten zusammenfällt. Darauf achten, dass das T-Stück sicher sitzt und sich nicht verschieben kann.

Steriler Eingriff:

- Gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers ein steriles Feld anlegen.
- Den TipTracker Mandrin mit der Fernbedienung und dem Kabel verbinden.
 - Die sterile Hülle ähnelt einer Hülle für Ultraschallsonden. Sie ist zusammengeklappt und mit einem Pfeil an dem einen Ende und einer Bildanleitung am anderen Ende versehen. Am Ende mit der Anleitung beginnen und das Handsymbol in der Mittelfalte der Hülle ausfindig machen. Die Hand vorsichtig ganz in die Hülle stecken.
 - Unter Einhaltung steriler Kautelen die Spitze des Steckers am Fernbedienungskabel durch das mit dem Pfeil versehene Ende der sterilen Hülle fest ergreifen und die sterile Hülle abrollen, sodass sie die Fernbedienung und das Kabel auf ganzer Länge bedeckt.
 - Die Kunststoffhülle fest über die Spitze des Steckers am Fernbedienungskabel ziehen, sodass sie an der Spitze des Steckers straff sitzt.
 - Den Fernbedienungsstecker in die Mandrinbuchse stecken. Dabei die sterile Hülle vorsichtig punktieren. **Auf die Erhaltung des sterilen Felds achten.**
- Den PEZK gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers vorbereiten.

Verwendung eines Katheters mit Ventil

Bei Verwendung eines PEZK mit Ventil sind für den korrekten Gebrauch des VPS Rhythm Geräts zur Platzierung der PEZK-Spitze besondere Vorkehrungen erforderlich. Das für die endgültige Platzierung der Katheterspitze verwendete EKG-Signal wird behindert, wenn das integrierte Ventil des PEZK geschlossen ist.

- PEZK mit Ventil am distalen Ende:** Beim Verschieben des Katheters zur VCS den PEZK regelmäßig durch den Seitenarm am T-Anschluss spülen, um das integrierte Ventil des PEZK zu öffnen.

- PEZK mit im Luer-Ansatz des Katheters integriertem Ventil:** Der Mandrin passiert das Ventil und hält es während des gesamten EKGs offen.

HINWEIS: Stets eine durchgehende Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung im Katheter aufrechterhalten.

HINWEIS: Um eine deutliche Kurve zu erhalten, wird empfohlen, den Patienten so reglos wie möglich zu halten.

- Sicherstellen, dass der Monitor im intravaskulären Modus ist.
- Den Versteifungsmandrin aus dem PEZK entfernen (sofern vorhanden). Der TipTracker Mandrin verleiht dem Katheter etwas zusätzlichen Halt, um die Einführung zu erleichtern. Falls der PEZK zur Einführung noch steifer sein muss, kann ein Versteifungsdraht in das proximale oder mediale Lumen eingeführt werden.
- Falls gewünscht den PEZK gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers kürzen.
- Alle Katheterlumina vorspülen.
- Den Mandrin in den PEZK laden, sofern er nicht bereits vorgeladen ist.
- Die Lage des Mandrins im PEZK einstellen:
 - Den Mandrin in den PEZK einführen, bis die Spitze des Mandrins ungefähr 1 cm aus der Spitze des Katheters vorsteht.
 - Den T-Anschluss gut am Luer des Katheters festziehen.
 - Den Mandrin 2 cm weit durch den T-Anschluss zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin 1 cm innerhalb des Katheterlumens befindet (siehe Abbildung 1).

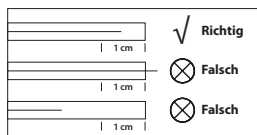


Abbildung 1

⚠️ Warnung: Den Mandrin zum Kürzen zurückziehen. Beim Kürzen des PEZK nicht in den Mandrin schneiden, um das Risiko von Schäden am Mandrin, von Drahtfragmenten oder einer Embolie zu senken. Bei irgendwelchen Anzeichen auf einen beschädigten oder abgeschnittenen Mandrin darf der Mandrin nicht verwendet werden.

⚠️ Warnung: Nicht versuchen, den Mandrin durch den T-Anschluss vorzuschieben.

⚠️ Warnung: Sicherstellen, dass die Spitze des Mandrins nicht über die Spitze des Katheters vorsteht, um das Risiko einer Beschädigung des Mandrins oder Gefäßverletzung zu senken.

⚠️ Warnung: Den Mandrin nicht knicken, um das Risiko einer Beschädigung des Mandrins oder schwierigen Entfernung zu senken.

- Den T-Anschluss spülen und die Verlängerungsleitung am T-Anschluss abklemmen. Während des Eingriffs stets eine Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung aufrechterhalten.

⚠️ Warnung: Die Verlängerungsleitung des Katheters nicht abklemmen, wenn sich der Mandrin im PEZK befindet, um das Risiko eines Abknickens des Mandrins zu senken.

Eingriff abschließen und Mandrin entfernen:

- Den PEZK einführen und die Katheterplatzierung gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers abschließen. Anweisungen zur Navigation, zur Platzierung der Katheterspitze und zu deren Bestätigung mittels intravaskulärem EKG bitte der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät entnehmen.

12. Den Mandrin aus dem Katheter entfernen.

- Den T-Anschluss vom Luer des Katheters trennen.
- Die PEZK-Position stabilisieren, indem distal zur Einführungsstelle leichter Druck auf die Vene ausgeübt wird.
- Mandrin und T-Anschluss langsam als eine Einheit entfernen. Den Mandrin nicht durch den T-Anschluss entfernen.

⚠ **Warnung:** Keine übermäßige Kraft auf den Mandrin ausüben, um das Risiko eines möglichen Bruchs zu senken. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme erwogen und das weitere Vorgehen besprochen werden.

⚠ **Vorsicht:** Wenn ein Widerstand auftritt oder der Katheter sich krümmt, den Mandrin nicht weiter zurückziehen und den PEZK wieder seine normale Form annehmen lassen. Das Lumen bzw. die Lumina spülen. Wiederholen, bis sich der Mandrin leicht entfernen lässt. Wenn ein starker Widerstand auftritt, Katheter und Mandrin zusammen zurückziehen.

d. Den Mandrin einer Sichtprüfung unterziehen und bestätigen, dass die Spitze intakt ist.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker und VPS Rhythm sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Στειλερός TipTracker, διάταξη «Τ» και εξαρτήματα

Για χρήση μόνο με τη συσκευή VPS Rhythm

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Ο στειλερός TipTracker (στειλερός) προορίζεται για χρήση με τη συσκευή VPS Rhythm για την προώθηση πλοήγησης PICC με χρήση ηλεκτρομαγνητικής τεχνολογίας.

Ενδείξεις χρήσης για τη συσκευή VPS Rhythm:

Η συσκευή VPS Rhythm ενδείκνυται για την τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων συμπεριλαμβανομένων των PICC. Παρέχει πληροφορίες για τη θέση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς του ασθενή. Η συσκευή VPS Rhythm ενδείκνυται για χρήση ως μέθοδος εναλλακτικής της ακτινογραφίας θώρακος ή της ακτινοσκόπησης, για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου κεντρικού φλεβικού καθετήρα σε ενήλικες ασθενείς. Η τεχνολογία TipTracker είναι μια προαιρετική λειτουργία για χρήση με τη συσκευή VPS Rhythm, το οποίο ενδείκνυται για την οπτική πλοήγηση ενός περιφερικού εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα (PICC) καθώς αυτό εισάγεται στο αγγειακό σύστημα. Η τεχνολογία TipTracker χρησιμοποιείται μόνο για ακούσις πλοήγησης του άκρου του καθετήρα. Δεν χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της τελικής τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γενικά, οι συσκευές που χρησιμοποιούν την τεχνική του HKI για την παρακολούθηση του επάγωγας P είναι περιορισμένες, αλλά δεν αντενδείκνυνται, για ασθενείς στον οποίους ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να μεταβάλει την παρουσία του επάγωγας P, όπως ασθενείς με:

- καλικτική μαρμαρυγή
- ρυθμό καθοδηγούμενος από βηματοδότη
- καλικτικό περιγυρισμό
- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- σοβαρή ταχυκαρδία

Αυτοί οι ασθενείς μπορούν να αναγνωρίζονται εύκολα πριν από την εισαγωγή του κεντρικού καθετήρα. Σε αυτές τις συγκεκριμένες περιπτώσεις, είναι απαραίτητη η χρήση μιας συμπληρωματικής μεθόδου επιβεβαίωσης για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

Περιγραφή συσκευής:

Η τεχνολογία TipTracker διευκολύνει την οπτική πλοήγηση ενός PICC καθώς αυτός περνάει μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ο στειλερός τοποθετείται μέσα στον PICC και μια ηλεκτρομαγνητική διάταξη «Τ» τοποθετείται στο στέλεχος του ασθενή. Το σύστημα χρησιμοποιεί ηλεκτρομαγνητική τεχνολογία για την παρακολούθηση της θέσης του PICC καθώς αυτός προεγγίζει την άνω κοίλη φλέβα και εμφανίζει μια μπλε γραμμή στην οθόνη VPS Rhythm που απεικονίζει τη διαδρομή του καθετήρα. Η διάταξη «Τ» έχει μια ακτίνα περίπου 22 cm (9 ίντσες) και θα αναγνωρίζει τον στειλερό αμέσως μόλις αυτός εμφανιστεί εντός της συγκεκριμένης εμφύσεως. Καθώς ο καθετήρας προεγγίζει την καρδιά, οι ηλεκτροκαρδιογραφικές (HKI) κυματομορφές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της τελικής θέσης του άκρου του καθετήρα.

Για τη χρήση της τεχνολογίας TipTracker, χρησιμοποιούνται δύο στείρα εξαρτήματα μιας χρήσης: ένα στείρο περιβλήμα για το τηλεχειριστήριο και ένας στειλερός πλοήγησης ο οποίος περιλαμβάνει μια θύρα «Τ» με πλευρικό θραύσμα. Το στείρο περιβλήμα αποτελεί ένα μέσο χρήσης του τηλεχειριστηρίου της συσκευής VPS Rhythm για τον χειρισμό της συσκευής παρακολούθησης VPS Rhythm εντός του στείρου πεδίου. Χρησιμοποιείται επίσης ένα μη στείρο, μιας χρήσης κλώσμα της διάταξης «Τ».

Ο στειλερός TipTracker είναι σχεδιασμένος να χρησιμοποιείται με PICC που έχουν ελάχιστη εσωτερική διάμετρο αυλού 0,018 ιντσών ή μεγέθη καθετήρα 3-6 Fr. Ο στειλερός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με καθετήρες ολικού μήκους.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να συσχετίζονται με τη χρήση του στειλερού. Για πιθανές αντενδείξεις του καθετήρα, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Τα κλινικά οφέλη της συσκευής VPS Rhythm είναι τα ακόλουθα:

καθιστά απλοποιημένη την εισαγωγή κεντρικού φλεβικού καθετήρα μειώνοντας τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία, βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και την ταχύτητα κατά την εισαγωγή κεντρικών φλεβικών καθετήρων, αυξάνοντας το ποσοστό

επιτυχίας στην πρώτη απόπειρα σε σύγκριση με τις «τυφλές» εισαγωγές χωρίς πλοήγηση ή/και επιβεβαίωση του άκρου, παρέχει ασφαλή και αξιόπιστη καθοδήγηση σε πραγματικό χρόνο κατά την εισαγωγή των PICC (όταν χρησιμοποιείται το TipTracker) για τον περιορισμό των περιπτώσεων λανθασμένης τοποθέτησης του καθετήρα, παρέχει επιβεβαίωση της τελικής θέσης του άκρου του καθετήρα για τον περιορισμό των περιπτώσεων λανθασμένης τοποθέτησης του καθετήρα, μειώνοντας τις καθυστερήσεις της θεραπείας λόγω εξάρτησης από την ακτινολογική επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα και μειώνει την έκθεση στην ακτινοβολία από τη χρήση ακτινογραφίας για επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μιας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Για όλες τις οδηγίες, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής VPS Rhythm και στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
4. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του στειλερού. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον στειλερό ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του kit/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Προετοιμασία και χρήση του στειλερού TipTracker και της διάταξης «Τ» με τη συσκευή VPS Rhythm:

Για την τοποθέτηση του PICC, ακολουθήστε την πολιτική του ιδρύματος, τη διαδικασία και τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του στειλερού και του PICC θα πρέπει να γίνουν από εξειδικευμένο, αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξοικειωμένο με τη χρήση της συσκευής VPS Rhythm.

Μη στείρα εγκατάσταση:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή VPS Rhythm και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή της συσκευής VPS Rhythm όσον αφορά την εισαγωγή του αναγνωριστικού του ασθενή και την προθήκη προαιρετικών σημειώσεων.

2. Συνδέστε τον μύρο σύνδεσμο της διάταξης «Τ» στη μούρη υποδοχή και τον μπλε σύνδεσμο του τηλεχειριστηρίου στην μπλε υποδοχή, στην πίσω πλευρά της συσκευής παρακολούθησης.
3. Τοποθετήστε τα ΗΚΙΚά ηλεκτρόδια.

- Συνδέστε τις κουμπωτές απαγωγές ΗΚΤ στο αντίστοιχο χρώμα του ομφαλού ΗΚΤ της διάταξης «Τ» και συνδέστε τα ηλεκτρόδια στις κουμπωτές απαγωγές.
- Προετοιμάστε το δέρμα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος και τη διαδικασία για να διασφαλίσετε τη σωστή προσκόλληση και την ηλεκτρική επαφή. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια δεν βρισκονται πάνω από οστική προεκβολή.

Συνδέσεις καλωδίων ΗΚΤ και τοποθέτηση κατά ΑΗΑ

- Λευκό στον δεξιό βραχίονα (RA)
- Μαύρο στον αριστερό βραχίονα (LA)
- Κόκκινο στο κάτω αριστερό τμήμα του θώρακα ή στο άνω τμήμα του αριστερού ποδιού (LL)

Συνδέσεις καλωδίων ΗΚΤ και τοποθέτηση κατά ΙΕC

- Κόκκινο στον δεξιό βραχίονα (R)
- Κίτρινο στον αριστερό βραχίονα (L)
- Πράσινο στο κάτω αριστερό τμήμα του θώρακα ή στο άνω τμήμα του αριστερού ποδιού (F)

4. Ακολουθήστε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής VPS Rhythm για να πραγματοποιήσετε ένα εξωτερικό ΗΚΤ αναφοράς. Εμφανιζόμαστε ότι ο ασθενής είναι σε φλεβοκομβικό ρυθμό.
5. Μετά την απόλλεση του εξωτερικού ΗΚΤ αναφοράς, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο που θα επιτρέψει στον χρήστη να εισαγάγει τη μέτρηση του εξωτερικού τμήματος και το περιεκτικό μήκος του καθετήρα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική των οδηγών σημείων, κάντε τη μέτρηση του εξωτερικού τμήματος για το μήκος του PICC. Συμπληρώστε τη στο παράθυρο μέτρησης εξωτερικού τμήματος. Χρησιμοποιήστε το τηλεχειριστήριο ή την οθόνη αφής για να εισαγάγετε τη μέτρηση του εξωτερικού τμήματος και το περιεκτικό μήκος.
6. Προσθέστε 2 cm στο εξωτερικά μετρούμενο μήκος και εισαγάγετε το ως περιεκτικό μήκος. Χρησιμοποιήστε αυτό το μήκος για περικοπή, εάν απαιτηθεί περικοπή.
7. Τοποθετήστε τη διάταξη «Τ». (Ακολουθήστε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής VPS Rhythm για να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια τη διάταξη «Τ» και να ρυθμίσετε τη λειτουργία πλοήγησης.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής πρέπει να **ξαπλώσει σε ύπια θέση, εάν είναι δυνατόν.**

- Εισαγάγετε τη διάταξη «Τ» στο μη στειρό κάλυμμα διάταξης «Τ». Κλείστε το κάλυμμα διάταξης «Τ» γύρω από τη διάταξη «Τ» χρησιμοποιώντας μιάνα βέλκρο. Αποκόλλήστε την ταινία από το κάλυμμα διάταξης «Τ».
- Εφαρμόστε τη διάταξη «Τ» στο στέρνο του ασθενούς, ευθυγραμμίζοντας την εντομή της διάταξης «Τ» με τη τεχνική εντομή του ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη «Τ» είναι σταθερή και δεν κινείται.

Άσπλητη διαδικασία:

8. Προετοιμάστε το στείρο πεδίο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος, τη διαδικασία και τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Συνδέστε τον στείλο TripTracker με το τηλεχειριστήριο και το καλώδιο.
- Το στείρο περιβλήμα είναι παρόμοιο με ένα περιβλήμα κεφαλής υπερήχων και αναπολύνεται δείχνοντας ένα βέλος στη μία πλευρά και ενημερωτικές εικόνες στην άλλη. Ξεκινώντας από την πλευρά των ενημερωτικών εικόνων, εντοπίστε την εικόνα χεριού μέσα στην κεντρική πτυχή του περιβλήματος και τοποθετήστε όλο το χέρι σας μέσα.
 - Διατηρώντας την άσπλητη τεχνική, πιάστε σταθερά το άκρο του βύσματος καλωδίου του τηλεχειριστηρίου μέσα από το άκρο του στείρου περιβλήματος όπου βρίσκεται το βέλος και ξετυλίξτε το στείρο περιβλήμα για να καλυφθεί όλο το μήκος του τηλεχειριστηρίου και του καλωδίου.
 - Τραβήξτε το πλαστικό περιβλήμα ελαφρώς πάνω από το άκρο του βύσματος καλωδίου του τηλεχειριστηρίου δημιουργώντας τάση έναντι του άκρου του βύσματος.
 - Συνδέστε το βύσμα του τηλεχειριστηρίου στην υποδοχή του στείλου, τρυπώντας προσεκτικά το στείρο περιβλήμα. **Βεβαιωθείτε ότι το στείρο πεδίο διατηρείται.**
10. Προετοιμάστε τον PICC σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος, τη διαδικασία και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Χρήση καθετήρων με βαλβίδα

Εάν χρησιμοποιείται PICC με βαλβίδα, πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη μέριμνα για τη σωστή χρήση της συσκευής VPS Rhythm για την τοποθέτηση του άκρου του PICC. Το σήμα ΗΚΤ που χρησιμοποιείται για την τελική τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα εμποδίζεται εάν η ενσωματωμένη βαλβίδα του PICC είναι κλειστή.

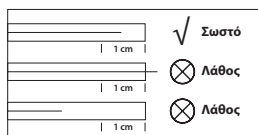
- PICC με βαλβίδα στην περιφερική πλευρά: Κατά την προώθηση του καθετήρα προς την SVC, εκπλύνετε περιοδικά τον PICC μέσω του πλευρικού βραχίονα της θύρας «Τ» για να ανοίξετε την ενσωματωμένη βαλβίδα του PICC.

- PICC με βαλβίδα ενσωματωμένη στον ομφαλό luer του καθετήρα: Ο στείλος περνάει μέσω της βαλβίδας, διατηρώντας την ανοιχτή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διατηρείτε πάντα μια πλήρη στήλη αλατούχου διαλύματος μέσα στον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρήσετε μια καθαρή κυματομορφή, συνιστάται να διατηρείτε τον ασθενή όσο το δυνατόν πιο ακίνητο.

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρακολούθησης είναι σε ενδογαϊακή λειτουργία.
- Αφαιρέστε τον στείλο ακαμψία από τον PICC (εάν υπάρχει). Ο στείλος TripTracker θα παράγει κάποια πρόσθετη στήριξη στον καθετήρα ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Εάν απαιτείται πρόσθετη ακαμψία κατά το πέρασμα του PICC, μπορεί να εισαχθεί ένα σύρμα ακαμψίας στον εγκύς ή έσω αυλό.
- Εάν θέλετε, περικόψτε τον PICC σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία και τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εφαρμόστε προκαταρκτική έκπλυση όλων των αυλών του καθετήρα.
- Εάν ο στείλος δεν έχει προφορτωθεί, φορτώστε τον στείλο στον PICC.
- Προσαρμόστε τη θέση του στείλου εντός του PICC:
 - Εισαγάγετε τον στείλο στον PICC μέχρι το άκρο του στείλου να προεξέχει περίπου 1 cm πέρα από το άκρο του καθετήρα.
 - Σριζέτε καλά τη θύρα «Τ» επάνω στον σύνδεσμο luer του καθετήρα.
 - Αποσφραδίζετε τον στείλο μέσω της θύρας «Τ» κατά 2 cm για να διασφαλίσετε ότι ο στείλος βρίσκεται κατά 1 cm μέσα στον αυλό του καθετήρα (ανταρρέξτε στην εικόνα 1).



Εικόνα 1

- ⚠️ **Προειδοποίηση:** Κατά την περικοπή, αποσφραδίζετε τον στείλο. Μην κοψείτε τον στείλο κατά την περικοπή του PICC ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ζημιάς στον στείλο, δημιουργίας θραυσμάτων από το σύρμα ή εμφύλης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι ο στείλος έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά, ο στείλος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- ⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον στείλο μέσω της θύρας «Τ».
- ⚠️ **Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στείλου δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο του καθετήρα, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ζημιάς στον στείλο ή βλάβης του αγγείου.
- ⚠️ **Προειδοποίηση:** Μη συσφραδίζετε τον στείλο, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ζημιάς στον στείλο και δύσκολης αφαίρεσης.
- g. Εκπλύνετε τη θύρα «Τ» και τοποθετήστε σφικτήρα στη γραμμή προέκτασης της θύρας «Τ». Να διατηρείτε πάντα μια στήλη αλατούχου διαλύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- ⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε σφικτήρα στη γραμμή προέκτασης του καθετήρα όταν ο στείλος είναι στον PICC, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος συστροφής του στείλου.

Ολοκληρώστε τη διαδικασία και αφαιρέστε τον στείλο:

11. Εισαγάγετε τον PICC και ολοκληρώστε την τοποθέτηση του καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος, τη διαδικασία και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή τη συσκευής VPS Rhythm για οδηγίες σχετικά με την πλοήγηση και την τοποθέτηση και επιβεβαίωση του άκρου του καθετήρα με χρήση ενδοαγγειακού HKI.

12. Αφαιρέστε τον στείλεό από τον καθετήρα.

- Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο luer της θύρας «T» από τον σύνδεσμο luer του καθετήρα.
- Σταθεροποιήστε τη θέση του PICC ασκώντας ελαφρά πίεση στη φλέβα περιφερικά του σημείου εισαγωγής.
- Αφαιρέστε αργά τον στείλεό και τη θύρα «T» ως ενιαία μονάδα. Μην αφαιρέτε τον στείλεό μέσω της θύρας «T».

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στον στείλεό ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης. Εάν πιθανολογείται βλάβη ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, ίσως χρειάζεται να πραγματοποιηθεί ακτινογραφική απεικόνιση μαζί με περαιτέρω κλινική γνωμάτευση.

⚠ **Προσοχή:** Εάν παρατηρήσετε αντίσταση ή ότι ο καθετήρας συσσωρεύεται, διακόψτε την απόσυρση του στείλεού και αφήστε τον PICC να επιστρέψει στο αρχικό του σχήμα. Εκπλύνετε τον (τους) αυλό(ούς). Επαναλάβετε μέχρι ο στείλεός να αφαιρεθεί εύκολα. Εάν συναντάτε μεγάλη αντίσταση, αποσύρτε τον καθετήρα και τον στείλεό μαζί.

- Επιβεβαιώστε οπτικά τον στείλεό για να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο είναι άθικτο.

Για βιβλιογραφία αναφορές σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που συσχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα συνήθη εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

el

Γνωσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναστείρεινεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιδίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το TipTracker και το VPS Rhythm είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

TipTracker mandrin, T idom és tartozékok

Kizárólag a VPS Rhythm eszközzel való használatra

Rendeltetés:

A TipTracker mandrin (mandrin) a VPS Rhythm eszközzel való használatra szolgál, hogy elektromágneses technológia használatával a PICC eszköz navigálását biztosítsa.

A VPS Rhythm eszköz használati javallatai:

A VPS Rhythm eszköz használata a centrális vénás katéterek, köztük a PICC eszközök pozicionálására javallott. A VPS Rhythm eszköz a katéter csúcsának helyére vonatkozó információkat szolgáltat a beteg szívének elektromos működését használva. A VPS Rhythm eszköz használata a mellkasröntgen vagy fluoroszkópia alternatívájaként javallott a centrális vénás katéter csúsa elhelyezésének megerősítésére felnőtt betegekben. A TipTracker technológiájú mandrin a VPS Rhythm eszközzel való használatra szolgáló opcionális tartozék, amely az érrendszeren keresztül kerül bevezetésre, és a perifériásan felvezetett centrális katéter (PICC) vizuális navigálásához javallott. A TipTracker technológiájú mandrin csak a katétercsúcshoz való navigálására szolgál, a katétercsúcshoz való helyének meghatározására nem.

MEGJEGYZÉS: A P-hullám megfigyelése céljából EKG-technikát használó eszközök általában korlátozottan használhatók, de nem ellenjavallottak olyan betegekhez, akiknek szívritmusaiban a P-hullám változásai figyelhetők meg, egyikek között:

- pitvarfibrilláció;
- pacemaker-vezérelt ritmus;
- pitvarlebegés;
- krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD);
- súlyos tachycardia.

Az ilyen betegek könnyen azonosíthatók a centrális katéter felvezetése előtt. Ezekben a konkrét esetekben további ellenőrzési módszer szükséges a katétercsúcshoz való megerősítésre.

Az eszköz leírása:

A TipTracker technológia megkönnyíti a PICC eszköz vizuális navigálását az érrendszeren keresztül történő átvezetés során. A mandrint a PICC eszközbe kell helyezni, az elektromágneses T idom pedig a beteg szegycsontjára. A rendszer elektromágneses technológiát használ a PICC eszköz helyének nyomon követésére, amint az eszköz a vena cava superiorhoz közeledik, és a VPS Rhythm eszköz képernyőjén megjelenített kék vonallal jelzi a katéter útját. A T idom kb. 22 cm (9 hüvelyk) átmérőjű, és azonnal azonosítja a mandrint, amint az belép ebbe a tartományba. Ahogy a katéter a szívhez közeledik, a katétercsúcshoz való helyének meghatározása elektrokardiogram (EKG) hullámalalakok segítségével történik.

A TipTracker technológia használatához két steril, egyszer használatos komponens szükséges: egy steril hüvely a távvezérlő és a kábel számára, valamint egy navigációs mandrin, amely oldalágallal rendelkező T alakú portot tartalmaz. A steril hüvely lehetővé teszi a VPS Rhythm monitor steril területen belüli történő működtetését a VPS Rhythm eszköz távvezérlőjének segítségével. Nem steril, egyszer használatos T idomú fedőelem is használható.

A TipTracker mandrin kialakításánál fogva 0,018 hüvelyk minimális belső lumenátmérőjű PICC eszközökkel vagy 3–6 Fr. méretű katéterekkel való használatra szolgál. A mandrint nem szabad szilikontkatéterekkel használni.

Ellenjavallatok:

Nincsenek a mandrin használatával kapcsolatos ellenjavallatok. A katéter esetleges ellenjavallatait lásd a katéter gyártójának használati utasításában.

Várható klinikai előnyök:

A VPS Rhythm eszköz klinikai előnyei a következők:

Az eljárásához kapcsolódó komplikációk csökkentése révén biztonságosabbá teszi a centrális vénás katéter felvezetését, fokozza a hatáshoz való és növeli a sebességet a centrális vénás katéterek felvezetése során, növeli az első próbálkozás sikerességét az irányítást a navigációs és/vagy csúcsmegerősítést nem használó „vak” felvezetésekhez képest, biztonságos és megbízható való idejű útmutatást nyújt a PICC eszközök felvezetése során (a TipTracker használata esetén) a katéter nem megfelelő elhelyezésének kiküszöbölése érdekében, lehetővé teszi a katétercsúcshoz való helyének megerősítését a katéter nem megfelelő pozíciójának kiküszöbölése érdekében, csökkenti a kezelés késedelmét a katétercsúcshoz

helyének röntgenes megerősítésére támaszkodó módszerhez képest, továbbá csökkenti a katétercsúcshoz való helyének megerősítéséhez használt röntgenfelvételek miatt fellépő sugárterhelést.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményhez vagy a működőképesség elvesztéséhez vezethet.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A teljes körű utasításokat, javallatokat, ellenjavallatokat, „vigyázat” szintű figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a VPS Rhythm eszköz felhasználói kézikönyvében. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
4. A katéter vagy a mandrin elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a mandrint vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

A TipTracker mandrin és a T idom előkészítése és használata a VPS Rhythm eszközzel:

A PICC eszköz elhelyezése során kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat, valamint a gyártó irányelveit. A mandrin és a PICC eszköz felvezetését, manőverezését és eltávolítását a VPS Rhythm eszköz használatában jártas, képzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy más képzett egészségügyi szakembernek kell végrehajtania.

Nem sterili konfiguráció:

1. Kapcsolja be a VPS Rhythm eszközt, és hajtja végre a VPS Rhythm eszköz felhasználói kézikönyvében ismertetett összes utasítást a betegazonosítást és az opcionális feljegyzések megadásához.
2. Csatlakoztassa a fekete T idomú csatlakozót a fekete aljzathoz, a távvezérlő csatlakozóját pedig a kék aljzathoz a monitor hátoldalán.
3. Helyezze el az EKG-elektroddákat.
 - a. Rögzítse az EKG-bepattonókat a T idom EKG-elosztójának megfelelő részére, majd rögzítse az elektrodákat a bepattonó vezetékekre.
 - b. Készítse elő a bört az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően a megfelelő tapadás és elektromos érintkezés biztosítása érdekében. Ügyeljen arra, hogy az elektrodák ne kerüljenek kiálló csontokra.

AHA EKG-kábelcsatlakozások és elhelyezésük

- Fehér a jobb karra (RA)
- Fekete a bal karra (LA)
- Piros a mellkas bal alsó részére vagy a bal combra (LL)

IEC EKG-kábelcsatlakozások és elhelyezésük

- Piros a jobb karra (R)
- Sárga a bal karra (L)
- Zöld a mellkas bal alsó részére vagy a bal combra (F)

- A külső EKG-alapponal lekeréséhez kövesse a VPS Rhythm eszköz felhasználói kézikönyvének utasításait. Győződjön meg róla, hogy a beteg szívszintmusban van.
- A külső EKG-alapponal mentése után ablak jelenik meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára a külső méret és a levágott hossz megadását. Támponttechnika használatával határozza meg a külső méretet a PICC eszköz hosszához, majd adja ezt meg a külső méret ablakában. Távvezérlő vagy érintőképernyő segítségével adja meg a külső méretet és a levágott hosszt.
- Adjon hozzá 2 cm-t a külső mért hosszértékhez, és levágott hosszát ezt adja meg. Használja ezt a hosszt a levágáshoz, ha levágás szükséges.
- Helyezze el a T idomot. (A T idom biztonságos használatához és a navigációs üzemmód beállításához kövesse a VPS Rhythm eszköz felhasználói kézikönyvét.)

MEGJEGYZÉS: A betegnek lehetőleg hanyattfekvő helyzetben kell lennie.

- Helyezze a T idomot a nem steril T idomú fedőelem belsejébe. A tépőzáras pánttal zárja a T idomú fedőelemet a T idom köré. Húzza le a ragasztószalag védőfóliáját a T idomú fedőelemtől.
- Helyezze fel a T idomot a beteg szegycsontjára, a T idom homját a beteg szegycsontjának mélyedéséhez igazítva. Győződjön meg róla, hogy a T idom biztosan van rögzítve, és nem mozog.

Steril eljárás:

- Készítse elő a steril területet az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyártó irányelveinek megfelelően.
- Csatlakoztassa a TipTracker mandrint a távvezérlőhöz és a kábelhez.
 - A steril hüvely egy ultrahangos szonda hüvelyéhez hasonló. Összehajtott állapotában az egyik végén egy nyíl látható, a másikon pedig képi utasítások. Az utasításokat tartalmazó végétől indulva keresse meg a kezét ábrázoló illusztrációt a hüvely közbenső hajtásán, és óvatosan helyezze ennek belsejébe a kezét teljes mélységben.
 - Steril technikát használva határozottan fogja meg a távvezérlőlábel dugaszának csúcsát a steril hüvely jelzett végén keresztül, és tekerje le a steril hüvelyt úgy, hogy teljes hosszán befedje a távvezérlőt és a kábel.
 - Húzza a műanyag hüvelyt szorosan a távvezérlőlábel dugaszának csúcsára, hogy nekifeszüljön.
 - A steril hüvelyt óvatosan átszúrva csatlakoztassa a távvezérlő dugaszt a mandrin aljzatához. **Gondoskodjon a steril terület fenntartásáról.**
- Készítse elő a PICC eszközt az intézményi előírások és eljárások, valamint a katéter gyártójának használati utasítása alapján.

Szelepes katéterek használata

Szelepes PICC eszköz használata esetén különös figyelmet kell fordítani a VPS Rhythm eszköz használatára a PICC eszköz csúcsának elhelyezése során. A katétercsúcsg végő elhelyezéséhez használt EKG-átvívó továbbítás akadályozott, ha a PICC eszközben lévő szelep zárt helyzetben van.

- Disztális végükön szeleppel rendelkező PICC eszközök: Miközben előre tolja a katétert a vena cava superior irányába, rendszeres időközönként öblítse át a PICC eszközt a T alakú port oldalán keresztül a PICC eszközben lévő szelep nyitására.
- A katéter Luer-zárjába épített szeleppel rendelkező PICC eszközök: A mandrin áthalad a szelepen, és a teljes eljárás folyamán nyitva tartja.

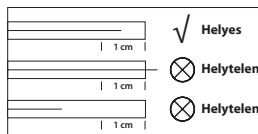
MEGJEGYZÉS: Biztosítsa, hogy mindig teljes sődolatápol legyen a katéter belsejében.

MEGJEGYZÉS: A tiszta hullámok fenntartásához ajánlott a beteget a lehető leginkább mozdulatlan helyzetben tartani.

- Gondoskodjon róla, hogy a monitor intravaszkuláris üzemmódban legyen.
- Távolítsa el a merevítőmandrint a PICC eszközből (ha van mellékelve). A TipTracker mandrin további támaszt biztosít a katéternek, hogy elősegítse felvezetését. Ha a PICC érrendszerbeli manőverezéséhez még merevebb

konfiguráció szükséges, akkor merevítődrót helyezhető a proximális vagy mediális lumenbe.

- Ha úgy kívánja, vágja rövidebbre a PICC eszközt az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyártó irányelveinek megfelelően.
- Végezzen előöblítést az összes katéterlumenben.
- Ha nem lett előzetesen behelyezve, helyezze be a mandrint a PICC eszközbe.
- Igazítsa be a mandrin helyzetét a PICC eszköz belsejében:
 - Helyezze a mandrint a PICC eszközbe, egészen addig, amíg a mandrin csúcsa kb. 1 cm-rel túl nem nyúlik a katéter csúcsán.
 - Határozottan szorítsa a T alakú portot a katéter Luer-zárjára.
 - Húzza vissza a mandrint a T alakú porton keresztül 2 cm-rel, hogy a mandrin 1 cm-nyire a katéter lumenébe kerüljön (lásd az 1. ábrát).



1. ábra

- ⚠ Vigyázat!** A katéter mértére vágásához húzza vissza a mandrint. Ne vágja el a mandrint a katéter mértére vágása során, ellenkező esetben fennáll a mandrin sérülésének, drótabar leválásának vagy embólia kialakulásának kockázata. Ha van arra utaló jel, hogy a mandrin el lett vágva vagy megsérült, akkor a mandrint tilos használni.

⚠ Vigyázat! Ne próbálja előre tolni a mandrint a T alakú porton keresztül.

⚠ Vigyázat! A mandrin vagy az ér sérülése kockázatának csökkentése érdekében ügyeljen arra, hogy a mandrin csúcsa ne nyúljon túl a katéter csúcsán.

⚠ Vigyázat! A mandrin sérülése és nehéz eltávolítása kockázatának csökkentése érdekében ne törje meg a mandrint.

- Öblítse át a T alakú portot, és szorítsa el a T alakú port hosszabbítóvezetékét. Biztosítsa, hogy az eljárás során mindig teljes sődolatápol legyen a katéter belsejében.

⚠ Vigyázat! A mandrin megtörése kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a katéter hosszabbítóvezetékét, amikor a mandrin a PICC eszközben található.

Hajtsa végre az eljárást, és távolítsa el a mandrint:

- Vezesse fel a PICC eszközt, és hajtsa végre a katéter elhelyezését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a katétergyártó használati utasításának megfelelően. A VPS Rhythm eszköz felhasználói kézikönyve ismerteti az eszköz navigációját, a katétercsúcsg elhelyezését és a helyzetének megerősítésére vonatkozó utasításokat intravaszkuláris EKG alkalomával.
- Távolítsa el a mandrint a katéterből.

- Csatlakoztassa le a T alakú port Luer-zárját a katéter Luer-zárjáról.
- Stabilizálja a PICC eszköz helyzetét; ehhez fejtse ki enyhén nyomást a vénára a felvezetési helytől disztálisan.
- Lassan, egy egységként távolítsa el a mandrint és a T alakú portot. Ne távolítsa el a mandrint a T alakú porton keresztül.

⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtse ki túl nagy erőt a mandrinra. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor mérlegelni kell röntgenfelvételt készítenet és további klinikai konzilium tartását.

⚠ Figyelem! Ha ellenállás vagy a katéter feltorlódása figyelhető meg, ne húzza vissza tovább a mandrint, és hagyja, hogy a PICC eszköz visszanyerje normális alakját. Öblítse át a lumen(ek)e. Addig ismételje, amíg a mandrin könnyen eltávolíthatóvá nem válik. Ha nagy ellenállás tapasztalható, egy egységként húzza vissza a katétert és a mandrint.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a mandrint, és ellenőrizze, hogy a csúcsa ép-e.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

Figyelem!	Orvostechnikai eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidál sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó
Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártási dátum	Importőr	

Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex, a Teleflex logó, a TipTracker és a VPS Rhythm a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

Mandrino, elemento a T e accessori TipTracker

Solo per l'uso con il dispositivo VPS Rhythm

Uso previsto

Il mandrino TipTracker (mandrino) è previsto per l'uso con il dispositivo VPS Rhythm, per consentire il direzionamento del PICC utilizzando la tecnologia elettromagnetica.

Indicazioni per l'uso del dispositivo VPS Rhythm

Il dispositivo VPS Rhythm è indicato per il posizionamento di cateteri venosi centrali, inclusi i PICC. Il dispositivo fornisce informazioni sulla posizione della punta del catetere, utilizzando l'attività elettrica cardiaca del paziente. Il dispositivo VPS Rhythm è indicato per l'uso come metodo alternativo alla radiografia toracica o alla fluoroscopia per la conferma della posizione della punta di un catetere venoso centrale nei pazienti adulti. La tecnologia TipTracker è un accessorio opzionale, utilizzabile con il dispositivo VPS Rhythm, indicato per il direzionamento visivo di un catetere centrale a inserimento periferico (PICC) nel corso dell'inserimento nel sistema vascolare. La tecnologia TipTracker viene utilizzata unicamente per il direzionamento visivo della punta del catetere e non per determinarne la posizione finale.

NOTA – In generale, i dispositivi che fanno uso della tecnica ECG per l'osservazione dell'onda P sono limitati, ma non controindicati, nei pazienti in cui i ritmi cardiaci possono alterare la presentazione dell'onda P, comprese le condizioni seguenti:

- *Fibrillazione atriale*
- *Ritmo stimolato da pacemaker*
- *Flutter atriale*
- *Bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)*
- *Tachicardia severa*

Tali pazienti possono essere facilmente identificati prima dell'inserimento del catetere centrale. In questi casi specifici è necessario adottare un metodo di conferma supplementare per confermare la posizione della punta del catetere.

Descrizione del dispositivo

La tecnologia TipTracker agevola il direzionamento visivo di un PICC durante il suo inserimento all'interno del sistema vascolare. Il mandrino viene collocato all'interno del PICC e un elemento a T elettromagnetico viene posizionato sopra lo sterno del paziente. Il sistema utilizza la tecnologia elettromagnetica per tracciare la posizione del PICC mano a mano che quest'ultimo si avvicina alla vena cava superiore, e presenta sullo schermo del dispositivo VPS Rhythm una linea azzurra che rappresenta il percorso del catetere. L'elemento a T ha un raggio di circa 22 cm (9 pollici) e identifica il mandrino non appena esso compare in quel campo. Mano a mano che il catetere si avvicina al cuore, vengono utilizzate forme d'onda elettrocardiografiche (ECG) per determinare la posizione finale della punta del catetere.

Per l'uso della tecnologia TipTracker vengono impiegati due componenti sterili e monouso: un manico sterile per il telecomando e il cavo e un mandrino di direzionamento che include un raccordo a T con braccio laterale. Il manico sterile permette di usare il telecomando del dispositivo VPS Rhythm per azionare il monitor VPS Rhythm nel campo sterile. Viene utilizzata anche una copertura non sterile, monouso, per l'elemento a T.

Il mandrino TipTracker è previsto per essere usato con PICC con diametro minimo del lume pari a 0,018 pollici o calibri del catetere da 3-6 Fr. Il mandrino non deve essere usato con cateteri in silicone.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni associate all'uso del mandrino. Per le possibili controindicazioni associate al catetere, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del catetere.

Benefici clinici previsti

I benefici clinici del dispositivo VPS Rhythm sono i seguenti:

Rende più sicuro l'inserimento di cateteri venosi centrali, riducendo le complicanze associate alla procedura; migliora l'efficienza e la velocità di inserimento dei cateteri venosi centrali, incrementando il tasso di successo al primo tentativo rispetto agli inserimenti "alla cieca" senza derivazione e/o conferma della punta; fornisce una guida in tempo reale sicura e affidabile durante l'inserimento del PICC (quando viene utilizzato TipTracker) per ridurre il malposizionamento del catetere; fornisce la conferma della posizione finale della punta del catetere per evitarne il malposizionamento, riducendo i ritardi di trattamento

dovuti all'attesa della conferma radiografica della posizione della punta del catetere; riduce l'esposizione alle radiazioni resa necessaria dall'uso della conferma radiografica della posizione della punta del catetere.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.
3. Fare riferimento al manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm e le presenti istruzioni per l'uso per istruzioni complete, indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.
4. Non usare una forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del mandrino. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente.

Precauzioni

1. Non modificare il mandrino o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

Preparazione e uso del mandrino TipTracker e dell'elemento a T con il dispositivo VPS Rhythm

Per il posizionamento del PICC, seguire la prassi e la procedura ospedaliera e le linee guida del fabbricante. Il mandrino e il PICC devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un medico qualificato e abilitato o da altro operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con l'uso del dispositivo VPS Rhythm.

Ambiente non sterile

1. Accendere il dispositivo VPS Rhythm e seguire tutte le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore del dispositivo stesso per inserire l'ID paziente e le osservazioni aggiuntive.
2. Collegare il connettore nero dell'elemento a T alla presa nera e il connettore azzurro del telecomando alla presa azzurra sul retro del monitor.
3. Posizionare gli elettrodi ECG.
 - a. Collegare le derivazioni ECG a scatto all'attacco ECG di colore corrispondente dell'elemento a T, quindi collegare gli elettrodi alle derivazioni a scatto.
 - b. Preparare la cute seguendo la prassi e la procedura ospedaliera in modo tale da garantire una buona adesione e contatto elettrico. Accertarsi che gli elettrodi non si trovino sopra sporgenze ossee.

Connessioni e posizionamento dei cavi ECG secondo AHA

- Bianco al braccio destro (RA)
- Nero al braccio sinistro (LA)
- Rosso al torace inferiore sinistro o alla gamba superiore sinistra (LL)

Connessioni e posizionamento dei cavi ECG secondo IEC

- Rosso al braccio destro (R)
- Giallo al braccio sinistro (L)
- Verde al torace inferiore sinistro o alla gamba superiore sinistra (F)

4. Seguire le istruzioni del manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per ottenere un ECG basale esterno. Confermare che il paziente si trovi in ritmo sinusale.
5. Una volta salvato l'ECG basale esterno, apparirà una finestra che permetterà all'utilizzatore di inserire la misura esterna e la lunghezza tagliata. Usando la tecnica dei punti di reperi, ottenere la misura esterna per la lunghezza del PICC e inserirla nella schermata della misura esterna. Usare il telecomando o lo schermo tattile per inserire la misura esterna e la lunghezza tagliata.
6. Aggiungere 2 cm alla lunghezza esterna misurata e inserire come lunghezza tagliata. Usare questa lunghezza per il taglio, qualora sia richiesto.
7. Posizionare l'elemento a T (consultare il manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per utilizzare in modo sicuro l'elemento a T e impostare la modalità di direzionamento).

NOTA – Se possibile, il paziente deve essere sdraiato in posizione supina.

- a. Inserire l'elemento a T nella rispettiva copertura non sterile. Chiudere la copertura attorno alla base dell'elemento a T utilizzando la striscia in Velcro. Staccare il rivestimento dell'adesivo dalla copertura dell'elemento a T.
- b. Applicare l'elemento a T sullo sterno del paziente, allineandone l'incavo con l'incisione sternale del paziente. Accertarsi che l'elemento a T sia stabile e non si sposti.

Procedura sterile

8. Preparare il campo sterile seguendo la prassi e procedura ospedaliera e le linee guida del fabbricante.
9. Collegare il mandrino TipTracker al telecomando e al cavo.
 - a. Il manico sterile, simile al manico di una sonda ecografica, è ripiegato e presenta una freccia a un'estremità e illustrazioni all'altra estremità. Iniziando dal lato delle illustrazioni, individuare la figura della mano all'interno della piega centrale del manico e inserire con cautela la propria mano completamente all'interno.
 - b. Mantenendo la tecnica sterile, afferrare saldamente la punta dello spinotto del cavo del telecomando attraverso l'estremità del manico sterile su cui è riportata la freccia, quindi srotolare il manico sterile per coprire l'intera lunghezza del telecomando e del cavo.
 - c. Tirare bene il manico in plastica sulla punta dello spinotto del cavo del telecomando, creando tensione contro la punta dello spinotto.
 - d. Collegare lo spinotto del telecomando al connettore del mandrino, forando con cautela il manico sterile. **Accertarsi di mantenere il campo sterile.**
10. Preparare il PICC seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del catetere.

Uso di cateteri valvolati

Qualora si utilizzi un PICC valvolato, occorre prestare una particolare attenzione all'uso corretto del dispositivo VPS Rhythm per il posizionamento della punta del PICC. Il segnale ECG usato per il posizionamento finale della punta del catetere risulta ostacolato quando la valvola integrata nel PICC è chiusa.

- **PICC con una valvola all'estremità distale:** mentre si fa avanzare il catetere verso la VCS, lavare periodicamente il PICC attraverso il braccio laterale del raccordo a T per aprire la valvola integrata nel PICC.
- **PICC con una valvola integrata nell'attacco Luer del catetere:** il mandrino passa attraverso la valvola, mantenendola aperta per l'intera procedura.

NOTA – Mantenere sempre una colonna completa di soluzione fisiologica all'interno del catetere.

NOTA – Per ottenere una forma d'onda chiara si consiglia di mantenere il paziente il più immobile possibile.

- a. Accertarsi che il monitor si trovi in modalità intravascolare.
- b. Togliere il mandrino di irrigidimento dal PICC (se presente). Il mandrino TipTracker offrirà un certo supporto extra al catetere, per agevolare l'inserimento. Se è necessario un supplemento di rigidità durante l'inserimento del PICC, è possibile inserire un filo di irrigidimento nel lume prossimale o mediale.
- c. Se lo si desidera, rifilare il PICC seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le linee guida del fabbricante.
- d. Pre-lavare tutti i lumi del catetere.
- e. Se non è premonato, caricare il mandrino nel PICC.
- f. Regolare la posizione del mandrino all'interno del PICC.
 - Inserire il mandrino nel PICC finché la punta del mandrino non sporga di circa 1 cm oltre la punta del catetere.
 - Serrare bene il raccordo a T sul Luer del catetere.
 - Ritirare il mandrino di 2 cm attraverso il raccordo a T per garantire che il mandrino stesso sia penetrato di 1 cm all'interno del lume del catetere (vedere la Figura 1).

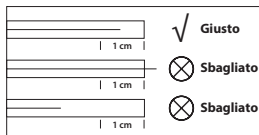


Figura 1

- ⚠ Avvertenza** – Ritirare il mandrino prima del taglio. Non tagliare il mandrino mentre si rifila il PICC, per ridurre il rischio di danneggiare il mandrino e di produrre frammenti di filo o embolie. Nel caso in cui il mandrino risulti tagliato o danneggiato, non utilizzarlo.
- ⚠ Avvertenza** – Non tentare di far avanzare il mandrino attraverso il raccordo a T.
- ⚠ Avvertenza** – Accertarsi che la punta del mandrino non si estenda oltre la punta del catetere, per ridurre il rischio di danneggiare il mandrino o il vaso.
- ⚠ Avvertenza** – Non attorcigliare il mandrino, per ridurre il rischio di danneggiarlo e di renderne difficile la rimozione.
- a. Lavare il raccordo a T e clampare la prolunga del raccordo a T. Mantenere sempre una colonna di soluzione fisiologica durante la procedura.
 - ⚠ Avvertenza** – Non clampare la prolunga del catetere mentre il mandrino si trova nel PICC, per ridurre il rischio di attorcigliare il mandrino.

Completamento della procedura e rimozione del mandrino

11. Inserire il PICC e completare il posizionamento seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le istruzioni per l'uso del fabbricante. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per istruzioni sul direzionamento e il posizionamento e la conferma della punta del catetere utilizzando l'ECG intravascolare.
12. Estrarre il mandrino dal catetere.
 - a. Scollegare il Luer del raccordo a T dal Luer del catetere.
 - b. Stabilizzare la posizione del PICC applicando una leggera pressione alla vena distalmente rispetto al sito di inserzione.
 - c. Estrarre lentamente il mandrino e il raccordo a T come unità. Non estrarre il mandrino attraverso il raccordo a T.

⚠ Avvertenza – Non esercitare una forza eccessiva sul mandrino, per ridurre il rischio di possibili rotture. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile estrarre agevolmente la rimozione, si dovrà considerare l'acquisizione di una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

⚠ Attenzione – Se si avverte resistenza o si osserva un arricciamento del catetere, interrompere il ritiro del mandrino e permettere al PICC di tornare alla sua forma normale. Lavare i lumi. Ripetere fino a rimuovere agevolmente il mandrino. Se si avverte una forte resistenza, ritirare insieme catetere e mandrino.
- d. Esaminare visivamente il mandrino per confermare che la punta sia intatta.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserzione e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1. È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

Arrow, il logo Arrow, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker e VPS Rhythm sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

TipTracker stilete, T formas elements un piederumi

Tikai lietošanai ar VPS Rhythm ierīci

Paredzētā lietošana

TipTracker stilete (stilete) ir paredzēta lietošanai kopā ar VPS Rhythm ierīci, lai nodrošinātu PICC navigāciju, izmantojot elektromagnētisko tehnoloģiju.

VPS Rhythm ierīces lietošanas indikācijas

VPS Rhythm ierīce ir paredzēta centrālo venozo katetru, ieskaitot PICC, pozicionēšanai. Tā sniedz informāciju par katetra gala atrašanās vietu, izmantojot pacienta sirds elektrisko aktivitāti. VPS Rhythm ierīce ir paredzēta lietošanai kā alternatīva metode krūšu kurvja rentgenogrāfijai vai fluoroskopijai, lai apstiprinātu centrālā venozā katetra gala ievietošanu pieaugušiem pacientiem. TipTracker tehnoloģija ir papildu piederums lietošanai kopā ar VPS Rhythm ierīci, kas paredzēta perifēri ievietota centrālā katetra (PICC) vizuālai navigācijai, kad tas tiek ievietots caur asinsvadu. TipTracker tehnoloģija tiek izmantota tikai katetra gala navigācijai; to neizmanto, lai noteiktu katetra gala galīgo izvietojumu.

PIEZĪME. Parasti ierīces, kas izmanto EKG tehniku P vilņa novērošanai, ir ierobežotas, bet nav kontraindīkētas pacientiem, kuriem sirds ritmi var mainīt P vilņa attēlojumu; tostarp šādos gadījumos:

- ātriju fibrilācija;
- elektrokardiostimulatora ierosināts ritms;
- ātriju undulācija;
- hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS);
- smaga tahikardija.

Šādos pacientus var viegli identificēt pirms centrālā katetra ievietošanas. Šajos īpašajos gadījumos katetra gala atrašanās vietas apstiprināšanai ir nepieciešama papildu apstiprināšanas metode.

Ierīces apraksts

TipTracker tehnoloģija atvieglo PICC vizuālo navigāciju, kad to virza caur asinsvadu. Stileti ievieto PICC iekšpusē, un elektromagnētisko T formas elementu novieto uz pacienta krūšu kaula. Sistēma izmanto elektromagnētisko tehnoloģiju, lai izsekotu PICC atrašanās vietu, tuvojoties augšējai dobjajai vēnai un parādot zilu līniju VPS Rhythm ekrānā, attēlojot katetra ceļu. T formas elementa rādītis ir aptuveni 22 cm (9 collas) un identificē stileti, tiklīdz tā parādīsies šajā diapazonā. Kad katetrs tuvojas sirdij, elektrokardiogrāfa (EKG) līknes tiek izmantotas, lai noteiktu katetra gala galīgo atrašanās vietu.

TipTracker tehnoloģijas izmantošanai tiek izmantoti divi sterili, vienreiz lietojami komponenti: sterila uzmauga tālvidības pultij un kabelim un navigācijas stilete, kurā ietilpst T pieslēgvietā ar sānu pievadu. Sterilā uzmauga nodrošina līdzekļus VPS Rhythm ierīces tālvidības pults izmantošanai, lai darbinātu VPS Rhythm monitoru steriliļā laukā. Tiek izmantots arī nesterils, vienreizējās lietošanas T formas elementa apvalks.

TipTracker stilete ir paredzēta lietošanai kopā ar PICC ar minimālo iekšējā lūmena diametru 0,018 collas vai katetra izmēriem 3–6 Fr. Stileti nevajadzētu izmantot ar silikona katetriem.

Kontraindikācijas

Ar stilettes lietošanu nav saistītas kontraindikācijas. Par katetra iespējamām kontraindikācijām skatiet katetra ražotāja lietošanas pamācību.

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

VPS Rhythm ierīces klīniskie ieguvumi ir šādi:

Padara centrālo venozo katetru ievietošanu drošāku, samazinot ar procedūru saistītās komplikācijas, uzlabo centrālo venozo katetru ievietošanas efektivitāti un ātrumu, palielina izdošanās ar pirmo mēģinājumu līmeni, salīdzinot ar „aklo” ievietošanu bez navigācijas un/vai gala apstiprināšanas, nodrošina drošus un uzticamus reāllaika norādījumus PICC ievietošanas laikā (kad tiek izmantots TipTracker), lai samazinātu katetra nepareizu novietojumu, sniedz apstiprinājumu katetra gala galīgajai atrašanās vietai, lai samazinātu katetra nepareizu novietojumu, samazinot ārēstāšanās iekaisēšanas, jo palaujas uz katetra gala atrašanās vietas rentgenoloģisko apstiprinājumu, un samazina starojuma iedarbību rentgenstaru izmantošanas dēļ, lai apstiprinātu katetra gala atrašanās vietu.

⚠ Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi Brīdinājumi

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, var izraisīt veiktspējas samazinājumu vai funkcionālības zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam vai nāve.
3. Pilnīgus norādījumus, indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet VPS Rhythm ierīces lietotāja rokasgrāmatā un šajā lietošanas pamācībā. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam vai nāve.
4. Nelietojiet pārmērīgu spēku, ievietojot vai izņemot katetru vai stileti. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdaļas.

Piesardzības pasākumi

1. Nemainiet stileti vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību sistēmas ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standartu piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.

TipTracker stiletas un T formas elementa sagatavošana un lietošana ar VPS Rhythm ierīci

Ievērojiet iestādes politiku un procedūru, kā arī ražotāja vadlīnijas PICC novietošanai. Stilete un PICC jāievieto, jāmanipulē un jāņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes specialistam, kurš pārzina VPS Rhythm ierīces lietošanu.

Nesterils uzstādījums

1. Ieslēdziet VPS Rhythm ierīci un izpildiet visus norādījumus, kas norādīti VPS Rhythm ierīces lietotāja rokasgrāmatā, lai ievadītu pacienta ID un ievadītu papildu piezīmes.
2. Pievienojiet melno T formas elementa savienotāju melnajai kontaktligzdai un zilo tālvidības pults savienotāju zilajai kontaktligzdai monitora aizmugure.
3. Novietojiet EKG elektrodus.

- a. Pievienojiet EKG piestiprināmos novadījumus atbilstošajai T formas elementa EKG galviņas krāsai un pievienojiet elektrodus piestiprināmajiem novadījumiem.
- b. Sagatavojiet ādu saskaņā ar iestādes politiku un procedūru, lai nodrošinātu labu adhēziju un elektrisko kontaktu. Pārliecinieties, ka elektrodi neatrodas uz jebkāda kaulu izciļņa.

AHA EKG kabelu savienojumi un izvietojums

- Baltais pie labās rokas (RA)
- Melnais pie kreisās rokas (LA)
- Sarkanais pie kreisās krūškurvja lejasdaļas vai kreisās kājas augšpusēs (LL)

IEC EKG kabelu savienojumi un izvietojums

- Sarkanais pie labās rokas (R)
- Dzeltens pie kreisās rokas (L)
- Zaļais pie kreisās krūškurvja lejasdaļas vai kreisās kājas augšpusē (F)

4. Sekojiet VPS Rhythm operatora rokasgrāmatai, lai iegūtu ārējā EKG bāzes līniju. Apstipriniet, ka pacientam ir sinusa ritms.
5. Kad bāzes līnijas ārējā EKG ir saglabāta, parādīsies logs, kas ļauj lietotājam ievadīt ārējo mērījumu un apgrieztu garumu. Izmantojot orientieru tehniku, iegūstiet ārēju PICC garuma mērījumu; ievadiet ārējā mērījumu logā. Izmantojiet tālvadības pultī vai skārienekrānu, lai ievadītu ārējo mērījumu un apgrieztu garumu.
6. Pievienojiet 2 cm ārējam izmērtajam garumam un ievadiet kā apgrieztu garumu. Izmantojiet šo garumu apgriešanai, ja nepieciešama apgriešana.
7. Novietojiet T formas elementu. (Sekojiet VPS Rhythm ierīces operatora rokasgrāmatai, lai droši izmantotu T formas elementu un iestatītu navigācijas režīmu.)

PIEZĪME. Ja iespējams, pacientam jāgūl gulus stāvoklī.

- a. Ievietojiet T formas elementu nesterilā T formas elementa apvalkā iekšpusē. Izmantojot Velcro siksnu, noslēdziet T formas elementa apvalku ar T formas elementa pamatni. Nopļēsiēt lenti no T formas elementa apvalka.
- b. Uzlieciet T formas elementu uz pacienta krūšu kaula, izlīdzinot T formas elementu ar pacienta jūga ierobu. Pārīcinieties, ka T formas elements ir nostiprināts un nepārvietojas.

Sterila procedūra

8. Sagatavojiet sterilo lauku atbilstoši iestādes politikai un procedūrai, kā arī ražotāja vadlīnijām.
9. Savienojiet TipTracker stiletu ar tālvadības pultī un kabeli.
 - a. Sterilā uzmaiva ir līdzīga ultraskaņas zondes uzmaivai, un tā ir salocīta, vienā gala parādot bultītiņu, bet otra — norādījumu atēlus. Sākot ar norādījumu gala, atrodiet rokas atēlu uzmaivas vidējā ločuma iekšpusē un uzmanīgi ievietojiet roku līdz galam iekšā.
 - b. Ievērojot sterilu tehniku, stingri satveriet tālvadības kabeļa spraudņa galu caur sterilās uzmaivas galu, kur atrodas bultītiņš, un atnītiniet sterilo uzmaivu, lai pārkārtu visu tālvadības pults un kabeļa garumu.
 - c. Cieši pievelciet plastmasas uzmaivu virs tālvadības kabeļa spraudņa gala, radot spriegumu pret spraudņa galu.
 - d. Pievienojiet tālvadības pults spraudni stīles ligzdai, uzmanīgi caurburbjot sterilo uzmaivu. **Pārīcinieties, ka tiek saglabāts sterilitāts lauks.**
10. Sagatavojiet PICC atbilstoši iestādes politikai un procedūrai, kā arī katetra ražotāja lietošanas pamācībai.

Katetru ar vārstuli lietošana

Ja izmantojat PICC ar vārstuli, ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai pareizi izmantotu VPS Rhythm ierīdi PICC gala novietošanai. EKG signāls, ko izmanto katetra gala galīgā ievietošanai, tiek kavēts, ja PICC integrētais vārstulis ir aizvērts.

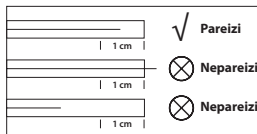
- PICC ar vārstuli distālajā galā: Virzot katetru uz augšu dobo vēnu, periodiski izskalojiet PICC caur T pieslēgvietas sānu pievadu, lai atvērtu PICC integrēto vārstuli.
- PICC ar vārstuli, kas integrēts katetra luer savienojuma galinā: Stīles iziet cauri vārstulim, saglabājot to atvērtu visas procedūras laikā.

PIEZĪME. Katetra iekšpusi vienmēr uzturiet pilnu ar fizioloģisko šķidrumu.

PIEZĪME. Lai saglabātu skaidru līkni, ieteicams pacientu turēt pēc iespējas nekustīgu.

- a. Pārīcinieties, vai monitors ir intravaskulārā režīmā.
- b. Nopemiet stīplekveida stīli no PICC (ja tāda ir). TipTracker stīlele sniegs papildu atbalstu katetram, lai palīdzētu ievietošanai. Ja PICC virzīšanas laikā ir nepieciešama papildu stingrība, proksimālajā vai vidējā lūmenā var ievietot stīpli.
- c. Ja vēlam, apgrieziet PICC atbilstoši politikai un procedūrai, kā arī ražotāja vadlīnijām.
- d. Iepriekš izskalojiet visus katetra lūmenus.
- e. Ja tā nav iepriekš ievietota, ievietojiet stīli PICC.
- f. Stīletes atrašanās vietas pielāgošana PICC:

- Ievietojiet stīli PICC, līdz stīletes gals izvirzās apmēram 1 cm aiz katetra gala.
- Stingri pievelciet T pieslēgvietu uz katetra luer savienojuma.
- Izņemiet stīli caur T pieslēgvietu 2 cm, lai pārīcinātos, ka stīlele atrodas 1 cm katetra lūmenā (skatīt 1. attēlu).



1. attēls

1. attēls
- △ **Bridinājums:** Atvelciet stīli pie apgriešanas. Negrieziet stīli, apgriežot PICC, lai samazinātu stīletes bojājuma, stīples fragmenta veidošanās vai embolijas risku. Ja ir kādi pierādījumi, ka stīlele ir sagriezta vai bojāta, stīli nedrīkst lietot.
- △ **Bridinājums:** Nemēģiniet virzīt stīli caur T pieslēgvietu.
- △ **Bridinājums:** Pārīcinieties, ka stīletes uzgalis nesniedzās aiz katetra gala, lai samazinātu stīletes vai asinsvada bojājuma risku.
- △ **Bridinājums:** Nesatīniet stīli, lai samazinātu stīletes bojājuma un sarežģītas izņemšanas risku.
- g. Izskalojiet T pieslēgvietu un aizspiediet T pieslēgvietas pagarinātājliniju. Procedūras laikā vienmēr uzturiet fizioloģiskā šķidruma kolonnu.
- △ **Bridinājums:** Neaizspiediet katetra pagarinātājliniju, kad stīlele atrodas PICC, lai samazinātu stīletes saritināšanās risku.

Procedūras pabeigšana un stīletes izņemšana

11. Ievietojiet PICC un pabeidziet katetra ievietošanu atbilstoši iestādes politikai un procedūrai un katetra ražotāja lietošanas pamācībai. Norādījums par navigāciju un katetra gala ievietošanu un apstiprināšanu, izmantojot intravaskulāru EKG, skatiet VPS Rhythm ierīces lietojuma rokasgrāmatā.
12. Izņemiet stīli no katetra.
 - a. Atvienojiet T pieslēgvietas luer savienojumu no katetra luer savienojuma.
 - b. Stabilizējiet PICC stāvokli, piemērojot vieglu spiedienu uz vēnu distāli no ievietošanas vietas.
 - c. Lēnām izņemiet stīli no T pieslēgvietā kā vienību. Neizņemiet stīli caur T pieslēgvietu.
 - △ **Bridinājums:** Nepiemērojiet pārmērīgu spēku stīlei, lai samazinātu iespējamās salūšanas risku. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jāapsver rentgenogrāfiska vizualizācija kopā ar tālāku klīnisku konsultāciju.
 - △ **Uzmanību!** Ja tiek novērota pretestība vai katetra iestrēgšana, pārtrauciet stīletes izņemšanu un ļaujiet PICC atgriezties tā normālajā formā. Izskalojiet lūmenu(-us). Atkārtējot, līdz stīlele tiek viegli izņemta. Ja rodas liela pretestība, izņemiet katetru un stīli kopā.
 - d. Vizuāli pārbaudiet stīli, lai pārīcinātos, ka gals ir neskatrs.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnisko izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: www.teleflex.com

Šis lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē www.teleflex.com/IFU

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojot par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādē. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti): turpmākā informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lv

Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

Daži simboli, iespējams, neattiecas uz šo izstrādājumu. Simbolus, kas attiecas tieši uz šo izstrādājumu, skatiet izstrādājuma etiķetē.

								
Uzmanību!	Medicīniska ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā
								
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs	

Arrow, Arrow logotips, Teleflex, Teleflex logotips, TipTracker un VPS Rhythm ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2021 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.

„TipTracker“ stiletas, trišakis ir priedai

Naudokite tik su „VPS Rhythm“ priemone

Numatytoji paskirtis

„TipTracker“ stiletas (stiletas) skirtas naudoti su „VPS Rhythm“ priemone PCVK navigacijai naudojant elektromagnetinę technologiją.

„VPS Rhythm“ priemonės naudojimo indikacijos

„VPS Rhythm“ priemonė skirta naudoti centrinės venos kateterių, įskaitant PCVK, padėčiai nustatyti. Ji pateikia kateterio galiuko vietos informaciją, naudojant paciento širdies elektrinį aktyvumą. „VPS Rhythm“ priemonė skirta naudoti kaip krūtinės rentgeno tyrimui arba fluoroskopijai alternatyvų metodą, siekiant patikrinti centrinės venos kateterio galiuko padėtį suaugusiems pacientams. „TipTracker“ technologija yra papildomas priedas, skirtas naudoti su „VPS Rhythm“ priemone, skirta periferiskai įvedamo centrinės venos kateterio (PCVK) vizualinei navigacijai, įvedant jį per kraujagysles. „TipTracker“ technologija naudojama tik kateterio galiuko navigacijai; ji nėra naudojama galutiniam kateterio galiuko įstatymui.

PASTABA. Apskritai priemonių, kuriose naudojama EKG technika P bangai stebėti, naudojimas yra ribojamas, tačiau nėra draudžiamas pacientams tais atvejais, kai širdies ritmas gali pakeisti P bangos pateikimą; įskaitant šiuos:

- Priesirdžių fibriliacija • Širdies stimuliatoriaus reguliuojamas ritmas
- Priesirdžių virpėjimas • Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)
- Sunki tachikardija

Tokie pacientai lengvai identifikuojami prieš įvedant centrinį kateterį. Šiais specifiniais atvejais reikia naudoti papildomą patvirtinimo metodą kateterio galiuko vietai patvirtinti.

Priemonės aprašas

„TipTracker“ technologija palengvina PCVK vizualinę navigaciją, ji vedant per kraujagysles. Stiletas įstatomas į PCVK, o elektromagnetinis trišakis įstatomas į paciento krūtinikaulį. Sistemėje naudojama elektromagnetinė technologija PCVK vietai sekti jam artėjant prie VTV ir „VPS Rhythm“ ekrane rodoma mėlyna linija, rodanti kateterio kelią. Trišakio spindulys yra maždaug 22 cm (9"), jis identifikuos stiletą iš karto, kai jis atsiras tame intervale. Kateteriui artėjant prie širdies, elektrokardiografo (EKG) bangų formos naudojamos galutinei kateterio galiuko vietai nustatyti.

Naudojant „TipTracker“ technologiją, naudojami du sterilūs, vienkartiniai komponentai: nuotoliniam valdymui skirta sterili mova, kabelis ir navigacijos stiletas, kuriame yra T anga su šonine atšaka. Sterili mova leidžia naudoti „VPS Rhythm“ priemonės nuotolinį valdymą, kad „VPS Rhythm“ monitorius būtų naudojamas steriliame lauke. Taip pat naudojamas nesterilus, vienkartinis trišakis apvalkalas.

„TipTracker“ stiletas skirtas naudoti su PCVK, kurių vidinio spindžio skersmuo yra ne mažesnis nei 0,018", arba su 3-6 Fr. dydžio kateteriais. Stileto negalima naudoti su silikoniniais kateteriais.

Kontraindikacijos

Su stileto naudojimu susijusių kontraindikacijų nėra. Galimos kateterio naudojimo su „TipTracker“ pateikiamos kateterio gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Tikėtina klinikinė nauda

„VPS Rhythm“ priemonės klinikinė nauda nurodyta toliau.

Centrinės venos kateterių įvedimas tampa saugesnis, nes sumažėja su procedūra susijusių komplikacijų, pagerėja veiksmingumas ir greitis įvedant centrinės venos kateterius, padidėja sėkmingo pirmo mėginimo dažnis, palyginti su „aklu“ įvedimu nenaudojant navigacijos ir (arba) galiuko vietos patvirtinimo, pateikiamas saugios ir patikimos tikslalaikės rekomendacijos PCVK įvedimo metu (kai naudojamas „TipTracker“), taip sumažinant netinkamo įvedimo riziką, patvirtinama galutinė kateterio galiuko vieta, taip sumažinant netinkamo įvedimo riziką, dėl galiuko vietos rentgenologinio patvirtinimo patikimumo sumažinamas gydymo uždelimo dažnis ir dėl rentgeno naudojimo galiuko vietai patvirtinti sumažinama spinduliuotės ekspozicija.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Sterilus, vienkartinis: Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. „VPS Rhythm“ priemonės Naudojotojo vadove ir šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami išsamūs nurodymai, kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
4. Kateterio arba stileto nestumkite ir netraukite jėga. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti.

Atsargumo priemonės

1. Stileto arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

„TipTracker“ stileto ir trišakio paruošimas ir naudojimas su „VPS Rhythm“ priemone

Laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos bei gamintojo rekomendacijų dėl PVCK įstatymo. Stiletą ir PVCK įveskite, jais manipuluoti ir juos išimti turi kvalifikuotas, licenciją turintis gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, išmanantis „VPS Rhythm“ priemonės naudojimą.

Nesterilus surinkimas

1. Įjunkite „VPS Rhythm“ priemonę ir laikykitės visų „VPS Rhythm“ priemonės Naudojotojo vadove pateiktų nurodymų, kaip įvesti paciento ID ir įvesti papildomas pastabas.
2. Prijunkite juodą trišakio jungtį prie juodo lizdo, o mėlyną nuotolinio valdymo jungtį prie mėlyno lizdo, esančio užpakalinėje monitoriaus dalyje.
3. Padėkite EKG elektrodus.

- a. Įjunkite tvirtinamuosius EKG atvadus prie atitinkamos trišakio EKG movinės jungties ir prijunkite elektrodus prie tvirtinamųjų atvadų.
- b. Paruoškite odą pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodiką, kad užtikrintumėte gerą sukibimą ir elektrinį kontaktą. Užtikrinkite, kad elektrodai nebūtų viršiję jokio kaulinio išsikišimo.

AHA EKG kabelių jungtys ir prijungimas

- Balta – prie dešinėsios rankos (RA)
- Juoda – prie kairiosios rankos (LA)
- Raudona – prie apatinės kairiosios krūtinės dalies arba viršutinės kairiosios kojos dalies (LL)

IEC EKG kabelių jungtys ir prijungimas

- Raudona – prie dešinėsios rankos (R)
- Geltona – prie kairiosios rankos (L)
- Žalia – prie apatinės kairiosios krūtinės dalies arba viršutinės kairiosios kojos dalies (F)

4. Vadovaukitės „VPS Rhythm“ Naudotojo vadovu, kuriame pateikiami išorinės EKG pradiniai duomenys. Įsitikinkite, kad paciento ritmas yra sinusinis.
5. Įrašius pradinę išorinę EKG, atsirais langas, kuriame naudotojas gali įvesti išorinį matmenį ir sutrumpintą ilgį. Naudodami orientyro metodą, nustatykite PCVK ilgio išorinį matmenį, įveskite jį išorinio matmens lange. Naudokite nuotolinį valdymą arba jutiklinį ekraną, kad įvestumėte išorinį matmenį ir sutrumpintą ilgį.
6. Pridėkite 2 cm prie išorinio išmatuoto ilgio ir įveskite kaip sutrumpintą ilgį. Naudokite šį ilgį trumpinimui, jei trumpinimas reikalingas.
7. Įstatykite trišakį. (Vadovaukitės „VPS Rhythm“ priemonės Naudotojo vadovu, kad saugiai naudotumėte trišakį ir nustatytumėte navigacijos režimą).

PASTABA. Jei įmanoma, pacientas turi gulėti aukštesnias.

- a. Įstatykite trišakį nesteriliame trišakio apvalkale. Uždenkite trišakio apvalkalą aplink trišakio pagrindą naudodami lipnį juostą. Nulupkite juostą nuo trišakio apvalkalo.
- b. Uždekite trišakį ant paciento krūtinės, lygiuodami trišakio įranta su paciento krūtinės įranta. Įsitikinkite, kad trišakis yra saugus ir nejuda.

Sterili procedūra

8. Paruoškite sterilų lauką laikydamiesi gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos bei gamintojo rekomendacijų.
9. Prijunkite „TipTracker“ stiletą prie nuotolinio valdymo pulto ir kabelio.
 - a. Sterili mova yra panaši į ultragarsinio zondo movą, ji sulenkiamą taip, kad viename gale būtų matyti rodyklė, kitame – instrukcijų vaizdas. Pradedami instrukcijų galu, movos centrinėje klostėje raskite plastako iliustraciją ir atsargiai įkiškite visą plastaką į vidų.
 - b. Išlaikydami sterilumą, tvirtai suimkite nuotolinio kabelio galo kištuką per sterilią movos galą, kuriame yra rodyklė, ir išsileiskite sterilų movą, kad padengtumėte visą nuotolinio valdymo pulto ilgį ir kabelį.
 - c. Sandariai užtraukite plastikinę movą virš nuotolinio valdymo kabelio kištuko galą, įtempdami palei kištuko galą.
 - d. Prijunkite nuotolinio valdymo kabelio kištuką prie stiletto lizdo, atsargiai prakišdami per sterilų movą. **Užtikrinkite, kad būtų išlaikomas sterilus laukas.**
10. Paruoškite PCVK pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodiką bei kateterio gamintojo naudojimo instrukciją.

Kateterių su vožtuvais naudojimas

Naudojant PCVK su vožtuvais, reikia laikytis tam tikrų reikalavimų, taikomų teisingam „VPS Rhythm“ priemonės naudojimui. Jei PCVK integruotas vožtuvas yra uždarytas, EKG signalas, naudojamas galutiniam kateterio galo įstatymui, stabdomas.

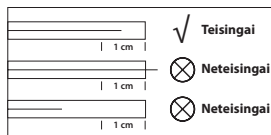
- PCVK su vožtuvu distaliname gale: Stumdami kateterį link SVC, periodiškai praplaukite PCVK per trišakio šoninę atšaką, kad būtų atidarytas PCVK integruotas vožtuvas.
- PCVK su vožtuvu, integruotu į kateterio Luerio movinę jungtį: Stiletas praeina per vožtuvą, išlaikant jį atidarytą visos procedūros metu.

PASTABA. Visada kateterio viduje išlaikykite visą fiziologinio tirpalo stulpelį.

PASTABA. Aiškiai bangos formai išlaikyti rekomenduojama išlaikyti pacientą kiek galima nejudantį.

- a. Užtikrinkite, kad monitorius veiktų intravaskulinio režimu.
- b. Nuimkite nuo PCVK standartinę stiletą „TipTracker“ stiletas papildomai prireikus kateterį, kad būtų lengviau jį įkišti. Jei vedant PCVK reikalingas didesnis standumas, į proksimalinį arba medialinį spindį galima įkišti standinančią vielą.
- c. Jei reikia, sutrumpinkite PCVK, laikydamiesi gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos bei gamintojo rekomendacijų.
- d. Iš anksto praplaukite visus kateterio spindžius.
- e. Įkiškite stiletą į PVCK, jei jis dar nėra įkištas.
- f. Pakoreguokite stiletą vietą PCVK viduje:

- Kiškite stiletą į PVCK, kol stiletas galas išsikiš maždaug 1 cm už kateterio galo.
- Tvirtai užveržkite trišakį ant kateterio Luerio jungties.
- Ištraukite stiletą per trišakį 2 cm, kad stiletas būtų 1 cm kateterio spindžio viduje (žr. 1 pav.).



1 pav.

⚠ Įspėjimas. Trumpinimo metu stiletą išimkite. Nepjunkite stiletą, kol trumpinate PCVK, kad būtų sumažinta stiletas pažeidimo, vielos fragmentacijos arba embolijos rizika. Jei yra požymių, kad stiletas buvo įpjautas arba pažeistas, stiletas naudoti negalima.

⚠ Įspėjimas. Nemėginkite vesti stiletą per trišakį.

⚠ Įspėjimas. Užtikrinkite, kad stiletas galas neišsikištų už kateterio galo, kad būtų sumažinta stiletas arba kraujagyslių pažeidimo rizika.

⚠ Įspėjimas. Nesusukite stiletą, kad būtų sumažinta stiletas pažeidimo ir sunkaus išėmimo rizika.

g. Praplaukite trišakį ir trišakio ilginamąją liniją. Procedūros metu visada išlaikykite fiziologinio tirpalo stulpelį.

⚠ Įspėjimas. Neužspauskite kateterio ilginamosios linijos, kai stiletas yra PCVK, kad būtų sumažinta stiletas susukimo rizika.

Užbaikite procedūrą ir išimkite stiletą

11. Įkiškite PCVK ir užbaikite kateterio įstatymą, laikydamiesi gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos bei gamintojo naudojimo instrukcijos „VPS Rhythm“ priemonės Naudotojo vadove pateikiami nurodymai, kaip naviguoti ir įstatyti kateterio galą bei patvirtinti vietą, naudojant intravaskulinę EKG.

12. Išimkite stiletą iš kateterio.

- a. Atjunkite trišakio Luerio jungtį nuo kateterio Luerio jungties.
- b. Stabilizuokite PCVK padėtį, siek ties spausdami veną distaliai įvedimo vietai.
- c. Letai išimkite stiletą ir trišakį kaip vienetą. Neišimkite stiletą per trišakį.
- ⚠ Įspėjimas.** Stiletas netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybė. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, gali reikėti atlikti radiografinį tyrimą, kartu imantis tolesnių klinikinės konsultacinės pagalbos priemonių.
- ⚠ Dėmesio!** Jei pastebėjote pasipriešinimą arba kateteris stringa, nutraukite stiletą išėmimą ir laisvite PCVK grįžti į įprastą jo padėtį. Praplaukite spindį (spindžius). Kartokite, kol stiletą galėsite lengvai išimti. Pajutę didelį pasipriešinimą, išimkite kateterį ir stiletą kartu.
- d. Apžiūrėkite stiletą ir patikrinkite, ar galas nėra pažeistas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių), jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (budrumo centrai) kontaktus ir papildomos informacijos galite rasti Šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausi
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas	

„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „TipTracker“ ir „VPS Rhythm“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

TipTracker-stilet, T-stykke og tilbehør

Kun til bruk med VPS Rhythm-anordningen

Tiltenkt bruk:

TipTracker-stiletten (stillet) er beregnet brukt med VPS Rhythm-anordningen for å muliggjøre PICC-navigasjon ved bruk av elektromagnetisk teknologi.

Indikasjoner for bruk av VPS Rhythm-anordningen:

VPS Rhythm-anordningen er indikert for posisjonering av sentrale venekatetre, inkludert PICC-er. Den gir informasjon om kateterspissens posisjon ved å bruke pasientens elektriske hjerteaktivitet. VPS Rhythm-anordningen er indikert for bruk som en alternativ metode for røntgen av brystet eller fluoroskopi for å bekrefte plasseringen av sentrale venekatetre (PICC) mens det føres inn gjennom vaskulaturen. TipTracker-teknologien brukes kun for kateterspissnavigasjon; den brukes ikke for å fastsette kateterspissens endelige plassering.

MERK: Generelt sett er anordninger som benytter EKG-teknikk for å observere P-bølger begrenset, men ikke kontraindisert, for pasienter der hjerterytmer kan endre visningen av P-bølgen, inkludert:

- atrieflimmer
- pacemakerdrevet rytme
- atrieflimmer
- kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- alvorlig takykardi

Slike pasienter identifiseres lett for sentrale katetre innføres. I slike spesifikke tilfeller er det nødvendig å bruke en ytterligere bekreftelsesmetode for å bekrefte kateterspissens posisjon.

Beskrivelse av anordningen:

TipTracker-teknologi gjør det lettere å navigere et PICC visuelt mens det føres inn gjennom vaskulaturen. Stiletten plasseres inni PICC-et, og et elektromagnetisk T-stykke plasseres på pasientens sternum. Systemet bruker elektromagnetisk teknologi for å spore PICC-ets posisjon når det nærmer seg VCS, og viser en blå linje på VPS Rhythm-skjermen som illustrerer kateterets bane. T-stykket har en radius på ca. 22 cm (9 tommer) og identifiserer stiletten så snart den er innenfor dette området. Elektrokardiograf (EKG)-bølgeformer brukes for å avgjøre kateterspissens endelige posisjon etter hvert som kateteret nærmer seg hjertet.

To sterile komponenter til engangsbruk benyttes ved bruk av TipTracker-teknologi: en steril hylse for fjernkontrollen og kabelen, og en navigasjonsstilet som er utstyrt med en T-port med sidearm. Med den sterile hylsen kan fjernkontrollen for VPS Rhythm-anordningen brukes for å betjene VPS Rhythm-monitoren innenfor det sterile feltet. Et usterilt T-stykkedeksel til engangsbruk benyttes også.

TipTracker-stiletten er utviklet for å brukes sammen med PICC-er med en innvendig lumenediameter på minst 0,018 tommer, eller kateterstørrelser på 3–6 Fr. Stiletten skal ikke brukes sammen med silikonkatetre.

Kontraindikasjoner:

Det er ingen kontraindikasjoner forbundet med bruk av stiletten. Se i bruksanvisningen fra kateterproduzenten med henblikk på mulige kontraindikasjoner for kateteret.

Kliniske fordeler som kan forventes:

VPS Rhythm-anordningens kliniske fordeler er som følger:

Gjør det tryggere å innføre et sentralt venekateter ved å redusere prosedyrelaterede komplikasjoner, øker effektiviteten og hastigheten ved innføring av sentrale venekatetre, øker suksessraten ved første forsøk sammenhengt med «blinde» innføringer uten navigasjon og/eller spissbekreftelse, gir sikker og pålitelig veiledning i sanntid under innføring av PICC-er (når TipTracker brukes) for å redusere muligheten for at kateteret plasseres feil, bekrefter kateterspissens endelige posisjon for å redusere muligheten for at kateteret plasseres feil, reduserer behandlingsforsinkelser som følge av at man er avhengig av å bekrefte kateterspissens posisjon med røntgen, og reduserer strålingseksponering som følge av at man må bruke røntgen for å bekrefte kateterspissens posisjon.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskaade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakkingsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskaade eller død.
3. Se brukerhåndboken for VPS Rhythm-anordningen og denne bruksanvisningen for å finne alle instruksjoner, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskaade eller død.
4. Ikke bruk for mye kraft når kateteret eller stiletten plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker.

Forholdsregler:

1. Ikke modifier stiletten eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

Klargjøring og bruk av TipTracker-stiletten og T-stykket med VPS Rhythm-anordningen:

Følg institusjonens regler og prosedyre samt produsentens retningslinjer for PICC-plassering. Stiletten og PICC-et skal innføres, manipuleres og fjernes av en kvalifisert lege med autorisasjon eller annet kvalifisert helsepersonell som er kjent med hvordan VPS Rhythm-anordningen brukes.

Usterilt oppsett:

1. Slå på VPS Rhythm-anordningen og følg alle instruksjonene i brukerhåndboken for VPS Rhythm-anordningen for å angi pasient-ID og valgfrie notater.
2. Koble den svarte T-stykketkoblingen til den sorte kontakten og den blå fjernkontrollkoblingen til den blå kontakten på baksiden av monitoren.
3. Plasser EKG-elektroder.
 - a. Fest EKG-trykknappledninger til tilsvarende farge på T-stykkets EKG-muffe, og fest elektrodene til trykknappledningene.
 - b. Klargjør huden i henhold til institusjonens regler og prosedyre for å sikre godt feste og god elektrisk kontakt. Sørg for at elektrodene ikke er plassert på et benet sted.

Tilkobling og plassering av EKG-kabler iht. AHA

- Hvit til høyre arm (RA)
- Sort til venstre arm (LA)
- Rød til nedest på venstre bryst eller øverst på venstre ben (LL)

Tilkobling og plassering av EKG-kabler iht. IEC

- Rød til høyre arm (R)
- Gul til venstre arm (L)
- Grønn til nedest på venstre bryst eller øverst på venstre ben (F)

- Følg brukerhåndboken for VPS Rhythm for å finne baseline for ekstern EKG. Bekreft at pasienten er i sinusrytme.
- Når ekstern EKG for baseline er lagret, vises et vindu hvor brukeren kan angi ekstern måling og klippe lengde. Bruk landemerke-teknikk for å innhente en ekstern måling for PICC-lengden, og angi den i vinduet for ekstern måling. Bruk fjernkontrollen eller berørings skjermen for å angi ekstern måling og klippe lengde.
- Legg til 2 cm til den eksterne lengden som er målt, og angi den som klippe lengde. Bruk denne lengden for klipping dersom klipping er nødvendig.
- Plasser T-stykket. (Følg brukerhåndboken for VPS Rhythm-anordningen for sikker bruk av T-stykket og for å sette opp navigasjonsmodus.)

MERK: Pasienten skal ligge i ryggleie dersom det er mulig.

- Sett T-stykket inn i det usterte T-stykkedekelet. Lukk T-stykkedekelet rundt T-stykket ved bruk av borrelåsen. Dra teipen av T-stykkedekelet.
- Sett T-stykket på pasientens sternum og innrett T-stykkehakkene med pasientens halsgrop. Sørg for at T-stykket er festet og at det ikke beveger på seg.

Steril prosedyre:

- Klargjør det sterile feltet i henhold til institusjonens regler og prosedyre samt produsentens retningslinjer.
- Koble TipTracker-stilletten til fjernkontrollen og kabelen.
 - Den sterile hylsen ligner på en ultralyddropehylse og er brettet slik at den viser en pil i den ene enden og instruksjonsbilder i den andre. Begynn i instruksjonenden og lokaliser håndillustrasjonen inni brettet på midten av hylsen, og plasser hånden forsiktig hele veien inn.
 - Oppretthold steril teknikk mens du griper godt tak i tuppen på fjernkabelpluggen gjennom den sterile hylsen i enden der pilen er og ruller ut den sterile hylsen, slik at den dekker hele lengden på fjernkontrollen og kabelen.
 - Trekk plastyhlsen stramt over tuppen på fjernkontrollkabelpluggen slik at det oppstår spenning mot tuppen av pluggen.
 - Koble fjernkontrollpluggen til stillettkontakten mens du forsiktig stikker hull i den sterile hylsen. **Sørg for at det sterile feltet opprettholdes.**
- Klargjør PICC-et i henhold til institusjonens regler og prosedyre samt kateterprodusentens bruksanvisning.

Bruke katete med ventil

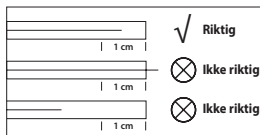
Hvis du bruker et PICC med ventil, må du ta spesielle hensyn slik at VPS Rhythm-anordningen brukes riktig for plassering av PICC-spissen. EKG-signalet som brukes for endelig plassering av kateterspissen, svekkes hvis PICC-ets integrerte ventil er lukket.

- PICC-er med en ventil i den distale enden: Mens kateteret føres frem mot VCS, skal PICC-et skylles periodisk gjennom T-portsidearmen for å åpne PICC-ets integrerte ventil.
- PICC-er med en ventil som er integrert i kateterets luer-muffe: Stilletten passerer gjennom ventilen slik at den holdes åpen gjennom hele prosedyren.

MERK: Oppretthold alltid en fullstendig søyle med saltvann inni kateteret.

MERK: Det anbefales å holde pasienten så rolig som mulig for å opprettholde en tydelig bølgeform.

- Sørg for at monitoren er i intravaskulær modus.
- Fjern avstivningsstilletten fra PICC-et (hvis utstyrt). TipTracker-stilletten støtter kateteret ytterligere for å lette innføringen. Hvis ytterligere stivhet er nødvendig når PICC-et føres inn, kan en avstivningsvaier føres inn i det proximale eller mediale lumenet.
- Om ønskelig kan PICC-et klippes i henhold til reglene og prosedyren samt produsentens retningslinjer.
- Skyll alle kateterlumenene på forhånd.
- Sett stilletten inn i PICC-et hvis dette ikke allerede er gjort.
- Juster stilletten posisjon i PICC-et:
 - Sett stilletten inn i PICC-et til stillettpissen stikker ca. 1 cm ut av kateterspissen.
 - Stram T-porten godt fast på kateterets luer.
 - Trekk stilletten 2 cm ut gjennom T-porten for å sikre at stilletten er 1 cm inni kateterlumenet (se figur 1).



Figur 1

- Advarsel:** Trekk ut stilletten når du skal klippe. For å redusere risikoen for skade på stilletten, frrysning av vaieren eller emboli må stilletten ikke kuttes når PICC-et klippes. Dersom det finnes noen tegn på at stilletten ble kuttet eller skadet, skal stilletten ikke brukes.
- Advarsel:** Ikke forsøk å føre stilletten frem gjennom T-porten.
- Advarsel:** For å redusere risikoen for at stilletten eller kar blir skadet, må du sørge for at stillettpissen ikke stikker ut forbi kateterspissen.
- Advarsel:** For å redusere risikoen at stilletten blir skadet eller fjerningen blir vanskelig, må stilletten ikke bukes.
- Skyll T-porten og klem av T-portens forlengelsesslange. Oppretthold alltid en søyle med saltvann under prosedyren.
- Advarsel:** For å redusere risikoen for at stilletten bukes, må kateterets forlengelsesslange ikke klemmes av når stilletten er i PICC-et.

Fullfør prosedyren og fjern stilletten:

- Sett inn PICC-et og fullfør kateterplasseringen i henhold til institusjonens regler og prosedyre samt kateterprodusentens bruksanvisning. Se brukerhåndboken for VPS Rhythm-anordningen for instruksjoner vedrørende navigasjon og kateterspissplassering og -bekreftelse ved bruk av intravaskulær EKG.
- Fjern stilletten fra kateteret.
 - Koble T-portens luer fra kateterets luer.
 - Stabiliser PICC-ets posisjon ved å trykke lett på venen distalt for innføringsstedet.
 - Fjern stilletten og T-porten sakte som én enhet. Ikke fjern stilletten gjennom T-porten.
- Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på stilletten, slik at risikoen for mulig brudd reduseres. Radiografisk visualisering skal vurderes sammen med ytterligere konsultasjon hvis det er mistanke om skade eller hvis uttrekklingen ikke kan utføres enkelt.
- Forsiktig:** Hvis det oppstår motstand eller kateteret krøller seg, skal du slutte å trekke ut stilletten og la PICC-et få tilbake sin normale form. Skyll lumenet/-ene. Genta til stilletten kan fjernes enkelt. Hvis det oppleves stor motstand, skal kateteret og stilletten trekkes ut sammen.
- Inspirer stilletten visuelt for å bekrefte at spissen er intakt.

For referanselitteratur vedrørende pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr
								
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importer	

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex, Teleflex-logoen, TipTracker og VPS Rhythm er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Mandryn TipTracker, element T i akcesoria

Tylko do stosowania z urządzeniem VPS Rhythm

Przeznaczenie:

Mandryn TipTracker (mandryn) jest przeznaczony do stosowania z urządzeniem VPS Rhythm, w celu zapewnienia sterowania cewnikiem PICC z zastosowaniem technologii elektromagnetycznej.

Wskazania do stosowania urządzenia VPS Rhythm:

Urządzenie VPS Rhythm jest wskazane do umieszczania cewników do żył centralnych, w tym cewników PICC. Zapewnia ono informacje o lokalizacji końcówki cewnika, wykorzystując aktywność elektryczną serca pacjenta. Urządzenie VPS Rhythm jest wskazane do stosowania jako metoda alternatywna w stosunku do obrazowania rentgenowskiego lub fluoroskopii klatki piersiowej w celu potwierdzenia umieszczenia końcówki cewnika do żył centralnych u dorosłych pacjentów. Technologia TipTracker jest opcjonalnym akcesorium do stosowania z urządzeniem VPS Rhythm, służącym do nawigacji pod kontrolą wzroku podczas wprowadzania cewnika centralnego wprowadzanego obwodowo (PICC) przez układ naczyniowy. Technologia TipTracker jest stosowana wyłącznie w celu prowadzenia końcówki cewnika. Nie służy ona do ustalania ostatecznego umieszczenia końcówki cewnika.

UWAGA: Na ogół stosowanie urządzeń wykorzystujących technikę EKG do obserwacji załamka P jest ograniczone, lecz nie przeciwskazane, w przypadku pacjentów, u których rytm serca może zmienić prezentowany kształt załamka P. Należy do nich następujące schorzenia:

- Migotanie przedsionków
- Rytm wymuszony rozrzuśnikiem serca
- Trzepotanie przedsionków
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Ostre częstoskurcz

Takich pacjentów można łatwo zidentyfikować przed wprowadzeniem cewnika centralnego. W tych konkretnych przypadkach konieczne jest zastosowanie dodatkowej metody w celu potwierdzenia lokalizacji końcówki cewnika.

Opis urządzenia:

Technologia TipTracker ułatwia wizualizację podczas przeprowadzania cewnika PICC przez układ krwionośny. Mandryn jest umieszczany wewnątrz PICC, a elektromagnetyczny element T zostaje umieszczony na mostku pacjenta. System wykorzystuje technologię elektromagnetyczną do monitorowania lokalizacji cewnika PICC, gdy zbliża się on do żyły głównej górnej, i wyświetla niebieską linię na ekranie VPS Rhythm, ilustrując drogę cewnika. Zasięg elementu T wynosi około 22 cm (9 cali), przy czym mandryn zostanie rozpoznany natychmiast, gdy pojawi się w tej odległości. W miarę zbliżania się cewnika do serca ostateczne położenie końcówki cewnika zostaje ustalone na podstawie wykresu uzyskanego z użyciem elektrokardiografii (EKG).

Do stosowania z technologią TipTracker służą dwa sterylne elementy do jednorazowego użytku: sterylny rękaw do zdalnego sterownika i kabla oraz mandryn do nawigacji, który obejmuje port T z ramieniem bocznym. Sterylny rękaw zapewnia możliwość stosowania zdalnego sterownika urządzenia VPS Rhythm do obsługi monitora VPS Rhythm w obrębie jałowego pola. Stosowana jest również niesterylna osłona elementu T, przeznaczona do jednorazowego użytku.

Mandryn TipTracker jest przeznaczony do stosowania z cewnikami PICC o minimalnej średnicy kanału wewnętrznego 0,018 cala lub z rozmiarami cewnika od 3 do 6 Fr. Mandryn nie należy używać z cewnikami silikonowymi.

Przeciwwskazania:

Nie ma żadnych przeciwwskazań dotyczących stosowania tego mandrynu. Ewentualne przeciwwskazania do stosowania cewnika należy sprawdzić w instrukcji użycia dostarczonej przez wytwórcę cewnika.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Korzyści kliniczne ze stosowania urządzenia VPS Rhythm są następujące:

powoduje, że wprowadzenie cewnika do żyły centralnej jest bezpieczniejsze dzięki ograniczeniu powikłań związanych z zabiegiem, poprawia wydajność i szybkość wprowadzania cewników do żyły centralnej, zwiększając wskaźnik powodzenia pierwszej próby w porównaniu ze „ślepyimi” wprowadzeniami bez nawigacji i (lub)

potwierdzenia końcówki, zapewnia bezpieczną i niezawodną nawigację w czasie rzeczywistym podczas wprowadzania PICC (gdy używany jest mandryn TipTracker) w celu zmniejszenia nieprawidłowego położenia cewnika, zapewniając potwierdzenie ostatecznego położenia końcówki cewnika w celu zmniejszenia nieprawidłowego położenia cewnika, skracając opóźnienie leczenia ze względu na zaufanie do potwierdzenia lokalizacji końcówki cewnika za pomocą promieni rentgenowskich i zmniejszenie ekspozycji na promieniowanie w związku z użyciem promieni rentgenowskich w celu potwierdzenia lokalizacji końcówki cewnika.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podano w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm i niniejszej instrukcji użycia. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub mandrynu. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu.

Środki ostrożności:

1. Nie wolno modyfikować mandrynu ani żadnego innego elementu zestawu podczas wprowadzania, używania ani wyjmowania.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

Przygotowanie i użycie mandrynu TipTracker i elementu T z urządzeniem VPS Rhythm:

Przy umieszczeniu cewnika PICC należy przestrzegać przepisów danej placówki, procedury i wytycznych wytwórcy. Mandryn i cewnik PICC powinien wprowadzać, manipulować nimi i usuwać wykwalifikowany, licencjonowany lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia, biegły w stosowaniu urządzenia VPS Rhythm.

Przygotowanie niesterylny:

1. Włączyć urządzenie VPS Rhythm i wykonać pełne instrukcje zamieszczone w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm, rejestrując identyfikator pacjenta i wprowadzając opcjonalne notatki.
2. Podłączyć czarną złączkę elementu T do czarnego gniazda, a niebieską złączkę zdalnego sterownika do niebieskiego gniazda z tyłu monitora.
3. Umieścić elektrody do EKG.

- Podłączyć zatraskowe odprowadzenia EKG do odpowiedniego koloru złączki do EKG elementu T i podłączyć elektrody do zatraskowych odprowadzeń.
- Przygotować skórę zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki, aby zapewnić właściwe przyleganie i styk elektryczny. Należy dopilnować, aby elektrody nie znajdowały się na żadnych wystających fragmentach skóry.

Złącza i rozmieszczenie kabli do EKG wg AHA (Amerykańskie Stowarzyszenie Serca)

- Białe do prawej ręki (RA)
- Czarne do lewej ręki (LA)
- Czerwone do lewej dolnej części klatki piersiowej lub lewego uda (LL)

Złącza i rozmieszczenie kabli do EKG wg IEC (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna)

- Czerwone do prawej ręki (R)
- Żółte do lewej ręki (L)
- Zielone do lewej dolnej części klatki piersiowej lub lewego uda (F)

- Uzyskać zewnętrzne EKG wyjście według wskazań zawartych w Podręczniku operatora VPS Rhythm. Potwierdzić, że pacjent jest w rytmie zatokowym.
- Po zapisaniu zewnętrznego EKG wyjście pojawi się okno pozwalające na wprowadzenie pomiaru zewnętrznego i długości przyciętej. Posługując się techniką odnośników anatomicznych uzyskać zewnętrzny pomiar długości cewnika PICC. Wprowadzić go do oświetlenia przeznaczonego na pomiar zewnętrzny. Posługując się zdalnym sterownikiem lub ekranem dotykowym wprowadzić pomiar zewnętrzny i długość przyciętą.
- Dodać 2 cm do zmierzonej długości zewnętrznej i wprowadzić tę wartość jako długość przyciętą. Wykorzystać tę długość do przycięcia, jeśli wymagane jest przycięcie.
- Umieścić element T (Stosować się do objaśnień bezpiecznego stosowania elementu T i ustawiania trybu nawigacji zamieszczonych w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.)

UWAGA: Jeśli to możliwe, pacjent powinien leżeć na plecach.

- Włożyć element T do niesterylnej osłony elementu T. Umocować osłonę elementu T wokół elementu T za pomocą paska z rzepami Velcro. Odkleić taśmę od osłony elementu T.
- Przyłożyć element T do mostka pacjenta, wyrównując nacięcie na elemencie T z wcięciem szczytnym na mostku pacjenta. Dopilnować, aby element T był przymocowany i nie przesuwający się.

Procedura sterylna:

- Przygotować jałowe pole zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytycznymi wytwórcy.
- Podłączyć mandryn TipTracker do zdalnego sterownika i przewodu.
 - Sterylny rękaw jest podobny do rękawa na końcówkę do ultrasonografii i jest tak złożony, że na jednym końcu jest widoczna strzałka, a na drugim obrazki instruktażowe. Poczynając od końca z instruktażem zlokalizować ilustrację ręki wewnątrz środkowej zakładki rękawa i ostrożnie włożyć rękę do wewnątrz na całą długość.
 - Przestrzegając zasad jałowości mocno uchwycić końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika poprzez koniec sterylnej rękawy na którym znajduje się strzałka i rozwinąć sterylny rękaw, aby zakryć całą długość zdalnego sterownika i kabla.
 - Ciasno nadciągnąć plastikowy rękaw na końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika, tworząc napięcie naciągające na końcówkę wtyczki.
 - Podłączyć wtyczkę zdalnego sterownika do gniazda mandrynu, ostrożnie przepukując sterylny rękaw. **Zadbać, aby zostało zachowane jałowe pole.**
- Przygotować cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez wytwórcę cewnika.

Stosowanie cewników z zaworem

Jeśli jest używany cewnik PICC z zaworem, należy uwzględnić szczególne warunki prawidłowego stosowania urządzenia VPS Rhythm przy umieszczaniu końcówki cewnika PICC. Zamknięcie zintegrowanego zaworu cewnika PICC stwarza przeszkodę dla sygnału EKG, który jest wykorzystywany do ostatecznego umieszczenia końcówki cewnika.

- Cewniki PICC z zaworem na dystalnym końcu: Prowadząc cewnik w kierunku żyły głównej górnej należy okresowo przepukliwać cewnik

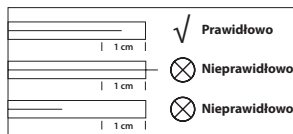
PICC przez ramię boczne portu T, aby otworzyć zintegrowany zawór cewnika PICC.

- Cewniki PICC z zaworem zintegrowanym w złączce typu Luer cewnika: Mandryn przechodzi przez zawór, zapewniając jego otwarcie przez cały czas zabiegu.

UWAGA: Zawsze należy utrzymywać kompletną kolumnę soli fizjologicznej wewnątrz cewnika.

UWAGA: Aby utrzymać wyraźny wykreślenie, aby pacjent w miarę możliwości pozostawał nieruchomo.

- Dopilnować, aby monitor był w trybie Wewnętrzna czynnościowy.
- Usunąć mandryn używający z cewnika PICC (jeśli w nim jest). Mandryn TipTracker zapewni w pewnym zakresie dodatkowe wsparcie cewnika, pomagając przy wprowadzaniu. Jeśli podczas przeprowadzania cewnika PICC wymagane jest nadanie dodatkowej sztywności, można wprowadzić drut usztywniający do kanału proksymalnego lub środkowego.
- W razie potrzeby przyciąć cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą oraz wytycznymi wytwórcy.
- Wstępnie przepukać wszystkie kanały cewnika.
- Załadować mandryn do cewnika PICC, jeśli nie jest jeszcze załadowany.
- Stosować lokalizację mandrynu wewnątrz cewnika PICC:
 - Wprowadzać mandryn do cewnika PICC do chwili, gdy końcówka mandrynu będzie wystawać na około 1 cm poza końcówkę cewnika.
 - Mocno zamocować port T na złączce Luer cewnika.
 - Wycofać mandryn o 2 cm przez port T, aby się upewnić, że mandryn znajduje się na 1 cm wewnątrz kanału cewnika (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

- ⚠ Ostrzeżenie:** Wycofać mandryn podczas przycinania. Przy przycinaniu cewnika PICC nie należy przecinać mandrynu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandrynu, fragmentacji drutu lub zatoru. Jeśli są jakiegokolwiek oznaki, że mandryn został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać mandrynu.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Nie należy uśilować wsuwać mandrynu przez port T.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Dopilnować, aby końcówka mandrynu nie wystawała poza końcówkę cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandrynu lub cewnika.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Nie zaginać mandrynu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandrynu i trudności w usuwaniu.

- Przepukać port T i zamknąć zaciskiem przewód przedłużający. Przez cały czas zabiegu zawsze utrzymywać kolumnę soli fizjologicznej.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Nie zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego gdy w cewniku PICC znajduje się mandryn, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia mandrynu.

Zakończyć zabieg i usunąć mandryn:

- Wprowadzić cewnik PICC i zakończyć umieszczenie cewnika zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez wytwórcę cewnika. Instrukcje dotyczące prowadzenia oraz umieszczania i potwierdzania położenia końcówki cewnika za pomocą wewnątrzprzewodowego badania EKG znajdują się w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.

12. Usunąć mandryn z cewnika.

- Odłączyć złączkę Luer portu T od złączki Luer cewnika.
- Stabilizować położenie cewnika PICC wywierając lekki nacisk na żyłę dystalną w stosunku do miejsca wprowadzenia.
- Powoli wyjąć mandryn i port T jako jeden element. Nie należy wyjmować mandrynu przez port T.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wywierać nadmiernej siły na mandryn, aby ograniczyć ryzyko możliwego złamania. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie nie przebiega z łatwością, należy rozważyć wizualizację radiograficzną i dodatkowe konsultacje kliniczne.

⚠ Przestroga: Jeśli dostrzegalny jest opór lub sfaldowanie się cewnika, należy przerwać wycofywanie mandrynu i pozwolić, aby cewnik PICC ponownie przybrał swój normalny kształt. Przepłukać kanał lub kanały. Powtarzać do chwili, gdy mandryn da się łatwo wyjąć. Jeśli występuje duży opór, należy wycofać razem cewnik i mandryn.

d. Wzrokowo sprawdzić mandryn, aby potwierdzić, że końcówka jest nienaruszona.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylnie w tlenku etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużył do	Wytwórca	Data produkcji	Importer	

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker i VPS Rhythm są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i (lub) w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Estilete TipTracker, peça em T e acessórios

Apenas para utilização com o dispositivo VPS Rhythm

Aplicação:

O estilete TipTracker (estilete) destina-se a ser utilizado com o dispositivo VPS Rhythm para fornecer navegação do cateter central de inserção periférica através de tecnologia eletromagnética.

Indicações de utilização do dispositivo VPS Rhythm:

O dispositivo VPS Rhythm é indicado para posicionamento de cateteres venosos centrais, incluindo cateteres centrais de inserção periférica. Fornece informações de localização da ponta do cateter através da atividade elétrica cardíaca do doente. O dispositivo VPS Rhythm é indicado para utilização como método alternativo às radiografias torácicas ou à confirmação por meio de fluoroscopia da colocação da ponta do cateter venoso central em doentes adultos. A tecnologia TipTracker é um acessório opcional para utilização com o dispositivo VPS Rhythm, indicada para navegação visual de um cateter central inserido perifericamente, à medida que é inserido através da vasculatura. A tecnologia TipTracker é utilizada somente para fins de navegação da ponta do cateter; não é utilizada para determinar o posicionamento final da ponta do cateter.

NOTA: De um modo geral, os dispositivos que utilizam a técnica de ECG para observar a onda P são limitados, mas não contraindicados, para doentes em que os ritmos cardíacos podem alterar a apresentação da onda P, incluindo:

- Fibrilação auricular
- Ritmo induzido por pacemaker
- Flutter auricular
- Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- Taquicardia grave

Estes doentes são facilmente identificados antes da introdução do cateter central.

Nestes casos específicos, é necessário utilizar um método de confirmação adicional para confirmar a localização da ponta do cateter.

Descrição do dispositivo:

A tecnologia TipTracker facilita a navegação visual de um cateter central de inserção periférica à medida que este é passado pelos vasos. O estilete é colocado dentro do cateter central de inserção periférica e é colocada uma peça em T eletromagnética no esterno do doente. O sistema utiliza tecnologia eletromagnética para rastrear a localização do cateter central de inserção periférica à medida que se aproxima da VCS e apresenta uma linha azul no ecrã do VPS Rhythm, representando o trajeto do cateter. A peça em T tem um raio de aproximadamente 22 cm (9 pol.) e identificará o estilete assim que este aparecer dentro desse alcance. À medida que o cateter se aproxima do coração, são utilizadas formas de onda de eletrocardiograma para determinar a localização final da ponta do cateter.

Para a utilização da tecnologia TipTracker, são utilizados dois componentes estéreis, para uma única utilização: uma manga estéril para o controlo remoto e cabo e um estilete de navegação, que inclui o orifício em T com braço lateral. A manga estéril constitui um método para utilizar o controlo remoto do dispositivo VPS Rhythm para operar o monitor do VPS Rhythm dentro do campo estéril. É ainda utilizada uma cobertura da peça em T não estéril e para uma única utilização.

O estilete TipTracker destina-se a ser utilizado com cateteres centrais de inserção periférica com um lúmen com um diâmetro interior mínimo de 0,018 pol. ou tamanhos de cateter de 3 a 6 Fr. O estilete não deve ser utilizado com cateteres de silicone.

Contraindicações:

Não há qualquer contraindicação associada à utilização do estilete. Consulte as instruções de utilização do fabricante para tomar conhecimento de possíveis contraindicações do cateter.

Benefícios clínicos esperados:

Os benefícios clínicos do dispositivo VPS Rhythm são os seguintes:

Torna a inserção do cateter venoso central mais segura reduzindo complicações relacionadas com o procedimento, melhora a eficiência e velocidade na inserção de cateteres venosos centrais, aumentando a taxa de êxito na primeira tentativa em comparação com inserções "cegas" sem navegação e/ou confirmação da ponta, fornece orientação segura e fiável em tempo real durante a inserção de cateteres centrais de inserção periférica (quando o TipTracker está a ser utilizado) para reduzir a colocação

incorreta do cateter, fornece confirmação da localização final da ponta do cateter para reduzir o posicionamento incorreto do cateter, reduzindo os atrasos de tratamento devido à confirmação da localização da ponta do cateter por raios X, e reduz a exposição à radiação devido à utilização de raios X para confirmar a localização do cateter.

⚠️ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Consulte as instruções completas, as indicações, as contraindicações, as advertências e as precauções no manual do operador do dispositivo VPS Rhythm e nas presentes instruções de utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
4. Não aplique demasiada força durante a colocação ou remoção do cateter ou estilete. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente.

Precauções:

1. Não altere o estilete ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

Preparação e utilização do estilete TipTracker e da peça em T com o dispositivo VPS Rhythm:

Siga as políticas e os procedimentos da instituição, bem como as orientações do fabricante no que diz respeito à colocação do cateter central de inserção periférica. O estilete e o cateter central de inserção periférica devem ser inseridos, manuseados e removidos por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de cuidados de saúde qualificado e familiarizado com a utilização do dispositivo VPS Rhythm.

Configuração não estéril:

1. Ligue o dispositivo VPS Rhythm e siga todas as instruções no manual do operador do dispositivo quanto à introdução da ID do doente e à introdução de notas opcionais.
2. Ligue o conector preto da peça em T à entrada preta e o conector azul do controlo remoto à entrada azul na parte de trás do monitor.
3. Coloque os eletrodos de ECG.
 - a. Fixe as derivações de ECG de encaixe à cor correspondente do conector de ECG da peça em T e prenda os eletrodos às derivações de encaixe.
 - b. Prepare a pele de acordo com a política e os procedimentos da instituição para assegurar uma boa aderência e contacto elétrico. Certifique-se de que os eletrodos não estão colocados sobre qualquer proeminência óssea.

Ligações e colocação do cabo de ECG (AHA)

- Branco para braço direito (RA)
- Preto para braço esquerdo (LA)

- Vermelho para parte inferior esquerda do tórax ou parte superior da perna esquerda (LL)

Ligações e colocação do cabo de ECG (IEC)

- Vermelho para braço direito (R)
- Amarelo para braço esquerdo (L)
- Verde para parte inferior esquerda do tórax ou parte superior da perna esquerda (F)

4. Siga as indicações do manual do operador do VPS Rhythm para obter uma linha de base de ECG externa. Confirme se o doente está no ritmo sinusal.
5. Depois de guardar a linha de base de ECG externo, é apresentada uma janela que permite ao utilizador introduzir medições externas e aparadas. Utilizando uma técnica de marcas de referência, obtenha uma medição externa do comprimento do cateter central de inserção periférica; introduza na janela de medição externa. Utilize o controlo remoto ou o ecrã tátil para introduzir a medição externa e o comprimento aparado.
6. Adicione 2 cm ao comprimento medido externo e introduza como comprimento aparado. Utilize este comprimento para aparar, caso seja necessário.
7. Coloque a peça em T (siga o manual do operador do dispositivo VPS Rhythm para utilizar a peça em T e configurar o modo de navegação em segurança).

NOTA: O doente deve estar deitado em posição supina, se possível.

- a. Introduza a peça em T dentro da cobertura da peça em T não estéril. Feche a cobertura da peça em T à volta da base da peça em T com fita de velcro. Retire o revestimento da cobertura da peça em T.
- b. Coloque a peça em T no esterno do doente, alinhando o nó da peça em T com o nó do esterno do doente. Certifique-se de que a peça em T está fixa e não se move.

Procedimento estéril:

8. Prepare o campo estéril de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as orientações do fabricante.
9. Ligue o estilete TipTracker ao controlo remoto e ao cabo.
 - a. A manga estéril é semelhante a uma manga de sonda de ultrassons e está dobrada de modo a mostrar uma seta numa das extremidades e imagens de instruções na outra. Começando pelo lado das instruções, localize a imagem da mão dentro da dobra central da manga e cuidadosamente introduza totalmente a sua mão.
 - b. Mantendo uma técnica estéril, agarre com firmeza na ponta da ficha do controlo remoto pela extremidade da manga estéril onde se encontra a seta e desenrole a manga estéril para cobrir todo o comprimento do controlo remoto e cabo.
 - c. Puxe a manga de plástico bem apertada sobre a ponta da ficha do cabo do controlo remoto criando tensão contra a ponta da ficha.
 - d. Ligue a ficha do controlo remoto à tomada do estilete, perfurando cuidadosamente a manga estéril. **Assegure-se de que é mantido o campo estéril.**
10. Prepare o cateter central de inserção periférica de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as instruções de utilização do fabricante do cateter.

Utilização de cateteres com válvula

Em caso de utilização de um PICC com válvula, devem ser tidas em conta considerações especiais para a correta utilização do dispositivo VPS Rhythm para colocação da ponta do PICC. O sinal de ECG utilizado para a colocação final da ponta do cateter é dificultado se a válvula integral do PICC estiver fechada.

- PICC com uma válvula na extremidade distal: Ao fazer avançar o cateter na direção da VCS, irrigue periodicamente o PICC através do braço lateral do orifício em T para abrir a válvula integral do PICC.
- Os PICC têm uma válvula integrada no conector Luer do cateter: O estilete possa pela válvula, mantendo-a aberta durante o procedimento.

NOTA: Mantenha sempre uma coluna salina completa dentro do cateter.

NOTA: Para manter uma forma de onda clara, recomenda-se que mantenha o doente o mais imóvel possível.

- a. Certifique-se de que o monitor está no modo intravascular.
- b. Retire o estilete rígido do cateter central de inserção periférica (se fornecido). O estilete TipTracker oferece algum apoio adicional ao cateter

para ajudar na inserção. Se for necessária mais rigidez ao enroscar o PICC, pode ser inserido um fio de reforço no lúmen proximal ou medial.

- c. Se assim o desejar, apare o cateter central de inserção periférica de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição e com as orientações do fabricante.
- d. Irrigue previamente todos os lúmenes do cateter.
- e. Se ainda não estiver, carregue o estilete no cateter central de inserção periférica.
- f. Ajuste a localização do estilete no cateter central de inserção periférica:
 - Introduza o estilete no cateter central de inserção periférica até que a ponta do estilete saia aproximadamente 1 cm para lá da ponta do cateter.
 - Aperte bem o orifício em T ao luer do cateter.
 - Retire o estilete pelo orifício em T 2 cm para assegurar que o estilete está 1 cm do lúmen do cateter (veja a figura 1).

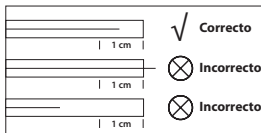


Figura 1

- ⚠ **Advertência:** Retraia o estilete ao aparar. Não corte o estilete ao aparar o PICC para reduzir o risco de danos no estilete, de criação de fragmentos do fio ou de embolia. Se houver algum sinal de que o estilete foi cortado ou danificado, o estilete não deve ser utilizado.
- ⚠ **Advertência:** Não tente fazer avançar o estilete pelo orifício em T.
- ⚠ **Advertência:** Assegure-se de que a ponta do estilete não passa para lá da ponta do cateter para reduzir o risco de danos no estilete ou no vaso.
- ⚠ **Advertência:** Não dobre o estilete para reduzir o risco de danos no estilete e de dificuldade de remoção.
- g. Irrigue o orifício em T e dampe a linha de extensão do orifício em T. Mantenha sempre uma coluna salina durante o procedimento.
- ⚠ **Advertência:** Não clampe a linha de extensão do cateter quando o estilete estiver no PICC para reduzir o risco de dobras no estilete.

Concluir o procedimento e remover o estilete:

11. Introduza o cateter central de inserção periférica e conclua a colocação de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição e com as instruções de utilização do fabricante do cateter. Consulte as instruções de navegação e de colocação e confirmação da ponta do cateter com ECG intravascular no manual do operador do dispositivo VPS Rhythm.
12. Retire o estilete do cateter.
 - a. Desligue o luer do orifício em T do luer do cateter.
 - b. Estabeleça a posição do cateter central de inserção periférica aplicando uma ligeira pressão na veia distal ao local de inserção.
 - c. Retire lentamente o estilete e o orifício em T em conjunto. Não retire o estilete pelo orifício em T.
- ⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no estilete para reduzir o risco de possível quebra. No caso de suspeitar de danos ou de a remoção ser difícil de realizar, deve ser considerada a obtenção de uma imagem radiográfica juntamente com uma consulta médica adicional.
- ⚠ **Cuidado:** Se se verificar resistência ou dobras do cateter, interrompa a retirada do estilete e deixe que o PICC volte à sua forma normal. Irrigue os lúmenes. Repita até que o estilete possa ser facilmente removido. Se sentir uma grande resistência, retire o cateter e o estilete em conjunto.
- d. Inspeccione visualmente se a ponta do estilete está intacta.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se,

durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco
								
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador	

Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker e VPS Rhythm são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Stilet TipTracker, piesă „T” și accesorii

Pentru utilizare doar cu dispozitivul VPS Rhythm

Scopul utilizării:

Stiletul TipTracker (stiletul) este destinat utilizării cu dispozitivul VPS Rhythm pentru a asigura navigarea PICC folosind tehnologia electromagnetă.

Indicații de utilizare a dispozitivului VPS Rhythm:

Dispozitivul VPS Rhythm este indicat pentru poziționarea catetelor venoase centrale, inclusiv PICC. Furnizează informații privind poziția vârfului cateterului, folosind activitatea electrică a inimii pacientului. Dispozitivul VPS Rhythm este indicat pentru utilizarea ca metodă alternativă a radiografiei toracice sau fluoroscopiei pentru confirmarea poziționării vârfului cateterului venos central la pacienții adulți. Tehnologia TipTracker este un accesoriu opțional pentru utilizarea cu dispozitivul VPS Rhythm, indicată pentru navigarea vizuală a unui cateter central introdus periferic (PICC) atunci când este introdus prin sistemul vascular. Tehnologia TipTracker este utilizată doar pentru navigarea vârfului cateterului; nu este utilizată pentru a se determina poziția finală a vârfului cateterului.

OBSERVAȚIE: În general, dispozitivele care utilizează tehnica ECG pentru observarea unei P sunt limitate, dar nu contraindicate, pentru pacienții ale căror ritmuri cardiace își pot modifica prezentarea unei P; inclusiv:

- Fibrilație atrială
- Ritm determinat de stimulatorul cardiac
- Flutter atrial
- Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Tahicardie severă

Asfel de pacienți sunt ușor identificați înainte de introducerea cateterului central. În aceste cazuri speciale, este necesară utilizarea unei metode suplimentare de confirmare pentru a se confirma poziția vârfului cateterului.

Descrierea dispozitivului:

Tehnologia TipTracker facilitează navigarea vizuală a unui PICC pe măsură ce înaintază prin sistemul vascular. Stiletul este introdus în interiorul unui PICC și a piesei „T” electromagnetice este amplasată pe stema pacientului. Sistemul utilizează tehnologia electromagnetă pentru a urmări poziția PICC pe măsură ce se apropie de VCS și afișează o linie albastră pe ecranul VPS Rhythm, ilustrând calea cateterului. Piesa „T” are o rază de aproximativ 22 cm (9 inch) și va identifica stiletul imediat ce apare în acest interval. Pe măsură ce cateterul se apropie de inimă, se utilizează formele de undă ale electrocardiografului (ECG) pentru a se determina poziția finală a vârfului cateterului.

Pentru utilizarea tehnologiei TipTracker se folosesc două componente sterile, de unică folosință: un manșon steril pentru telecomandă și cablu și un stilet de navigare, care include un port „T” cu braț lateral. Manșonul steril permite utilizarea telecomenzii dispozitivului VPS Rhythm pentru utilizarea monitorului VPS Rhythm în câmpul steril. De asemenea, se folosește și un invelis nesteril pentru piesa „T”, de unică folosință.

Stiletul TipTracker este conceput pentru a fi utilizat cu PICC cu diametru minim al lumenului interior de 0,018 inch sau cu catetere cu dimensiuni de 3 - 6 Fr. Stiletul nu trebuie utilizat cu catetere din silicon.

Contraindicații:

Nu există contraindicații asociate utilizării stiletului. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului pentru posibile contraindicații privind cateterul.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Beneficiile clinice ale dispozitivului VPS Rhythm sunt următoarele:

Face mai ușor introducerea cateterului venos central, reducând complicațiile asociate procedurii, îmbunătățește eficiența și viteza la introducerea catetelor venoase centrale, crescând rata de succes pentru prima încercare comparativ cu introducerea în „orb”, fără navigare și/sau confirmare a vârfului, asigură o ghidare sigură și fiabilă în timp real în timpul introducerii PICC (când se folosește TipTracker) pentru a limita poziționarea greșită a cateterului, furnizează confirmarea privind poziția finală a vârfului cateterului pentru a limita poziționarea greșită a cateterului, reducând întârzierea tratamentului din cauza bazei de confirmare radiografică a poziției vârfului cateterului și reduce expunerea la radiații generată de utilizarea radiografiei pentru confirmarea poziției vârfului cateterului.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv foloșei unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Consultați Manualul de operare a dispozitivului VPS Rhythm și aceste IDU pentru a vedea instrucțiunile complete, indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
4. Nu folosiți o forță excesivă la amplasarea sau extragerea cateterului sau stiletului. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor.

Precauții:

1. Nu modificați stiletul sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al repellerelor anatomice, tehnicilor sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

Pregătirea și utilizarea stiletului TipTracker și a piesei „T” cu dispozitivului VPS Rhythm:

Urmați politica și procedura instituțională și recomandările producătorului pentru introducerea PICC. Stiletul și PICC trebuie introduse, manipulate și îndepărtate de un medic calificat, autorizat, sau de alt profesionist în domeniul sănătății, familiarizat cu utilizarea dispozitivului VPS Rhythm.

Configurare nesterilă:

1. Porniți dispozitivul VPS Rhythm și respectați întocmai instrucțiunile din Manualul de operare a dispozitivului VPS Rhythm pentru a introduce datele de identificare ale pacientului și notițele opționale.
2. Legați conectorul piesei „T” negru la priza neagră și conectorul albastru al telecomenzii la priza albastră din partea din spate a monitorului.
3. Așezați electrozii ECG.
 - a. Prindeți firele ECG cu cleme la culoarea corespunzătoare a amboului ECG a piesei „T” și prindeți electrozii de firele cu cleme.
 - b. Pregătiți pielea în conformitate cu politica și procedura instituțională pentru a asigura o aderență și un contact electric adecvat. Asigurați-vă că electrozii nu sunt așezați peste o proeminență osoasă.

Conexiunile cablului AHA ECG și amplasarea

- Alb la brațul drept (BD)
- Negru la brațul stâng (BS)
- Roșu la partea inferioară stângă a pieptului sau partea de sus a piciorului stâng (PS)

Conexiunile cablului IEC ECG și amplasarea

- Rosu la brațul drept (D)
- Galben la brațul stâng (S)
- Verde la partea inferioară stângă a pieptului sau partea de sus a piciorului stâng (F)

4. Urmați indicațiile din Manualul de operare a VPS Rhythm pentru a obține o valoare inițială ECG externă. Confirmați că pacientul este în ritm sinusal.
5. După ce se salvează valoarea inițială ECG externă, apare o fereastră care îi permite utilizatorului să introducă măsurătoarea externă și lungimea tăiată. Folosind tehnica marajului, obțineți măsurătoarea externă pentru lungimea PICC; introduceți-o în fereastra pentru măsurătoarea externă. Folosiți telecomanda sau ecranul tactil pentru a introduce măsurătoarea externă și lungimea tăiată.
6. Adăugați 2 cm la lungimea măsurată externă și introduceți-o ca lungime tăiată. Folosiți această lungime pentru tăiere, dacă este necesară tăierea.
7. Așezați piesa „T”. (Urmați instrucțiunile din Manualul de operare a dispozitivului VPS Rhythm pentru a utiliza în siguranță piesa „T” și a configura modul navigare.)

OBSERVAȚIE: Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie în poziție culcat pe spate.

- a. Introduceți piesa „T” în învelișul pentru piesa „T” nesteril. Închideți învelișul pentru piesa „T” în jurul piesei „T” folosind banda Velcro. Desfaceți folia de pe învelișul pentru piesa „T”.
- b. Aplicați piesa „T” pe sternul pacientului, aliniind creștătura piesei „T” cu fosa sternală a pacientului. Asigurați-vă că piesa „T” este fixată și nu se mișcă.

Procedura sterilă:

8. Pregătiți câmpul steril în conformitate cu politica și procedura instituțională și recomandările producătorului.
9. Conectați stiletul TipTracker la telecomandă și cablu.

- a. Manșonul steril seamănă cu manșonul unei sonde ecografice și este pliat, prezentând o săgeată la un capăt și imagini instructive la celălalt. Începând de la capătul cu instrucțiuni, localizați ilustrația reprezentând o mână în interiorul pilului central al manșonului și introduceți cu atenție mâna până la capăt.
- b. Menținând tehnica sterilă, prindeți ferm vârful fișei cablului telecomenzii prin capătul manșonului steril unde se află săgeata și derulați manșonul steril pentru a acoperi întreaga lungime a telecomenzii și cablului.
- c. Trageți strâns manșonul de plastic peste vârful fișei cablului telecomenzii, aplicând tensiune peste vârful fișei.
- d. Conectați fișa telecomenzii la mufa stiletului, perforând cu atenție manșonul steril. **Asigurați-vă că nu este afectat câmpul steril.**

10. Pregătiți PICC în conformitate cu politica și procedura instituțională și Instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului.

Utilizarea cateterelor cu valvă

Dacă utilizați un PICC cu valvă, trebuie să luați măsuri speciale pentru utilizarea corectă a dispozitivului VPS Rhythm pentru amplasarea vârfului PICC. Semnalul ECG utilizat pentru amplasarea finală a vârfului cateterului este blocat dacă este închisă valva integrală a PICC.

- **PICC cu valvă la capătul distal:** Când se avansează cateterul spre VCS, spălați periodic PICC prin brațul lateral al portului „T” pentru a deschide valva integrală a PICC.
- **PICC cu valvă integrată în amboul Luer al cateterului:** Stiletul trece prin valvă, menținând-o deschisă pe tot parcursul procedurii.

OBSERVAȚIE: Mențineți în permanență o coloană de soluție salină completă în interiorul cateterului.

OBSERVAȚIE: Pentru a menține o formă de undă clară, se recomandă ca pacientul să stea cât mai puțin posibil.

- a. Asigurați-vă că monitorul este în modul intravascular.
- b. Scoateți stiletul de rigidizare din PICC (dacă este prevăzut). Stiletul TipTracker va oferi sprijin suplimentar cateterului pentru a ajuta la introducerea. Dacă este necesară o rigiditate suplimentară în timpul avansării PICC, se poate introduce un fir de rigidizare în lumenul proximal sau medial.
- c. Dacă doriți, tăiați PICC în conformitate cu politica și procedura instituțională și recomandările producătorului.
- d. Pre-spălați toate lumenele cateterului.
- e. Dacă nu este preîncărcat, încălcați stiletul în PICC.

f. Reglați poziția stiletului în PICC:

- Introduceți stiletul în PICC până când vârful stiletului iese în afară cu aproximativ 1 cm în plus față de vârful cateterului.
- Strângeți bine portul „T” de pe conexiunea Luer a cateterului.
- Retrageți stiletul prin portul „T” cu 2 cm, pentru a vă asigura că stiletul este 1 cm în interiorul lumenului cateterului (consultați Figura 1).

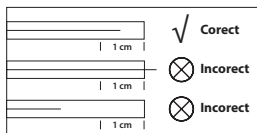


Figura 1

⚠️ Avertisment: Retrageți stiletul când tăiați. Nu tăiați stiletul când tăiați PICC pentru a reduce riscul de deteriorare a stiletului, de creare a unor fragmente de fir sau de embolie. Dacă există vreun semn că stiletul a fost tăiat sau deteriorat, stiletul nu mai trebuie utilizat.

⚠️ Avertisment: Nu încercați să avansați stiletul prin portul „T”.

⚠️ Avertisment: Asigurați-vă că vârful stiletului nu depășește vârful cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a stiletului sau a vasului.

⚠️ Avertisment: Nu îndoiți stiletul pentru a reduce riscul de deteriorare a stiletului și de retragere difilă.

g. Spălați portul „T” și prindeți linia de prelungire a portului „T” cu clemă. Mențineți întotdeauna o coloană de soluție salină în timpul procedurii.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți cu o clemă linia de prelungire a cateterului când stiletul este în PICC pentru a reduce riscul de îndoire a stiletului.

Finalizați procedura și scoateți stiletul:

11. Introduceți PICC și finalizați amplasarea cateterului în conformitate cu politica și procedura instituțională și Instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului. Consultați Manualul de operare a dispozitivului VPS Rhythm pentru instrucțiuni privind navigarea și amplasarea și confirmarea vârfului cateterului, folosind ECG intravascular.

12. Scoateți stiletul din cateter.

- a. Deconectați conectorul Luer al portului „T” din conectorul Luer al cateterului.
- b. Stabilizați poziția PICC aplicând o presiune ușoară pe vena distală față de locul de introducere.
- c. Scoateți încet stiletul și portul „T” ca o unitate. Nu scoateți stiletul prin portul „T”.

⚠️ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra stiletului, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se ia în calcul o vizualizare radiografică, împreună cu o consultație clinică suplimentară.

⚠️ Atenție: Dacă se observă o rezistență sau adunarea cateterului, întrerupeți retragerea stiletului și lăsați PICC să revină la forma normală. Spălați lumenul/lumenele. Repetați până se scoate ușor stiletul. Dacă se observă o rezistență mai puternică, scoateți cateterul și stiletul împreună.

- d. Inspectați vizual stiletul pentru a confirma că vârful este intact.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei țări părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de

contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigoare) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat
								
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator	

Arrow, sigla Arrow, Teleflex, sigla Teleflex, TipTracker și VPS Rhythm sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Стилет TipTracker, T-образный разветвитель и принадлежности

Для применения только с устройством VPS Rhythm

Назначение

Стилет TipTracker (далее именуемый «Стилет») предназначен для применения с устройством VPS Rhythm для навигации РСС с применением электромагнитной технологии.

Показания к применению устройства VPS Rhythm

Устройство VPS Rhythm показано к применению для позиционирования центральных венозных катетеров, в том числе РСС. Оно определяет место расположения кончика, используя электрическую активность сердца пациента. Устройство VPS Rhythm показано к применению в качестве альтернативы рентгенографии или рентгеноскопии грудной клетки для определения места расположения кончика центрального венозного катетера у взрослых пациентов. Технология TipTracker является необязательной принадлежностью устройства VPS Rhythm и показана к применению для визуальной навигации введенного через периферические сосуды центрального катетера (РСС) во время его проведения по сосудам. Технологию TipTracker применяют только для навигации кончика катетера. Ее не используют для определения конечного места расположения кончика катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обычно устройства, использующие сигнал ЭКГ для наблюдения за зубцом Р применяются ограниченно, однако они не противопоказаны пациентам, у которых сердечный ритм может менять форму зубца Р, в том числе при:

- фибрилляции предсердий
- ритме, задаваемом электрокардиостимулятором
- трепетании предсердий
- хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)
- выраженной тахикардии

Таких пациентов легко идентифицировать до введения центрального катетера. В этих конкретных случаях необходимо использовать дополнительный метод подтверждения места расположения кончика катетера.

Описание изделия:

Технология TipTracker облегчает визуальную навигацию РСС во время его проведения по сосудам. Стилет располагают внутри РСС, а электромагнитный Т-образный разветвитель накладывают на грудину пациента. Система использует электромагнитную технологию для отслеживания положения РСС по мере его приближения к ВПВ и отображает на экране VPS Rhythm синюю линию, показывающую путь катетера. Т-образный разветвитель имеет радиус примерно 22 см (9 дюймов) и распознает Стилет, как только он появляется в этой зоне. По мере приближения катетера к сердцу используют зубцы ЭКГ для определения окончательного положения кончика катетера.

Для применения технологии TipTracker используют два стерильных одноразовых компонента: стерильная оболочка пульта дистанционного управления и кабеля и навигационный Стилет, который содержит Т-образный порт с боковым ответвлением. Стерильная оболочка позволяет использовать пульт дистанционного управления устройства VPS Rhythm для работы с монитором устройства VPS Rhythm в стерильном поле. Также используется нестерильный одноразовый чехол Т-образного разветвителя.

Стилет TipTracker предназначен для применения вместе с РСС с минимальным диаметром внутреннего просвета 0,018 дюйма или катетерами размером 3–6 Fr. Стилет не следует использовать с силиконовыми катетерами.

Противопоказания

Противопоказания к применению Стилета отсутствуют. За сведениями о возможных противопоказаниях к применению катетеров обращайтесь к инструкциям по применению, выпущенным производителями катетеров.

Ожидаемые клинические преимущества

Устройство VPS Rhythm обладает следующими клиническими преимуществами:

повышает безопасность введения центрального венозного катетера, снижая частоту связанных с процедурой осложнений; повышает эффективность и скорость введения центрального венозного катетера; повышает частоту успеха первой попытки по сравнению со «слепым» введением без навигации и (или) подтверждения положения кончика; обеспечивает безопасное и надежное управление в реальном времени при введении РСС (в случае использования TipTracker) для уменьшения вероятности неправильного положения катетера; подтверждает окончательное положение кончика катетера для уменьшения вероятности неправильного положения катетера; уменьшает задержку процедуры, обусловленную необходимостью рентгенологического подтверждения локализации кончика катетера; снижает дозу облучения, связанного с применением рентгеновских лучей для подтверждения локализации кончика катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. Стерильно, для однократного применения: Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Полные инструкции, показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности содержатся в руководстве оператора устройства VPS Rhythm и этой инструкции по применению. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке или удалении катетера или Стилета. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента.

Меры предосторожности

1. Не изменяйте Стилет или любые другие компоненты комплекта и набора во время введения, применения или удаления.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

Подготовка и применение Стилета TipTracker и

Т-образного разветвителя с устройством VPS Rhythm

При установке РСС выполняйте правила и процедуры лечебного учреждения и указания производителя. Введение, манипуляции и удаление Стилета и РСС должен выполнять квалифицированный лицензированный врач или другой

квалифицированный медицинский специалист, знакомый с применением устройства VPS Rhythm.

Нестерильная подготовка

1. Включите устройство VPS Rhythm и выполняйте инструкции руководства оператора устройства VPS Rhythm для ввода идентификатора пациента и необязательных примечаний.
2. Присоедините черный соединитель Т-образного разветвителя к черному гнезду и синий соединитель пульт дистанционного управления к синему гнезду на задней панели монитора.
3. Наложите электроды ЭКГ.
 - а. Прикрепите провода отведений ЭКГ с зажимами к втулке ЭКГ соответствующего цвета на Т-образном разветвителе и прикрепите электроды к проходам отведений с зажимами.
 - б. Обработайте кожу в соответствии с правилами и процедурами учреждения для обеспечения хорошей адгезии и надлежащего электрического контакта. Убедитесь, что электроды наложены не на костные выступы.

Соединения кабелей наложение электродов ЭКГ по правилам АНА

- Белый на правой руке (РА)
- Черный на левой руке (LA)
- Красный на нижней части левой половины грудной клетки или на верхней части левой ноги (LL)

Соединения кабелей наложение электродов ЭКГ по правилам IEC

- Красный на правой руке (R)
- Желтый на левой руке (L)
- Зеленый на нижней части левой половины грудной клетки или на верхней части левой ноги (F)

4. Выполняйте указания руководства оператора устройства VPS Rhythm для регистрации исходной наружной ЭКГ. Убедитесь в наличии синусового ритма у пациента.
5. После сохранения исходной наружной ЭКГ появится окно, позволяющее пользователю ввести результат наружного измерения и длину после обрезки. Используя технику ориентиров, выполните наружное измерение для определения длины РСС. Введите этот параметр в окно наружного измерения. Для ввода результата наружного измерения и длины после обрезки используйте пульт дистанционного управления.
6. Добавьте 2 см к результату наружного измерения и введите эту величину как длину после обрезки. Используйте эту величину для обрезки, если обрезка необходима.
7. Наложите Т-образный разветвитель. (Для безопасного применения Т-образного разветвителя и настройки режима навигации выполняйте указания руководства оператора устройства VPS Rhythm.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если возможно, уложите пациента на спину.

- а. Введите Т-образный разветвитель в нестерильный чехол Т-образного разветвителя. Оберните чехол Т-образного разветвителя вокруг основания Т-образного разветвителя полоской Velcro. Снимите ленту с чехла Т-образного разветвителя.
- б. Наложите Т-образный разветвитель на грудину пациента, совмещая выемку Т-образного разветвителя с яремной вырезкой грудной клетки пациента. Обеспечьте надежную фиксацию и неподвижность Т-образного разветвителя.

Стерильная процедура

8. В соответствии с правилами и процедурами учреждения, а также указаниями производителя подготовьте стерильное поле.
9. Присоедините Стиллет TriTracker к пульту дистанционного управления и кабелю.
 - а. Стерильная оболочка похожа на оболочку ультразвукового датчика и складывается так, чтобы были видны стрелка на одном конце и изображения — инструкции на другом. Начиная с конца с инструкциями, найдите изображение кисти руки внутри центральной складки оболочки и осторожно полностью введите руку в оболочку.
 - б. Соблюдая стерильность, плотно захватите конец разъема кабеля пульта дистанционного управления через конец стерильной оболочки, на котором находится стрелка, и разверните стерильную оболочку,

чтобы она покрыла всю длину пульта дистанционного управления и кабеля.

- с. Плотно натяните пластиковую оболочку на конец разъема кабеля пульта дистанционного управления, создавая натяжение относительно конца разъема.
- д. Присоедините разъем пульта дистанционного управления к гнезду Стиллета, осторожно пронизывая стерильную оболочку. **Обеспечьте сохранность стерильного поля.**

10. Подготовьте РСС в соответствии с правилами и процедурами учреждения, а также полученной от производителя инструкцией по применению.

Применение клапанного катетера

В случае применения клапанного РСС следует особо соблюдать правила применения устройства VPS Rhythm для установки кончика РСС. Сигнал ЭКГ, используемый для окончательной установки кончика катетера, подается при закрытии встроенного клапана РСС.

- РСС с клапаном на дистальном конце. Во время проведения катетера к ВПВ периодически промывайте РСС через боковое ответвление Т-образного порта для открытия встроенного клапана РСС.

- РСС с клапаном, встроенным во втулку с соединением. Люэра катетера Стиллет проходит через клапан, оставляя его открытым на всем протяжении процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Постоянно поддерживайте просвет катетера полностью заполненным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения ясной формы зубцов рекомендуется, чтобы пациент как можно меньше двигался.

- а. Убедитесь в том, что монитор работает во внутрисосудистом режиме.
- б. Удалите повышающий жесткость Стиллет из РСС (если он есть). Стиллет TriTracker обеспечит некоторую дополнительную поддержку катетера для помощи при введении. Если во время проведения РСС требуется дополнительная жесткость, можно ввести повышающий жесткость проводник в проксимальный или медальный просвет.
- с. Если нужно, то обрежьте РСС в соответствии с правилами, процедурами и указаниями производителя.
- д. Предварительно промойте все просветы катетера.
- е. Если Стиллет ранее не был введен, введите его в РСС.
- ф. Отрегулируйте положение Стиллета в РСС.
 - Вводите Стиллет в РСС, пока кончик Стиллета не выйдет примерно на 1 см из кончика катетера.
 - Плотно затяните Т-образный порт на соединении Люэра катетера.
 - Отведите Стиллет через Т-образный порт на 2 см, чтобы Стиллет находился внутри катетера на расстоянии 1 см от его кончика (см. рисунок 1).

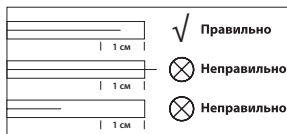


Рисунок 1

- Предупреждение.** Отведите Стиллет при обрезке катетера. Не пересекайте Стиллет при обрезке РСС для снижения риска повреждения Стиллета, образования фрагмента проводника или эмболии. В случае обнаружения признаков разреза или повреждения Стиллета его не следует использовать.

- Предупреждение.** Не пытайтесь проводить Стиллет через Т-образный порт.

- Предупреждение.** Для снижения риска повреждения Стиллета или сосуда убедитесь в том, что кончик Стиллета не выходит из кончика катетера.

- Предупреждение.** Не сгибайте Стиллет во избежание его повреждения и трудностей при извлечении Стиллета.

- g. Промойте Т-образный порт и пережмите удлинительную линию Т-образного порта. Во время процедуры постоянно поддерживайте полное заполнение катетера физиологическим раствором.

Предупреждение. Не пережимайте удлинительную линию катетера, когда в PICC находится Стиллет, чтобы снизить риск перелома Стиллета.

Завершение процедуры и извлечение Стиллета

- 11.** Введите PICC и завершите установку катетера в соответствии с правилами и процедурами учреждения, а также полученной от производителя катетера инструкцией по применению. Инструкции по навигации, установке и подтверждению положения кончика катетера по внутрисосудистой ЭКГ содержатся в руководстве оператора устройства VPS Rhythm.

- 12.** Удалите Стиллет из катетера.

- Отключите соединение Люэра Т-образного порта от соединения Люэра катетера.
- Стабилизируйте положение PICC, слегка нажимая на вену дистально от места введения.
- Медленно удалите Стиллет и Т-образный порт как единое целое. Не удаляйте Стиллет через Т-образный порт.

Предупреждение. Для снижения риска перелома Стиллета не прилагайте к нему излишних усилий. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с удалением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную клиническую консультацию.

Предостережение. В случае обнаружения сопротивления или сжатия катетера прекратите удаление Стиллета и дайте PICC восстановить его нормальную форму. Промойте просвет (-ы). Повторяйте до легкого извлечения Стиллета. Если ощущается сильное сопротивление, удалите катетер вместе со Стиллетом.

- d. Осмотрите Стиллет, чтобы убедиться, что его кончик цел.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Одноразовая стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте
Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер	

Arrow, логотип Arrow, Teleflex, логотип Teleflex, TipTracker и VPS Rhythm являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Sonda TipTracker, T-diel a príslušenstvo

Iba na použitie s pomôckou VPS Rhythm

Určené použitie:

Sonda TipTracker (sonda) je určená na použitie spolu s pomôckou VPS Rhythm na poskytovanie navigácie katétra PICC pomocou elektromagnetickej technológie.

Indikácie na použitie pre pomôcku VPS Rhythm:

Pomôcka VPS Rhythm je indikovaná na umiestňovanie centrálnych žilových katétrov vrátane katétrov PICC. Poskytuje informácie o polohe hrotu katétra s využitím srdcovej elektrickej aktivity pacienta. Pomôcka VPS Rhythm je indikovaná na použitie ako alternatíva röntgenu alebo fluoroskopie hrudníka na potvrdenie umiestnenia hrotu centrálného žilového katétra u dospelých pacientov. Technológia TipTracker je voľiteľné príslušenstvo určené na použitie s pomôckou VPS Rhythm a je indikovaná na vizuálnu navigáciu periférne zavádzaného centrálného katétra (PICC) pri jeho zasúvaní cievmi. Technológia TipTracker slúži iba na účely navigácie hrotu katétra, nie na určenie konečnej polohy hrotu katétra.

POZNÁMKA: Vo všeobecnosti platí, že u pacientov, u ktorých srdcové rytmy môžu zmeniť vzhľad vlny P, je použitie pomôcky využívajúcej metódu EKG na sledovanie vlny P obmedzené, ale nie kontraindikované. Tým sa to týča stavov:

- fibrilácia predsienei
- rytmus riadený kardiostimulátorom
- predsieňový flutter
- chronická obštrukčná choroba pľúc (COPD)
- závažná tachykardia

Týchto pacientov možno ľahko identifikovať pred zavedením centrálného katétra. V týchto špecifických prípadoch je na potvrdenie polohy hrotu katétra potrebné použiť inú metódu.

Opis pomôcky:

Technológia TipTracker uľahčuje vizuálnu navigáciu katétra PICC pri jeho zasúvaní cievmi. Sonda sa umiestni dovnútra katétra PICC a elektromagnetický T-diel sa uloží na hrudnú kosť pacienta. Systém používa elektromagnetickú technológiu na sledovanie polohy katétra PICC, keď sa približuje k hornej dutej žile, pričom na obrazovke pomôcky VPS Rhythm sa zobrazuje modrá čiara znázorňujúca dráhu katétra. T-diel má dosah približne 22 cm (9 palcov) a identifikuje sondu, ihneď ako sa objaví v tomto rozsahu. Keď sa katéter blíží k srdcu, na stanovenie konečnej polohy hrotu katétra sa používajú krivky elektrokardiografu (EKG).

S technológiou TipTracker sa používajú dva sterilné jednorazové komponenty: sterilná objímka na diaľkové ovládanie a kábel a navigačná sonda, ktorá obsahuje T-port s bočným ramienom. Sterilná objímka umožňuje použiť diaľkové ovládanie pomôcky VPS Rhythm na riadenie monitora VPS Rhythm v sterilnom poli. Používa sa aj nesterilný, jednorazový kryt na T-diel.

Sonda TipTracker je určená na použitie s katétrom PICC s minimálnym priemerom vnútorného lúmenu 0,018 palca alebo s katétromi veľkosti 3 – 6 Fr. Sonda sa nemá používať so silikónovými katétromi.

Kontraindikácie:

S používaním sondy nie sú spojené žiadne kontraindikácie. Možné kontraindikácie katétra nájdete v návode na použitie od výrobcu katétra.

Očakávané klinické prínosy:

Klinické prínosy pomôcky VPS Rhythm sú tieto:

zvyšuje bezpečnosť zavádzania centrálného žilového katétra znížením komplikácií súvisiacich so zákrokom, zlepšuje efektívnosť a rýchlosť pri zavádzaní centrálnych žilových katétrov, zvyšuje úspešnosť prvého pokusu v porovnaní so „slepým“ zavádzaním bez navigácie a/alebo potvrdenia polohy hrotu, poskytuje bezpečné a spoľahlivé navádzanie v reálnom čase počas zavádzania katétrov PICC (keď sa používa technológia TipTracker) na zníženie rizika nesprávneho umiestnenia katétra, poskytuje potvrdenie konečnej polohy hrotu katétra na zníženie rizika nesprávneho umiestnenia katétra, znižuje oneskorenie liečby následkom nutnosti použiť röntgenové potvrdenie polohy hrotu katétra a znižuje vystavenie žiareniu v dôsledku použitia röntgenu na potvrdenie polohy hrotu katétra.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakované. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Kompletné pokyny, indikácie, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia nájdete v príručke používateľa pomôcky VPS Rhythm a v tomto návode na použitie. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
4. Pri zvádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo sondy nevynvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, používania alebo vyťahovania nepozmeňujte sondu ani žiadny iný komponent súpravy.
2. Zákon musia vykonávať vyškoľení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých krokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

Príprava a použitie sondy TipTracker a T-dielu s pomôckou VPS Rhythm:

Pri zavádzaní katétrov PICC dodržiavajte zásady a postupy zdravotníckeho zariadenia usmernenia výrobcu. Sondu a katéter PICC má zavádzať, manipulovať s nimi a vyberať kvalifikovaný lekár s príslušnou licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník oboznámený s používaním pomôcky VPS Rhythm.

Nesterilné zostavenie:

1. Zapnite pomôcku VPS Rhythm a podľa pokynov v príručke používateľa pomôcky VPS Rhythm zadajte ID pacienta a voľiteľné poznámky.
2. Pripojte čierny konektor T-dielu do čiernej zásuvky a modrý konektor diaľkového ovládania do modrej zásuvky na zadnej strane monitora.
3. Umiestnite elektródy EKG.
 - a. Pripojte zacvakávacie zvody EKG do príslušnej farby na hrdle EKG T-dielu a pripojte k zacvakávacím zvodom elektródy.
 - b. Pripravte pokožku podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia tak, aby sa zaistilo dobré prilnutie a elektrický kontakt. Dbajte na to, aby sa elektródy nenachádzali na žiadnom mieste s vyčnievajúcou kosťou.

Pripojenia a umiestnenie kábla EKG AHA

- Biely na pravé rameno (RA)
- Čierny na ľavé rameno (LA)
- Červený na spodnú časť hrudníka vľavo alebo hornú časť ľavej nohy (LL)

Pripojenia a umiestnenie kábla EKG IEC

- Červený na pravé rameno (R)
- Žltý na ľavé rameno (L)
- Zelený na spodnú časť hrudníka vľavo alebo hornú časť ľavej nohy (F)

- Postupujte podľa príručky používateľa pomôcky VPS Rhythm na získanie základnej čiary externého EKG. Potvrďte, že pacient má sinusový rytmus.
- Po uložení základného externého EKG sa zobrazí okno umožňujúce používateľovi zadať dĺžku externej časti katétra a jeho dĺžku po orezaní. Pomocou techniky orientačných bodov odmerajte dĺžku externej časti katétra PICC a zadajte ju do okna na externú hodnotu. Pomocou dialkoveho ovládania alebo dotykovej obrazovky zadajte dĺžku externej časti katétra a jeho dĺžku po orezaní.
- Pridajte k odmeranej dĺžke externej časti katétra 2 cm a túto hodnotu zadajte ako dĺžku po orezaní. Túto dĺžku použite na orezanie, ak sa vyžaduje.
- Umiestnite T-diel. (Postupujte podľa príručky používateľa pomôcky VPS Rhythm na bezpečné použitie T-dielu a nastavenie režimu navigácie.)

POZNÁMKA: Ak je to možné, pacient by mal ležať v polohe na chrbte.

- Vložte T-diel do nesterilného krytu na T-diel. Zatvorte kryt na T-diel okolo základnej T-dielu pomocou remeša so suchým zipom. Stiahnite z krytu na T-diel pásku.
- Položte T-diel na hrudnú kosť pacienta, pričom zárez na T-diele zarovnáte so zárezom na hrudnej kosti. Presvedčte sa, že T-diel je zaistený a nehybe sa.

Sterilný postup:

- Prípravte sterilné pole podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia a usmernení výrobcu.
- Pripojte sondu TipTracker k dialkovému ovládaniu a káblu.
 - Sterilná obijka je podobná obijke ultrazvukovej sondy a je zložená tak, že na jednom konci je šípka a na druhom inštruktážne obrázky. Začnite na inštruktážnom konci, nájdite obrázok ruky vnútri stredového záhybu obijky a opatrne zasuniete ruku úplne dnu.
 - Zachováajte sterilnú techniku, pevne uchopíte koniec prípojky kábla dialkového ovládania cez koniec sterilnej obijky, kde sa nachádza šípka, a rozbalíte sterilnú obijku tak, aby zakryla celú dĺžku dialkového ovládania a kábla.
 - Natiahnite plastovú obijku na koniec prípojky kábla dialkového ovládania tesne tak, aby bola na konci prípojky napnutá.
 - Pripojte prípojku dialkového ovládania ku konektoru sondy opatrným prepichnutím cez sterilnú obijku. **Dbajte na to, aby bolo zachované sterilné pole.**
- Prípravte katéter PICC podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia a návodu na použitie od výrobcu katétra.

Používanie katétrov s ventilom

Ak budete používať katéter PICC s ventilom, musíte venovať osobitnú pozornosť správnejmu použitiu pomôcky VPS Rhythm pri umiestňovaní hrotu katétra PICC. Signál EKG používaný na konečné umiestnenie hrotu katétra bude prerušený, ak sa integračný ventil katétra PICC zatvorí.

- Katétre PICC s ventilom na distálnom konci:** Keď posúvate katéter PICC smerom k hornej dutej žile, pravidelne ho preplachujte cez bočné rameno T-portu, aby sa otvoril integračný ventil katétra PICC.
- Katétre PICC s ventilom integrovaným do hrdla typu Luer na katéri:** Sonda prechádza cez ventil, čím ho udržiava otvorený počas celého zákroku.

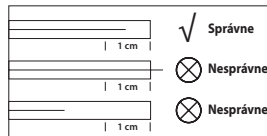
POZNÁMKA: V katéri stále udržiavajte úplný stĺpec fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: V záujme zachovania jasnej krivky sa odporúča udržiavať pacienta v čo možno najstabilnejšej polohe.

- Uistite sa, že monitor je v intravaskulárnom režime.
- Vytiahnite spevňovaciu sondu z katétra PICC (ak sa tam nachádza). Sonda TipTracker poskytne katétru určitú dodatočnú oporu pri zavádzaní. Ak pri zasúvaní katétra PICC potrebujete dodatočnú pevnosť, možno do proximálneho alebo medálneho lúmenu zaviesť spevňovací drôt.
- Podľa potreby orežte katéter PICC podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia a usmernení výrobcu.
- Vopred prepláchnite všetky lúmeny katétra.
- Ak sonda nie je vopred zavedená, zaveďte ju do katétra PICC.

f. Upravte polohu sondy vnútri katétra PICC:

- Zasunúte sondu do katétra PICC tak, aby hrot sondy vycnieval približne 1 cm za hrot katétra.
- Pevne utiahnite T-port na prípojku typu Luer na katéri.
- Vytiahnite sondu cez T-port o 2 cm, aby sa nachádzala 1 cm vnútri lúmenu katétra (pozri obrázok 1).



Obrázok 1

Varovanie: V prípade orezavania sondy zatiahnite. Pri orezavaní katétra PICC nepreťažte sondu, aby sa znížilo riziko poškodenia sondy, vytvorenia fragmentu drôtu alebo embólie. Ak sa nájdete akýkoľvek dôkaz toho, že sonda bola prerazaná alebo poškodená, nesmie sa použiť.

Varovanie: Nepokúšajte sa posúvať sondu cez T-port.

Varovanie: Dbajte na to, aby hrot sondy nevycnieval za hrot katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia sondy alebo ciev.

Varovanie: Sondu neohýbajte, aby sa znížilo riziko jej poškodenia a ťažkosti pri jej vyťahovaní.

g. Prepláchnite T-port a zaskrujte predlžovaciu hadičku T-portu. Počas zákroku stále udržiavajte stĺpec fyziologického roztoku.

Varovanie: Nezasovujte predlžovaciu hadičku katétra PICC, keď je sonda v katéri, aby sa znížilo riziko ohnutia sondy.

Dokončite zákrok a vyberte sondu:

11. Zaveďte katéter PICC a dokončite umiestňovanie katétra podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia a návodu na použitie od výrobcu katétra. Pokyny na navigáciu, umiestnenie hrotu katétra a potvrdenie pomocou intravaskulárneho EKG nájdete v príručke používateľa pomôcky VPS Rhythm.

12. Vytiahnite sondu z katétra.

- Odpojte prípojku typu Luer na T-porte od prípojky typu Luer na katéri.
- Stabilizujte polohu katétra PICC vyvinutím mierného tlaku na žilu distálne od miesta zavedenia.
- Pomaly vytiahnite sondu a T-port ako jeden celok. Nevytahujte sondu cez T-port.

Varovanie: Na sondu nevyvíjajte nadmernú silu, aby sa znížilo riziko možného zlomenia. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zvoliť rádiografickú vizualizáciu a ďalšiu klinickú konzultáciu.

Upozornenie: Ak pozorujete odpor alebo sa katéter PICC hromadí na jednom mieste, prerušte vyťahovanie sondy a nechajte katéter vrátiť sa do normálneho tvaru. Prepláchnite lúmeny. Opakujte, kým nie je možné sondu ľahko vytiahnuť. Ak sa stretnete s veľkým odporom, vytiahnite katéter a sondu spolu.

d. Vizualne skontrolujte, či je hrot sondy neporušený.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej lokalite spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahlašte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu
								
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca	

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker a VPS Rhythm sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Stilet TipTracker, T-kos in dodatki

Samo za uporabo s pripomočkom VPS Rhythm

Namen uporabe:

Stilet TipTracker (stilet) je predviden za uporabo s pripomočkom VPS Rhythm za zagotavljanje navigacije za PCCC z uporabo elektromagnetne tehnologije.

Indikacije za uporabo za pripomoček VPS Rhythm:

Pripomoček VPS Rhythm je indiciran za namestitev centralnih venskih katetrov, kar vključuje PCCC. Zagotavlja informacije o lokaciji konice katetra z upoštevanjem električne aktivnosti pacientovega srca. Pripomoček VPS Rhythm je indiciran za uporabo kot alternativna metoda rentgenskemu pregledu prsnega koša ali fluoroskopiji za potrditev postavitev konice centralnega venskega katetra pri odraslih pacientih. Tehnologija TipTracker je izbiri dodatek za uporabo s pripomočkom VPS Rhythm, indiciran za vizualno navigacijo periferno vstavljenega centralnega katetra (PCCC), ker se vstavi skozi ožilje. Tehnologija TipTracker se uporablja samo za namene navigacije konice katetra; ne uporablja se za določitev končne postavitev konice katetra.

OPOMBA: Na splošno so pripomočki, ki koristijo EKG-tehniko za opazovanje vala P, omejeni, toda ne kontraindicirani za paciente, kjer lahko srčni ritmi spremenijo prikaz vala P; vključeno so naslednja stanja:

- atrijska fibrilacija
- ritam na podlagi srčnega spodbujevalnika
- atrijsko trepetanje
- kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)
- resna tahikardija

Taki pacienti so zlahka identificirani pred vstavitvijo centralnega katetra. V teh specifičnih primerih je uporaba dodatne potrditvene metode nujna za potrditev lokacije konice katetra.

Opis pripomočka:

Tehnologija TipTracker olajša vizualno navigacijo za PCCC, ker je ta prepleten skozi ožilje. Stilet je nameščen znotraj PCCC in elektromagnetni T-kos je nameščen na pacientovo prsnico. Sistem uporablja elektromagnetno tehnologijo za spremljanje lokacije za PCCC, saj doseže ZVK in prikaže modro linijo na zaslonu VPS Rhythm, kar kaže pot katetra. T-kos ima premer približno 22 cm (9 palcev) in bo identifičial stilet takoj, ko se pojavi znotraj tega območja. Ko kateter doseže srce, se uporabi valovne oblike elektrokardiografa (EKG) za določitev končne lokacije konice katetra.

Za uporabo tehnologije TipTracker se uporabita dva sterilna sestavna dela za enkratno uporabo: sterilen rovak za daljinski krmilnik in kabel ter navigacijski stilet, kar vključuje T-vhod s stransko roko. Sterilni rovak omogoča uporabo daljinskega krmilnika pripomočka VPS Rhythm za upravljanje monitorja VPS Rhythm znotraj sterilnega polja. Uporabi se tudi nesterilen pokrov s T-kosom za enkratno uporabo.

Stilet TipTracker je zasnovan za uporabo s katetri PCCC z minimalnim premerom notranje svetline 0,018 palca oziroma katetri velikosti 3–6 Fr. Stilet se ne sme uporabiti s silikonskimi katetri.

Kontraindikacije:

V povezavi z uporabo stileta ni nobenih kontraindikacij. Za morebitne kontraindikacije za kateter glejte navodila za uporabo od proizvajalca katetra.

Pričakovane klinične koristi:

Klinične koristi pripomočka VPS Rhythm so:

Vstavitve centralnega venskega katetra je varnejša zaradi zmanjšanja zapletov, povezanih s posegom; izboljšani učinkovitost in hitrost pri vstavljanju centralnih venskih katetrov; boljši delež uspešnih prvih poskusov v primerjavi s „slepimi“ vstavitvami brez navigacije in/ali potrditve konice; zagotovljeno varno in zanesljivo vodenje v realnem času pri vstavljanju katetra PCCC (ko se uporabi TipTracker) za zmanjšanje neustreznosti postavitev katetra; zagotovljena potrditve končne lokacije konice katetra za zmanjšanje neustreznosti postavitev katetra; zmanjšanje zamud pri zdravljenju zaradi zanašanja na rentgensko potrditev lokacije konice katetra; zmanjšanje izpostavljenosti sevanju zaradi uporabe rentgena za potrditev lokacije konice katetra.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Za celotna navodila, indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte priročnik za upravljavce pripomočka VPS Rhythm in ta navodila za uporabo. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
4. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali stileta ne uporabljajte prevelike sile. Uporaba pritirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente.

Previdnostni ukrepi:

1. Stileta ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med vstavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

Priprava in uporaba stileta TipTracker in T-kosa s pripomočkom VPS Rhythm:

Za namestitev katetra PCCC upoštevajte pravilnik in postopek ustanove ter proizvajalčeve smernice. Stilet in PCCC lahko vstavi, z njima manipulira in ju odstrani samo usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec, seznanjen z uporabo pripomočka VPS Rhythm.

Nesterilna nastavitve:

1. Vključite pripomoček VPS Rhythm in upoštevajte celotna navodila v priročniku za upravljavce pripomočka VPS Rhythm za vnos pacientovega ID-ja in morebitnih opomb.
2. Črni priključek s T-kosom povežite s črno vtičnico in modri priključek za daljinski krmilnik s modro vtičnico na hrbtini strani monitorja.
3. Namestite EKG-elektrode.
 - a. Spjenjalne odvode za EKG priključite na EKG-spoj za T-kos ustrezne barve in priključite elektrode na spjenjalne odvode.
 - b. Pripravite kožo v skladu s pravilnikom in postopkom ustanove, da zagotovite dobro prijetost in električni stik. Zagotovite, da elektrode niso postavljene prek nobenih kostnih izboklin.

Povezave EKG-kablov, AHA, in postavitev

- Bela na desno roko (RA)
- Črna na levo roko (LA)
- Rdeča na prsni koš spodaj levo ali nogo zgoraj levo (LL)

Povezave EKG-kablov, IEC, in postavitev

- Rdeča na desno roko (R)
- Rumena na levo roko (L)
- Zelena na prsni koš spodaj levo ali nogo zgoraj levo (F)

4. Za pridobitev zunanega EKG-izhodišča upoštevajte priročnik za upravitelja za VPS Rhythm. Potrdite, da je pacient v sinusnem ritmu.
5. Ko je izhodiščni zunanji EKG shranjen, se pojavi okno, ki uporabniku omogoča vnesti zunanje meritve in prirezano dolžino. Z uporabo tehnike referenčnih točk pridobite zunanje meritve za dolžino PICC; vnesite v okno za zunanje meritve. Za vnos zunanje meritve in prirezane dolžine uporabite daljinski krmilnik ali zaslon na dotik.
6. Dodajte 2 cm k zunanji izmerjeni dolžini in vnesite kot prirezano dolžino. To dolžino uporabite za prirezovanje, če je prirezovanje potrebno.
7. Namestite T-kos. (Upoštevajte priročnik za upravitelja pripomočka VPS Rhythm za varno uporabo T-kosa in nastavitve navigacijskega načina.)

OPOMBA: Pacient naj leži na hrbtu, če je le mogoče.

- a. Vstavite T-kos znotraj nesterilnega pokrova s T-kosom. Zaprite pokrov s T-kosom okoli dna T-kosa z uporabo traku Velsco. Odložite trak s pokrova s T-kosom.
- b. Namestite T-kos na pacientovo prsnico, tako da uitor T-kosa poravnate z vdolbino na pacientovi prsnici. Zagotovite, da je T-kos dobro pritrjen in se ne premika.

Sterilni postopek:

8. Pripravite sterilno polje v skladu s pravilnikom in postopkom ustanove ter proizvajalčevimi smernicami.
9. Stilet TipTracker povežite z daljinskim krmilnikom in kablom.
 - a. Sterilni ročaj je podoben ročaju ultrazvočne sonde in je zložen, tako da kaže puščico na enem koncu in sliko z navodili na drugem koncu. Začeni na koncu z navodili, locirajte sliko roke znotraj središnjega zgiba rokava in previdno pojdite s svojo roko naznoter do konca.
 - b. S sterilno tehniko čvrsto primite konico kablanskega vtiča za daljinski krmilnik prek konca sterilnega rokava, kjer je locirana puščica, in odvijte sterilni ročaj za pokritje celotne dolžine daljinskega krmilnika in kabla.
 - c. Tesno povlecite plastični ročaj prek konice kablanskega vtiča za daljinski krmilnik, tako da ustvarite trenje na konici vtiča.
 - d. Vtič daljinskega krmilnika povežite s priključnim nastavkom za stilet, tako da previdno prebodete sterilni ročaj. **Zagotovite, da je vzpostavljeno sterilno polje.**
10. Pripravite PICC v skladu s pravilnikom in postopkom ustanove ter navodili za uporabo od proizvajalca katetra.

Uporaba katetrov z ventilom

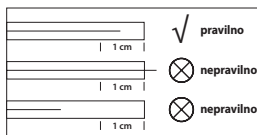
Če uporabljate PICC z ventilom, se za pravilno uporabo pripomočka VPS Rhythm za postavitev konice PICC zahtevajo posebni premisleki. EKG-signal, ki se uporabi za končno postavitev konice katetra, je oviran, če je vgrajeni ventil katetra PICC zaprt.

- Katetri PICC z ventilom na distalnem koncu: Med potiskanjem katetra proti ZVK občasno sperite PICC skozi stransko oko T-vhoda za odpiranje vgrajenega ventila katetra PICC.
- Katetri PICC z ventilom, vgrajenim v katetrijski spoj: Stilet preide skozi ventil, ta pa ostane odprt skozi celoten postopek.

OPOMBA: Znotraj katetra vedno vzdržujte celoten stolpec fiziološke raztopine.

OPOMBA: Za zagotavljanje jasne valovne oblike se priporoča, da je pacient čim bolj pri miru.

- a. Zagotovite, da je monitor v intravaskularnem načinu.
- b. Odstranite utrditveni stilet s katetra PICC (če je priložen). Stilet TipTracker bo zagotovil nekaj dodatne podpore katetru za lažjo vstavitve. Če se pri navijanju PICC zahteva dodatna togost, se lahko utrditvena žica vstavi v proksimalno ali medialno svetlino.
- c. Po potrebi prirežite PICC v skladu s pravilnikom in postopkom ter proizvajalčevimi smernicami.
- d. Predhodno sperite vse svetline katetra.
- e. Če stilet ni predhodno naložen, ga naložite v PICC.
- f. Prilagodite lokacijo stileta znotraj PICC:
 - Vstavljajte stilet v PICC, dokler konica stileta ne štrli približno 1 cm prek konice katetra.
 - Čvrsto zategnite T-vhod na katetrijski nastavek luer.
 - Umaknite stilet skozi T-vhod za 2 cm, da zagotovite, da je stilet 1 cm znotraj svetline katetra (glejte Sliko 1).



Slika 1

⚠ Opozorilo: Pri prirezovanju uvlecite stilet. Pri prirezovanju katetra PICC ne režite stileta, da zmanjšate tveganje poškodbe stileta, zdrobitve žice ali embolije. Če obstaja kakršen koli dokaz, da je bil stilet odrezan ali poškodovan, ne smete uporabiti stileta.

⚠ Opozorilo: Ne poskušajte potiskati stileta skozi T-vhod.

⚠ Opozorilo: Zagotovite, da konica stileta ne sega prek konice katetra, da zmanjšate tveganje poškodbe stileta ali žile.

⚠ Opozorilo: Ne upognite stileta, da zmanjšate tveganje poškodbe stileta in otežene odstranitve.

g. Sperite T-vhod in spnite podaljševalno linijo za T-vhod. Med postopkom vedno zagotavljajte stolpec fiziološke raztopine.

⚠ Opozorilo: Podaljševalne linije katetra ne spite, ko je stilet v katetru PICC, da zmanjšate tveganje zvijanja stileta.

Dokončanje postopek in odstranitev stilet:

11. Vstavite PICC in dokončajte namestitve katetra v skladu s pravilnikom in postopkom ustanove ter navodili za uporabo od proizvajalca katetra. Glejte priročnik za upravitelja pripomočka VPS Rhythm za navodila o navigaciji ter postavitvi konice katetra in potrditvi, z uporabo intravaskularnega EKG-ja.

12. Odstranite stilet s katetra.

- a. Odklopite nastavek luer za T-vhod s katetrijskega nastavka luer.
- b. Stabilizirajte položaj katetra PICC z rahlim pritiskom na veno distalno na mesto vstavitve.
- c. Počasi odstranite stilet in T-vhod kot eno enoto. Ne odstranite stileta skozi T-vhod.

⚠ Opozorilo: Na stilet ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje za zlom. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, razmislite o radiografski vizualizaciji in opravite dodatni klinični posvet.

⚠ Previdnostno obvestilo: Če zaznate upor ali kopičenje katetra, prekinite z umikanjem stileta in dopustite, da se PICC vrne v normalno obliko. Sperite svetline(e). Ponavljajte, dokler se stilet ne odstrani zlahka. Če zaznate velik upor, umaknite kateter in stilet skupaj.

d. Vizualno preglejte stilet, da potrdite, da je konica brezhibna.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktne osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik	

Arrow, logotip Arrow, Teleflex, logotip Teleflex, TipTracker in VPS Rhythm so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Estilete TipTracker, pieza en forma de T y accesorios

Para uso exclusivo con el dispositivo VPS Rhythm

Uso previsto:

El estilete TipTracker (estilete) está concebido para utilizarse con el dispositivo VPS Rhythm para permitir la navegación de un PICC utilizando tecnología electromagnética.

Indicaciones de uso del dispositivo VPS Rhythm:

El dispositivo VPS Rhythm está indicado para la colocación de catéteres venosos centrales, como los PICC. Proporciona información sobre la ubicación de la punta del catéter a partir de la actividad eléctrica cardíaca del paciente. El dispositivo VPS Rhythm está indicado para utilizarse como un método alternativo a la confirmación mediante fluoroscopia o radiografía torácica de la posición de la punta de un catéter venoso central en pacientes adultos. La tecnología TipTracker es un accesorio opcional que se utiliza con el dispositivo VPS Rhythm, indicado para la navegación visual de un catéter central de inserción periférica (PICC) mientras se inserta a través de la vasculatura. La tecnología TipTracker se utiliza únicamente para la navegación de la punta del catéter; no se utiliza para determinar la colocación final de la punta del catéter.

NOTA: En general, el uso de dispositivos que utilizan la técnica de ECG para observar la onda P es limitado, aunque no está contraindicado, en pacientes en los que los ritmos cardíacos pueden cambiar la presentación de la onda P, incluidos aquellos con:

- Fibrilación auricular
- Ritmo controlado por marcapasos
- Aleteo auricular
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Taquicardia importante

Estos pacientes pueden identificarse fácilmente antes de la inserción del catéter central. En estos casos específicos, es necesario utilizar un método de confirmación adicional para confirmar la posición de la punta del catéter.

Descripción del dispositivo:

La tecnología TipTracker facilita la navegación visual de un PICC en su paso a través de la vasculatura. El estilete se coloca en el interior del PICC y se coloca una pieza electromagnética en forma de T sobre el esternón del paciente. El sistema utiliza la tecnología electromagnética para rastrear la posición del PICC a medida que se aproxima a la VCS y muestra una línea de color azul en la pantalla del VPS Rhythm para indicar la trayectoria del catéter. La pieza en forma de T tiene un radio de aproximadamente 22 cm (9 pulg.) e identifica al estilete en cuanto aparece en esa área. A medida que el catéter se aproxima al corazón, se utilizan las formas de onda electrocardiográficas (ECG) para determinar la posición final de la punta del catéter.

Para emplear la tecnología TipTracker, se utilizan dos componentes estériles para un solo uso: una funda estéril para el mando a distancia y el cable, y un estilete de navegación, que incluye un conector de acceso en forma de T con un brazo lateral. La funda estéril permite utilizar el mando a distancia del dispositivo VPS Rhythm para controlar el monitor VPS Rhythm situado en el campo estéril. También se utiliza una cubierta no estéril para un solo uso para la cubierta de la pieza en forma de T.

El estilete TipTracker está diseñado para utilizarse con PICC con un diámetro mínimo de la luz interior de 0,018 pulg. o tamaños de catéter de 3-6 Fr. El estilete no debe usarse con catéteres de silicona.

Contraindicaciones:

El uso del estilete no tiene contraindicaciones asociadas. Consulte las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del catéter para conocer las posibles contraindicaciones del catéter.

Beneficios clínicos previstos:

Los beneficios clínicos del dispositivo VPS Rhythm son los siguientes:

Hace más segura la inserción los catéteres venosos centrales, ya que reduce las complicaciones relacionadas con el procedimiento; mejora la eficiencia y la rapidez al insertar catéteres venosos centrales, lo que aumenta la tasa de éxito al primer intento respecto a las inserciones «a ciegas» sin navegación ni confirmación de la punta; ofrece una guía segura y fiable en tiempo real durante la inserción de PICC (cuando se utiliza TipTracker) para reducir la colocación incorrecta del catéter; ofrece confirmación de la posición final de la punta del catéter para reducir la colocación incorrecta del catéter, lo que

reduce los retrasos de los tratamientos debidos al recurso a la confirmación radiográfica de la posición de la punta del catéter; y reduce la exposición a radiación debida al uso de radiografía para confirmar la posición de la punta del catéter.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm y estas Instrucciones de uso para ver las instrucciones completas, las indicaciones, las contraindicaciones, y las advertencias y precauciones. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
4. No utilice una fuerza excesiva para colocar o extraer el catéter o el estilete. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura.

Precauciones:

1. No modifique el estilete ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Preparación y uso del estilete TipTracker y la pieza en forma de T con el dispositivo VPS Rhythm:

Siga las normas y procedimientos del centro, así como las directrices del fabricante, para colocar el PICC. Un médico autorizado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado, que esté familiarizado con el uso del dispositivo VPS Rhythm, debe introducir, manipular y extraer el estilete y el PICC.

Preparación no estéril:

1. Encienda el dispositivo VPS Rhythm y siga las instrucciones completas del manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para introducir la ID de paciente y las notas opcionales.
2. Conecte el conector negro de la pieza en forma de T a la entrada de color negro y el conector azul del mando a distancia a la entrada de color azul en la parte posterior del monitor.
3. Coloque los electrodos de ECG.
 - a. Conecte las derivaciones de ECG a presión al conector de ECG del color correspondiente en la pieza en forma de T, y conecte los electrodos a los cables a presión.
 - b. Prepare la piel siguiendo las normas y procedimientos del centro para asegurar una buena adhesión y un contacto eléctrico adecuado. Asegúrese de no colocar los electrodos sobre ninguna prominencia ósea.

Conexiones y colocación de los cables de ECG de la AHA

- Cable blanco en el brazo derecho (RA)
- Cable negro en el brazo izquierdo (LA)
- Cable rojo en la parte inferior izquierda del tórax o en la parte superior de la pierna izquierda (LL)

Conexiones y colocación de los cables de ECG de la IEC

- Cable rojo en el brazo derecho (R)
- Cable amarillo en el brazo izquierdo (L)
- Cable verde en la parte inferior izquierda del tórax o en la parte superior de la pierna izquierda (F)

4. Siga las instrucciones del manual de uso del VPS Rhythm para obtener una línea base de ECG externa. Confirme que el paciente tiene ritmo sinusal.
5. Una vez que haya guardado la línea base de ECG externa, aparecerá una ventana que permite al usuario introducir la medición externa y la longitud recortada. Utilizando una técnica de referencia, obtenga la medición externa para la longitud del PICC; introdúzcala en la ventana de medición externa. Utilice el mando a distancia o la pantalla táctil para introducir la medición externa y la longitud recortada.
6. Añada 2 cm a la longitud medida externa e introdúzcala como longitud recortada. Utilice esta longitud para recortar, si fuera necesario.
7. Coloque la pieza en forma de T. (Siga las indicaciones del manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para el uso seguro de la pieza en forma de T y la configuración del modo de navegación).

NOTA: El paciente debe colocarse en decúbito supino si es posible.

- a. Introduzca la pieza en forma de T en su cubierta no estéril. Cierre la cubierta en torno a la base de la pieza en forma de T con la tira de Velcro. Desprenda la protección adhesiva de la cubierta de la pieza en forma de T.
- b. Aplique la pieza en forma de T al esternón del paciente, alineando la muesca de la pieza en forma de T con la incisión externa del paciente. Asegúrese de que la pieza en forma de T quede bien fija y no se mueva.

Procedimiento estéril:

8. Prepare el campo estéril siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las directrices del fabricante.
9. Conecte el estilete TipTracker al mando a distancia y al cable.
 - a. La funda estéril es similar a la funda de una sonda de ecografía; viene plegada, con una flecha en un extremo e imágenes con instrucciones en el otro. Comenzando por el extremo de las instrucciones, localice la ilustración de la mano dentro del pliegue central de la funda y introduzca con cuidado la mano hasta el fondo.
 - b. Manteniendo una técnica estéril, sujete firmemente la punta de la clavija del cable del mando a distancia a través del extremo de la funda estéril que tiene la flecha, y desenrolle la funda estéril para cubrir toda la longitud del cable y el mando a distancia.
 - c. Tire fuerte de la funda de plástico sobre la punta de la clavija del cable del mando a distancia para crear tensión contra la punta de la clavija.
 - d. Conecte la clavija del mando a distancia al conector del estilete, perforando con cuidado la funda estéril. **Asegúrese de que se mantenga el campo estéril.**
10. Prepare el PICC siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las instrucciones de uso del fabricante del catéter.

Uso de catéteres con válvula

Si se utiliza un PICC con válvula, se deben tener consideraciones especiales para el uso correcto del dispositivo VPS Rhythm para la colocación de la punta del PICC. Si se cierra la válvula integral del PICC, se inhibirá la señal de ECG utilizada para la colocación final de la punta del catéter.

- PICC con una válvula en el extremo distal: mientras hace avanzar el catéter hacia la VCS, lave periódicamente el PICC a través del brazo lateral del acceso en forma de T para abrir la válvula integral del PICC.
- PICC con una válvula integrada en el conector Luer del catéter: el estilete atraviesa la válvula, manteniéndola abierta durante todo el procedimiento.

NOTA: Mantenga siempre una columna completa de solución salina en el interior del catéter.

NOTA: Para mantener una forma de onda nítida, se recomienda mantener al paciente lo más quieto posible.

- a. Asegúrese de que el monitor esté en modo Intravascular.
- b. Extraiga el estilete de refuerzo del PICC (si se suministra). El estilete TipTracker proporciona apoyo adicional al catéter como ayuda durante su inserción. Si se precisa un refuerzo adicional al ensartar el PICC, puede insertarse una guía de refuerzo en la luz proximal o medial.
- c. Si lo desea, recorte el PICC siguiendo las normas y procedimientos, y las directrices del fabricante.
- d. Lave previamente todas las luces del catéter.
- e. Si no está precargado, cargue el estilete en el PICC.
- f. Ajuste la ubicación del estilete dentro del PICC:
 - Inserte el estilete en el PICC hasta que su punta sobresalga aproximadamente 1 cm de la punta del catéter.
 - Apriete firmemente el conector de acceso en forma de T al conector Luer del catéter.
 - Retire el estilete 2 cm a través del conector de acceso en forma de T para asegurarse de que haya 1 cm del estilete dentro de la luz del catéter (consulte la figura 1).

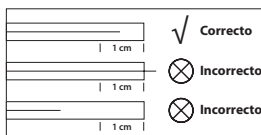


Figura 1

- ⚠ Advertencia:** Retraiga el estilete al recortar. Para reducir el riesgo de dañar el estilete, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el estilete al recortar el PICC. Si hay indicios de que el estilete se ha cortado o ha sufrido daños, no lo utilice.
- ⚠ Advertencia:** No intente hacer avanzar el estilete a través del conector de acceso en forma de T.
- ⚠ Advertencia:** Asegúrese de que la punta del estilete no se extienda más allá de la punta del catéter para reducir el riesgo de dañar el estilete o el vaso.
- ⚠ Advertencia:** No doble el estilete para reducir el riesgo de dañarlo y dificultar su extracción.
- g. Lave el conector de acceso en forma de T y pince su tubo de extensión. Mantenga siempre una columna de solución salina durante el procedimiento.
- ⚠ Advertencia:** No pince el tubo de extensión del catéter cuando el estilete esté dentro del PICC, para reducir el riesgo de doblar el estilete.

Finalice el procedimiento y extraiga el estilete:

11. Inserte el PICC y finalice su colocación según las normas y procedimientos del centro, y las instrucciones de uso del fabricante. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para obtener instrucciones sobre la navegación, y colocar y confirmar la posición de la punta del catéter mediante ECG intravascular.
12. Extraiga el estilete del catéter.
 - a. Desconecte el conector Luer de acceso en forma de T del conector Luer del catéter.
 - b. Establezca la posición del PICC aplicando una ligera presión a la vena distal al lugar de introducción.
 - c. Retire lentamente el estilete y el conector de acceso en forma de T como una sola unidad. No extraiga el estilete a través del conector de acceso en forma de T.

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza indebida sobre el estilete para reducir el riesgo de rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe considerarse la posibilidad de obtener una imagen radiográfica y solicitar una consulta clínica adicional.

⚠ Aviso: Si se observa resistencia o el apelotonamiento del catéter, suspenda la extracción del estilete y permita que el PICC recupere su

forma normal. Lave las luces. Repita hasta que el estilete se pueda extraer fácilmente. Si se observa una gran resistencia, extraiga conjuntamente el catéter y el estilete.

- d. Inspeccione visualmente el estilete para confirmar que la punta está intacta.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker y VPS Rhythm son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

TipTracker-mandräng, T-stycke och tillbehör

Avsedda att användas endast med VPS Rhythm-enhet

Avsedd användning:

TipTracker-mandräng (mandräng) är avsedd att användas tillsammans med VPS Rhythm-enheten för att navigera PICC med hjälp av elektromagnetisk teknik.

Användningsområde för VPS Rhythm-enhet:

VPS Rhythm-enheten är avsedd vid placeringen av centrala venkatetrar omfattande PICC. Den ger information om kateterspetsens läge genom att mäta den elektriska aktiviteten i patientens hjärta. VPS Rhythm-enheten är avsedd att användas som ett alternativt tillvägagångssätt till bröstströmtom eller fluoroskopi för verifiering av den centrala venkateterspetsens placering hos vuxna patienter. TipTracker-tekniken är ett valfritt tillbehör för användning med VPS Rhythm-enheten, avsedd vid visuell navigering av en perfert införd centralkateter (PICC) när den förs in genom kärlsystemet. TipTracker-tekniken används endast för navigationssyften av kateterspetsen. Den används inte för att fastställa den slutliga placeringen av kateterspetsen.

OBS! I allmänhet är enheter som använder EKG-teknik för att observera P-vågen begränsade för, men inte kontraindicerade för, patienter där hjärtfrekvenser kan förändra P-vågens utseende, vilka innefattar:

- förmaksflimmer
- pacemakerstyrd rytm
- förmaksfladder
- kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- allvarlig takykardi.

Sådana patienter är lättidentifierade före infällning av centralkatetern. I dessa specialfall är användning av ytterligare bekräftelsemetod nödvändig för att verifiera kateterspetsens läge.

Produktbeskrivning:

TipTracker-tekniken underlättar visuell navigering av PICC allt eftersom den matas genom vaskulaturen. Mandrängen placeras inuti PICC och ett elektromagnetiskt T-stycke placeras på patientens bröstben. Systemet använder elektromagnetisk teknik för att spåra var PICC finns allt eftersom den närmar sig den övre hälften och visar en blå linje på VPS Rhythm-skärmen, som visar kateterspetsens VPS T-stycket har en radie på cirka 22 cm (9 tum) och identifierar mandrängen så snart den dyker upp inom det området. EKG-vågor används för att bestämma kateterspetsens slutliga läge, allt eftersom katetern närmar sig hjärtat.

Vid tillämpning av TipTracker-tekniken används två sterila komponenter avsedda för engångsbruk: en steril hylsa för fjärrkontrollen och kabeln samt en navigationsmandräng, som innefattar en T-port med sidoarm. Den sterila hylsan tillhandahåller en metod för att använda VPS Rhythm-enhetens fjärrkontroll för styrning av VPS Rhythm-skärmen inom det sterila området. Ett icke-sterilt engångsskydd för T-stycket används också.

TipTracker-mandrängen är utformad för användning med PICC med en minsta innerlumendiameter på 0,018 tum eller kateterstorlekar från 3–6 Fr. Mandrängen ska inte användas med silikonkatetrar.

Kontraindikationer:

Inga kontraindikationer associeras med användningen av mandrängen. Se kateterstillverkarens bruksanvisning för kateters möjliga kontraindikationer.

Förväntad klinisk nytta:

VPS Rhythm-enhetens kliniska nytta är följande:

Gör insättning av central venkatetrar säkrare genom att minska procedurrelaterade komplikationer, förbättrar effektiviteten och minskar tiden för införande av centrala venkatetrar, ökar framgången för att första försöket lyckas jämfört med "blinda" insättningar utan navigering och/eller spejsbekräftelse, ger säker och pålitlig vägledning i realtid vid införande av PICC (när TipTracker används) för att minska felpacering av kateter, bekräftar slutlig plats för kateterspetsen för att minska felpacering av kateter, minskar behandlingsfördröjningar på grund av beroende av röntgenbekräftelse av kateterspetsens placering och minskar strålningsexponering från användning av röntgenstrålar för att bekräfta placeringen av kateterspetsen.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. 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. Reprocessing av medicintekniska produkter som endast är avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Se användarhandboken till VPS Rhythm-enheten och denna bruksanvisning för fullständiga anvisningar, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
4. Använd ej onödigt kraft vid infällning eller utdragning av katetern eller mandrängen. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder.

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig mandrängen eller någon annan sats-/setkomponent under införelse, användning eller borttagande.
2. Förfarande måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Förberedelse och användning av TipTracker-mandrängen och T-stycket tillsammans med VPS Rhythm-enhet:

Följ institutionens riktlinjer och förfarande samt tillverkarens riktlinjer för infällning av PICC. Mandrängen och PICC ska föras in, hanteras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal, som är bekant med användningen av VPS Rhythm-enheten.

Icke-steril förberedelse:

1. Starta VPS Rhythm-enheten och följ alla anvisningarna i användarhandboken till VPS Rhythm-enheten för att mata in patient-ID och mata in valfria anteckningar.
2. Koppla den svarta T-styckkopplingen till den svarta uttaget och den blåa fjärrkontrollkopplingen till den blåa uttaget på bildskärmens baksida.
3. Placera EKG-elektrodena.
 - a. Fäst EKG-snäppavledningarna på motsvarande färg på T-styckets EKG-fattning och fäst sedan elektrodena på snäppavledningarna.
 - b. Förbered huden i enlighet med institutionens riktlinjer och förfarande för att säkerställa god vidhäftning och elektrisk kontakt. Säkerställ att elektrodena inte sitter över några benutskott.

AHA EKG-kabelanslutningar och placering

- Vit till höger arm (RA)
- Svart till vänster arm (LA)
- Röd till nedre vänstra delen av bröstkorgen eller övre vänstra ben (LL)

IEC EKG-kabelanslutningar och placering

- Röd till höger arm (R)
- Gul till vänster arm (L)
- Grön till nedre vänstra delen av bröstkorgen eller övre vänster ben (F)

- Följ användarhandboken till VPS Rhythm för att erhålla en extern EKG-baslinje. Bekräfta att patienten har sinusrytm.
- När EKG-kurvans baslinje sparas, visas ett fönster för att användaren ska kunna mata in externa mått och kapad längd. Med hjälp av riktmärken får du externt mått för längden på PICC. Mata in i fönstret för externa mått. Använd fjärrkontrollen eller pekskärmen för att mata in externt mått och kapad längd.
- Lägg på 2 cm till det externa måttet och mata in som kapad längd. Använd denna längd för kapning, om kapning behövs.
- Placera T-stycket. (Följ användarhandboken till VPS Rhythm-enheten för att använda T-stycket och installera navigationsläget på ett säkert sätt.)

OBS! Patienten ska ligga i ryggläge, om det är möjligt.

- För in T-stycket i det icke-sterila T-styckets skydd. Stäng T-styckets skydd runt T-styckets bas med hjälp av kardborrebandet. Ta bort tejen från T-styckets skydd.
- Sätt T-stycket på patientens bröstben, rikta in T-styckets skåra med halsgropen. Se till att T-stycket sitter fast och inte rör sig.

Sterilt förfarande:

- Förbered det sterila området enligt institutionens riktlinjer och förfarande och tillverkarens riktlinjer.
- Anslut TipTracker mandrängen till fjärrkontrollen och kabeln.
 - Den sterila hylsan liknar en hylsa till en ultraljudssond och är vikt med en pil i ena änden och förklarande bilder i den andra. Börja med den förklarande änden, hitta bilden på en hand inuti hylsans mittveck och för försiktigt din hand hela vägen in.
 - Bibehåll sterilt teknik och ta tag i spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt med ett stadigt grepp genom den sterila hylsans ände, där pilen finns, och rulla ut den sterila hylsan för att täcka hela fjärrkontrollens och kabelns längd.
 - Dra plastyhlsan tätt över spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt vilket skapar spänning mot kontaktens spets.
 - Anslut fjärrkontrollens kontakt till mandränguttaget, genom att försiktigt tränga genom den sterila hylsan. **Se till att det sterila området bibehålls.**
- Förbered PICC enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning.

Använda ventillförsedda katetrar

Om en ventillförsedd PICC används måste särskilda överväganden göras avseende korrekt användning av VPS Rhythm-enheten för placering av PICC-spetsen. EKG-signalen som används för slutlig placering av kateterspetsen hindras om ventilen i PICC-katetern är stängd.

- **PICC med en ventil vid den distala änden:** Samtidigt som du för fram katetern mot vena cava superior, spolar du den PICC regelbundet genom T-portens sidoarm för att öppna den periferit införda centralkateterns inbyggda ventil.
- **PICC med en ventil i kateterns luerfattning:** Mandrängen passerar genom ventilen och håller den öppen under hela ingreppet.

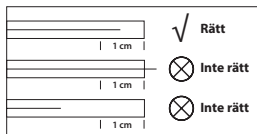
OBS! Bibehåll alltid en obruten pelare med koksaltlösning inuti katetern.

OBS! Det rekommenderas att hålla patienten så stilla som möjligt för att behålla en tydlig vågförm.

- Se till att monitorn är i intravaskulärt läge.
- Ta bort den styva mandrängen från PICC (om sådan finns). TipTracker-mandrängen ger lite mer stöd till katetern för att underlätta införandet. Om ytterligare styvhet krävs för påträdnad av PICC, kan en styv tråd föras in i proximala eller mediala lumen.
- Om så önskas, kapa PICC enligt riktlinjer och förfarande och tillverkarens rekommendationer.
- Förspola alla kateterlumen.
- Ladda mandrängen i PICC, om den inte har förladdats.

f. Justera mandrängens plats i PICC:

- För in mandrängen i PICC tills mandrängspetsen sticker ut cirka 1 cm ur kateterspetsen.
- Dra åt T-porten ordentligt på kateterns luerås.
- Dra tillbaka mandrängen genom T-porten 2 cm för att säkerställa att mandrängen är 1 cm inuti kateterlumen (se Figur 1).



Figur 1

⚠ Varning: Dra tillbaka mandrängen om katetern ska kapas. Skär inte in mandrängen när PICC kapas för att minska risken att mandrängen skadas, skapande av trädfragment eller emboli. Om det finns tecken på att mandrängen har skurits i eller skadats ska mandrängen inte användas.

⚠ Varning: Försök inte föra fram mandrängen genom T-porten.

⚠ Varning: Se till att mandrängens spets inte sticker ut ur kateterspetsen för att minska risken för skador på mandrängen eller kärlskada.

⚠ Varning: Vik inte mandrängen för att minska risken för skada på mandrängen och svårt avlägsnande.

g. Spola T-porten och kläm fast T-portens förlängningsslang. Bibehåll alltid en pelare med koksaltlösning under förfarande.

⚠ Varning: Kläm inte kateterns förlängningsslang när mandrängen är i PICC, för att minska risken för att mandrängen viks.

Avsluta förfarande och ta bort mandrängen:

11. För in PICC och avsluta inläggningen av katetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning. Se VPS Rhythm-enhetens användarhandbok för anvisningar om navigering och placering och verifiering av kateterspetsen med hjälp av intravaskulärt EKG.

12. Avlägsna mandrängen från katetern.

- Koppla bort T-portens luerås från kateterns luerås.
- Stabilisera PICC läge genom att trycka lätt på venen distalt om införingsstället.
- Avlägsna mandrängen och T-porten långsamt som en enda enhet. Ta inte bort mandrängen genom T-porten.
- ⚠ Varning:** För att minska risken att den bröts får alltför stor kraft inte appliceras på mandrängen. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte lätt kan utföras ska du överväga visualisering av området med röntgen och vidare undersökning.
- ⚠ Var försiktig:** Om motstånd eller hopskjutning av katetern observeras, avbryt tillbakadragandet av mandrängen och låt PICC återgå till sin normala form. Spola lumen. Upprepa tills mandrängen är lätt att ta bort. Om mycket motstånd upplevs ska katetern och mandrängen avlägsnas tillsammans.
- Undersök mandrängen visuellt för att bekräfta att spetsen är intakt.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer föräna med förfarande, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummitex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex, Teleflex-logotypen, TipTracker, och VPS Rhythm är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

TipTracker Stile, T-Parçası ve Aksesuarlar

Sadece VPS Rhythm Cihazıyla kullanılmak içindir

Kullanım Amacı:

TipTracker Stile (Stile), elektromanyetik teknolojiyi kullanarak PICC navigasyonu sağlamak amacıyla VPS Rhythm Cihazıyla kullanılmak için tasarlanmıştır.

VPS Rhythm Cihazı İçin Kullanım Endikasyonları:

VPS Rhythm Cihazı, PICC'ler de dahil santral venöz kateterlerin konumlandırılması için endikedir. Hastanın kardiyak elektrik aktivitesini kullanarak kateter ucunun konum bilgisini sağlar. VPS Rhythm Cihazı, yetişkin hastalarda santral venöz kateter ucunun yerleştirilmesini onaylamak için göğüs röntgeni veya floroskopiye alternatif bir yöntem olarak kullanılmak için endikedir. VPS Rhythm Cihazıyla kullanılmak için isteğe bağlı bir aksesuar olan TipTracker Teknolojisi, periferik olarak yerleştirilen santral kateterin (PICC) vasküler yapı içinden geçirilirken görsel navigasyonu için endikedir. TipTracker teknolojisine sadece kateter ucunun navigasyon amaçları için kullanılır; kateter ucunun nihai yerleştirilmesini belirlemek için kullanılmaz.

NOT: Genelde, aşağıdakiler de dahil kardiyak ritimlerinin P dalgası gösterimini değiştirebilen hastalar için, P dalgasını gözlemek üzere EKG teknolojisini kullanan cihazlar kısıtlıdır, fakat kontrendik değildir:

- Atriyal fibrilasyon
- Kalp piliyle sürülen ritim
- Atriyal çarpıntı
- Kronik obstrüktif pulmoner hastalık (COPD)
- Ciddi taşikardi

Bu tür hastalar, santral kateter inserisyonundan önce kolaylıkla belirlenir. Bu tür spesifik vakalarda, kateter ucu konumunu onaylamak için ilave bir onaylama yöntemi gereklidir.

Cihaz Tanımı:

TipTracker Teknolojisi, bir PICC'nin vasküler yapı içinden ilerletilirken görsel navigasyonu kolaylaştırır. Stile, PICC içine yerleştirilir ve hastanın sternumu üzerine bir elektromanyetik T-parçası yerleştirilir. Sistem, elektromanyetik teknolojiyi kullanarak, PICC'nin SVC'ye yaklaşıpken konumunu izler ve VPS Rhythm ekranında kateter yolunu resmeden bir mavi çizgi görüntüler. T-parçasının yarıçapı yaklaşık 22 cm'dir (9 inç) ve Stile bu aralıkta görünür görünmez Stile'yi tanıır. Kateter kalbe yaklaştıkça, kateter ucunun nihai konumunu belirlemek için elektrokardiyografi (EKG) dalga formları kullanılır.

TipTracker Teknolojisinden yararlanmak için iki steril, tek kullanımlık bileşen kullanılır: Uzaktan kumanda ve kablo için steril bir kılıf ve yan kolu bir T-port içeren bir navigasyon Stilesi. Steril kılıf, VPS Rhythm monitörünü steril saha içinde çalıştırmak üzere VPS Rhythm Cihazı Uzaktan Kumandasını kullanmak için bir kolaylık sağlar. Steril olmayan, tek kullanımlık bir T-parça örtüsü de kullanılabilir.

TipTracker Stile, minimum iç lümen çapı 0,018 inç veya kateter büyüklükleri 3-6 Fr. olan PICC'ler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stile, silikon kateterlerle kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar:

Stilenin kullanılmasına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Olası kateter kontrendikasyonları için kateter üreticisinin kullandığı talimatına başvurun.

Beklenen Klinik Faydalar:

VPS Rhythm Cihazının klinik faydaları şunlardır:

İşlemler ilgili komplikasyonları azaltarak santral venöz kateter inserisyonunu daha güvenli hale getirir, navigasyon ve/veya kateter ucu onaylaması olmadan yapılan "kör" inserisyonlara kıyasla ilk denemede başarılı olma oranını artırarak suretyle santral venöz kateterlerin inserisyonunda verimliliği ve hızı artırır, PICC'lerin inserisyonu sırasında güvenli ve güvenilir gerek zamanlı kılavuzluk sağlayarak (TipTracker kullanıldığında) kateterin hatalı yerleştirilme ihtimalini azaltır, kateterin yanlış konumlandırılma ihtimalini azaltmak için kateter ucunun nihai konumunun onaylanmasını sağlar, kateter ucu konumunun röntgenle onaylanmasına dayanan tedavi gecikmelerini azaltır ve kateter ucu konumunun röntgen kullanılarak onaylanmasından kaynaklanan radyasyon maruziyetini azaltır.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler Uyarılar:

1. Steril, tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Tam talimat, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna başvurun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
4. Kateteri veya Stile'yi yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir.

Önlemler:

1. Stile'yi veya başka herhangi bir kit/set bileşenini inserisyon, kullanma veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

TipTracker Stile ve T-Parçasının VPS Rhythm Cihazıyla Kullanılma Hazırlanması ve Kullanımı:

PICC yerleştirme işlemi için kurumun politika ve prosedürlerine ve üreticinin kılavuz ilkelerine uyun. Stile ve PICC, VPS Rhythm Cihazının kullanımına aşina olan, vasfılı, lisanslı bir hekim veya vasfılı başka bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yerleştirilmeli, manipüle edilmeli ve çıkarılmalıdır.

Steril Olmayan Kurulum:

1. VPS Rhythm Cihazını çalıştırın ve hasta kimlik bilgilerini ve isteğe bağlı notları girerek için VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzundaki tam talimata uyun.
2. Siyah T-parçası konektörünü monitörün arkasındaki siyah sokete ve mavi Uzaktan Kumanda konektörünü mavi sokete bağlayın.
3. EKG elektrotlarını yerleştirin.
 - a. EKG snap kablolarını T-parçası EKG göbeğinin karşılık gelen rengine takın ve elektrotları snap kablolarına bağlayın.
 - b. Cildi, iyi bir yapışma ve elektrik teması sağlamak üzere, kurum politikası ve prosedürüne uygun olarak hazırlayın. Elektrotların herhangi bir kemiksi prominans üzerine gelmediğinden emin olun.

AHA EKG Kablo Bağlantıları ve Yerleştirilmesi

- Beyaz - sağ kola (RA)
- Siyah - sol kola (LA)
- Kırmızı - sol alt göğse veya sol üst bacağı (LL)

IEC EKG Kablo Bağlantıları ve Yerleştirilmesi

- Kırmızı - sağ kola (R)
- Sarı - sol kola (L)
- Yeşil - sol alt göğse veya sol üst bacağı (F)

4. Eksternal bir EKG referans çizgisi elde etmek için VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzunu takip edin. Hastanın sinüs ritimde olduğunu onaylayın.
5. Eksternal EKG referans çizgisi kaydedilince, kullanıcının eksternal ölçümü ve kırılpan uzunluğu girmesine olanak veren bir pencere görüntülenir. Referans noktası tekniğini kullanarak, PICC uzunluğu için eksternal ölçüm elde edin; eksternal ölçüm penceresine bu ölçümü girin. Eksternal ölçümü ve kırılpan uzunluğu girmek için Uzaktan Kumandayı veya dokunmatik ekranı kullanın.
6. Eksternal ölçülen uzunluğa 2 cm ekleyin ve kırılpan uzunluk olarak girin. Kırpma gerekirse, bu uzunluğu kırpma için kullanın.
7. T-parçasını yerleştirin. (T-parçasını güvenli kullanmak ve navigasyon modunu kurmak için VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzunu takip edin.)

NOT: Hasta, mümkünse, supin pozisyonda oturmalıdır.

- a. T-parçasını steril olmayan T-parça örtüsü içine yerleştirin. T-parça örtüsünü bir Velcro bant kullanarak T-parça tabanı etrafında kapatın. T-parça örtüsünün bantını çıkarm.
- b. T-parçası centliğini hastanın sternum çentisiyle hizalayarak T-parçasını hastanın sternumuna uygulayın. T-parçasının sağlam olduğundan ve hareket etmediğinden emin olun.

Steril İşlem:

8. Steril sahayı kurumun politika ve prosedürü ve üreticinin kılavuz ilkeleri uyarınca hazırlayın.
9. TipTracker Stileyi Uzaktan Kumanda ve kabloyla bağlayın.
 - a. Steril kılıf bir ultrason prob kılıfına benzer ve bir ucunda bir ok, diğer ucunda talimata ilişkin resimler görünecek şekilde katlanmıştır. Talimat içeren uçtan başlayarak, kılıfın orta katının çizildiği el resmini bulun ve elinizi dikkatlice içeri doğru boylu boyunca sokun.
 - b. Steril tekniğin sürekliliğini muhafaza ederek, Uzaktan Kumanda kablosu fişinin ucunu steril kılıfın ok işareti bulunan ucundan sıkıca kayarın ve steril kılıfı rulosunu açarak Uzaktan Kumanda ve kabloyu boylu boyunca örtün.
 - c. Plastik kılıfı, Uzaktan Kumanda kablosu fişinin ucu üzerine sıkıca çekerek fiş ucunda gerilmesini sağlayın.
 - d. Steril kılıfı dikkatlice derlek, Uzaktan Kumanda fişini Stile'ye yakına takın. **Steril sahanın muhafaza edildiğinden emin olun.**
10. PICC'yi kurumun politika ve prosedürü ve kateter üreticisinin kullanma talimatı uyarınca hazırlayın.

Valfli Kateterlerin Kullanımı

Valfli PICC kullanılıyorsa, PICC uç yerleştirme işlemi için VPS Rhythm Çihazının doğru kullanılması açısından özel değerlendirmeler yapılmalıdır. PICC'nin entegre valfı kapalıysa, kateter ucunu nihai yerleştirilmesi için kulanılan EKG sinyali engellenir.

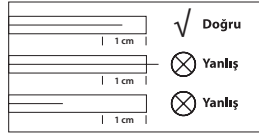
- *Distal uçta bir valfli olan PICC'ler: Kateteri SVC'ye doğru ilerletirken, PICC'nin entegre valfini açmak için T-portu yan kolundan periyodik olarak PICC'yi yıkayın.*

- *Kateterin Luer göbeğine entegre bir valfli olan PICC'ler: Stile, valf içinden geçerek işlem süresince onu açık tutar.*

NOT: Kateter içinde daima komple bir salin sütununu muhafaza edin.

NOT: Anlaşırlar bir dalga formunu sürekli kılmak için, hastanın mümkün olduğunda hareketsiz tutulması önerilir.

- a. Monitörün intravasküler modda olduğundan emin olun.
- b. Sertleştirici stileyi PICC'den çıkarm (sağlandıysa). TipTracker Stile, insersiyona yardımcı olmak için katetere bir miktar ilave destek sağlayacaktır. PICC'yi ilerletirken ilave sertlik gerekiyorsa, proksimal veya medial lümenle bir sertleştirici tel yerleştirilebilir.
- c. İstenirse, PICC'yi politika ve prosedürlere ve üreticinin kılavuz ilkelerine uygun olarak kırıp.
- d. Tüm kateter lümenlerini sıvı geçirecek önceden yıkayın.
- e. Önceden yüklenmiş değilse, Stileyi PICC'ye yükleyin.
- f. PICC'inde Stile konumunu arayayın.
 - Stile ucu, kateter ucunun yaklaşık 1 cm ötesine uzanana kadar Stileyi PICC içine yerleştirin.
 - T-portunu kateter Luer'inde sağlam şekilde sıkın.
 - Stileyi T-portu içinden 2 cm geri çekerek Stilenin kateter lümeninin 1 cm içinde olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1).



Şekil 1

- ⚠ **Uyarı:** Kırpma sırasında Stileyi geri çekin. PICC'yi kırarken, Stile hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için Stileyi kesmeyin. Stilenin kesilmesi veya hasar görmüş olduğu şekilde herhangi bir bulgu varsa Stile kullanılmamalıdır.
- ⚠ **Uyarı:** Stileyi T-portundan iletmetmeye kalkışmayın.
- ⚠ **Uyarı:** Stile veya damar hasarı riskini azaltmak için Stile ucunun kateter ucunun ilerisine uzanmadığından emin olun.
- ⚠ **Uyarı:** Stile hasarı ve çıkarma işlemi zorlaştırma riskini azaltmak için Stileyi bükmemeyin.
- g. T-portu sıvı geçirecek yıkayın ve T-portu uzatma hattını klempleyin. İşlem sırasında daima bir salin sütununu muhafaza edin.
- ⚠ **Uyarı:** Stile, PICC içindeyken, Stilenin bükülme riskini azaltmak için kateter uzatma hattını klemplemeyin.

İşlemi Tamamlayın ve Stileyi Çıkarm:

11. Kurumun politika ve prosedürü ve kateter üreticisinin kullanma talimatı uyarınca, PICC'yi yerleştirin ve kateter yerleştirme işlemi tamamlayın. Intravasküler EKG kullanarak navigasyon ve kateter ucunu yerleştirme ve onaylama hakkında talimat için VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

12. Stileyi katetere çıkarın.

- a. T-portunun Luer'ini kateter Luer'inden sökün.
- b. İnseriyon bölgesinin distalindeki vene hafif baskı uygulayarak PICC pozisyonunu stabilize edin.
- c. Stileyi ve T-portunu bir ünite halinde yavaşça çıkarm. Stileyi T-portundan çıkarmayın.
- ⚠ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak amacıyla Stileye gereksiz güç uygulamayın. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa, ek klinik konsültasyonla birlikte radyografik görüntüleme düşünülmelidir.
- ⚠ **Dikkat:** Direnc veya kateterin büküldüğü görülürse, Stileyi geri çekmeyi bırakın ve PICC'nin normal şekline geri dönmelerini bekleyin. Lümen(ler) i sıvı geçirecek yıkayın. Stile kolaylıkla çıkana kadar tekrarlayın. Büyük bir dirençle karşılaşırsa kateteri ve Stileyi birlikte geri çekin.
- d. Stile ucunun sağlam olduğunu onaylamak için Stileyi göze inceleyin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakın: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun
Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma	

Arrow, Arrow logosu, Teleflex, Teleflex logosu, TipTracker ve VPS Rhythm, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-20100-101C, Rev. 01 (2021-06)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

VPS Technical Support: +1.877.236.6869

Teleflex®