

# 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.

## ⚠️ General Warnings and Cautions

### Warnings:

1. **Sterile, single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. 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.
3. Do not alter the Stylet or any other kit/set component during insertion, use or removal.
4. Do not use excessive force in placing or removing catheter or Stylet. Excessive force can cause component damage or breakage.

## 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.
5. 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.
6. Add 2 cm to external measured length and enter as trimmed length. Use this length for trimming, if trimming is required.
7. 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.**

- a. 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.
- b. 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:

8. Prepare sterile field per institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines.
9. Connect TipTracker Stylet to Remote Control and cable.
  - a. 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.
  - b. 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.

- c. Pull the plastic sleeve tightly over the tip of Remote Control cable plug creating tension against tip of plug.
  - d. Connect the Remote Control plug to the Stylet jack, carefully piercing through the sterile sleeve. **Ensure sterile field is maintained.**
10. 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.**

- a. Ensure monitor is in Intravascular mode.
- b. 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.
- c. If desired, trim PICC per policy and procedure and manufacturer's guidelines.
- d. Pre-flush all catheter lumens.
- e. If not preloaded, load Stylet into PICC.
- f. 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).

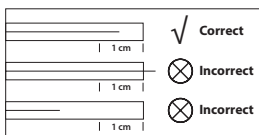


Figure 1

**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.

g. 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:

11. 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.

12. Remove Stylet from catheter.

- a. Disconnect T-Port luer from catheter luer.
- b. Stabilize PICC position by applying light pressure to vein distal to insertion site.
- c. 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.

- d. Visually inspect Stylet to confirm tip is intact.

en

Symbol Glossary			
Caution	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize
Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer

*Teleflex, the Teleflex logo, VPS Rhythm and TipTracker are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2016 Teleflex Incorporated. All rights reserved.*

# 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 hartritmies die een afwijkende P-golf kunnen vertonen, waaronder:

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

*Dezelfde patiënten kunnen gemakkelijker 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-)golfformen.

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 hoes voor het T-stuk gebruikt.

Het TipTracker stilet is bestemd voor gebruik met PICCs met een minimale diameter van het binnenlumen van 0,46 mm (0,018 inch), of kathetermaten van 3-6 French. 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.

## Algemene waarschuwingen en voorzichtigheidsmaatregelen

### 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.
2. 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.

3. **Modificeer het stilet en andere componenten van de kit/set niet tijdens het inbrengen, gebruiken of verwijderen.**
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.**

## 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 aan en volg de 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 h et 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. Verrijk met behulp van de oriëntatiepuntenstechniek een externe meetwaarde voor de lengte van de PICC; voer 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 voor 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-stukhoes. Sluit de T-stukhoes om de basis van het T-stuk met het klittenbandje. Trek de tape van de T-stukhoes 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.
- De steriele huls lijkt op een huls voor een echografesonde 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 plooi van de huls op en steek uw hand er voorzichtig helemaal in.
  - 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.
  - Trek de plastic huls strak over de punt van de afstandsbedieningskabelstekker heen, zodat de huls wordt gespannen om de punt van de stekker.
  - Sluit de afstandsbedieningsstekker aan op het stiletcontact, waarbij u de steriele huls voorzichtig doorpriket. **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

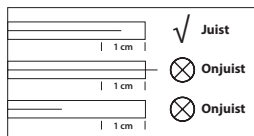
Bij gebruik van een PICC met klep moeten speciale overwegingen in aanmerking worden genomen voor een correct gebruik van het VPS Rhythm apparaat voor plaatsing van de tip van de PICC. Het ecg-signaal dat wordt gebruikt voor de uiteindelijke plaatsing van de kathetertip wordt belemmerd als de integrale 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-aansluitstuk van de katheter: Het stilet wordt opgeschoven door de klep en houdt deze zodoende gedurende de gehele procedure open.

**OPMERKING: Handhaaf altijd een volledige kolom van fysiologische zout in de katheter.**

**OPMERKING: Om een duidelijke golfvorm te handhaven wordt aanbevolen om de patiënt zo stil mogelijk te houden.**

- Zorg dat de monitor in de intravasculaire modus staat.
- 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 doorvoeren van de PICC meer stevigheid nodig is, kan in het proximale of mediale lumen een verstevigingsdraad worden ingebracht.
- Knip de PICC desgewenst bij volgens het beleid en de procedures en volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- Spoel alle katheterlumina vooraf door.
- Als het stilet niet is voorgeladen, laad het dan in de PICC.
- 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 bijknipt. Zorg dat u bij het bijknippen van de PICC niet in het stilet knipt, 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 stilettip 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 geknipt, 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.

#### De procedure uitvoeren en het stilet verwijderen:

- 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 ecg.
- 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 laad de PICC zijn normale vorm weer aan. 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.
- Inspecteer het stilet visueel om na te gaan of de tip intact is.



Verklaring van symbolen							
				STERILE EO			
Let op	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
				Teleflex, het Teleflex-Logo, VPS Rhythm en TipTracker zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. © 2016 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.			
Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant				

# 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 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 :

Le 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. Un manchon pour pièce en T non stérile et à usage unique est également utilisé.

Le styler TipTracker est conçu pour être utilisé avec des CCIP d'un diamètre de lumière interne minimal de 0,46 mm (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 le mode d'emploi du fabricant du cathéter pour des contre-indications éventuelles associées au cathéter.

## Avertissements et mises en garde 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.
2. Se reporter au manuel de l'opérateur et au présent mode d'emploi 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.
3. Ne pas modifier le styler ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

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.

## 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 connecteur noir de la pièce en T à la prise noire et le connecteur bleu de la télécommande à la prise bleu sur l'arrière du moniteur.
3. Placer les électrodes ECG.
  - a. Brancher les dérivation ECG à prise rapide à la couleur correspondante de l'embase ECG de la pièce en T et fixer les électrodes aux dérivation 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 saillie ou une saillie 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)

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

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

### Procédure stérile :

8. Préparer le champ stérile conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'aux directives du fabricant.
9. Connecter le styler 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.**

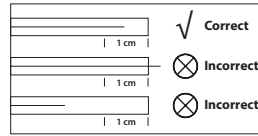


Figure 1

- Préparer le CCIP conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'au mode d'emploi du fabricant du cathétre.

#### 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 cathétre est bloqué si la valve intégrée du CCIP est fermée.

- CCIP avec une valve à l'extrémité distale : Tout en avançant le cathétre 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 cathétre : 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 cathétre.**

**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 cathétre 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 cathétre.
- 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 cathétre.
  - Serrer fermement le raccord en T sur le raccord Luer-Lock du cathétre.
  - 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 cathétre (voir la figure 1).

- Avertissement :** Rentrer 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 cathétre 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 cathétre quand le stylet est dans le CCIP.

#### Terminer la procédure et retirer le stylet :

- Insérer le CCIP et terminer la mise en place du cathétre conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'au mode d'emploi du fabricant du cathétre. 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 cathétre ainsi que sa confirmation à l'aide de l'ECG intravasculaire.
- Retirer le stylet du cathétre.
  - Déconnecter le raccord Luer-Lock du raccord en T du raccord Luer-Lock du cathétre.
  - 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 cathétre 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 cathétre et le stylet d'un seul tenant.
  - Inspecter visuellement le stylet pour vérifier que son extrémité est intacte.

fr

#### Glossaire des symboles

Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	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'au	Fabricant					

Teleflex, le logo Teleflex, VPS Rhythm et TipTracker 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.

© 2016 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 die Positionierung 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
- Vorhofflattern
- Schwere Tachykardie
- Durch einen Schrittmacher erzeugter Rhythmus
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

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 Felds. 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 0,46 mm (0,018 Zoll) bzw. Kathetergrößen von 3 bis 6 French 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.

## Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

### Warnhinweise:

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.
2. 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.

3. Den Mandrin oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
4. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung oder Entfernung des Mandrins anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen.

## 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 Patientenerkennung 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.
  - a. EKG-Druckknopfabel mit der entsprechenden Farbe am T-Stück-EKG-Verteiler verbinden und die Elektroden an den Druckknopfabeln anbringen.
  - b. 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)

### 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)

4. Entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät ein externes Ausgangs-EKG aufzeichnen. Bestätigen, dass beim Patienten ein Sinusrhythmus vorliegt.
5. 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.
6. Zur gemessenen äußeren Länge 2 cm hinzuzaddieren und als gekürzte Länge eingeben. Falls erforderlich auf diese Länge kürzen.
7. 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.

- a. 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.
- b. 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:

8. Gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den

Leitlinien des Herstellers ein steriles Feld anlegen.

9. Den TipTracker Mandrin mit der Fernbedienung und dem Kabel verbinden.
- Die sterile Hülle ähnelt einer Hülle für Ultraschallsonden. Sie ist zusammengefaltet 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 Mittefläche der Hülle aufsfing machen. Die Hand vorsichtig ganz in die Hülle stecken.
  - Unter Einhaltung steriler Kauteilen 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.**
10. 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 Vorschieben 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 Eingriffs 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).

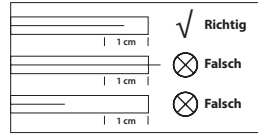


Abbildung 1

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

de

Symbollegende								
				STERILE EO				
Vorsicht	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet
				Teleflex, das Teleflex-Logo, VPS Rhythm und TipTracker sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2016 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.				
Katalog-Nummer	Chargenbezeichnung	Haltbarkeitsdatum	Hersteller					



# 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, compresi 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) mentre viene inserito 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 impiegate 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 0,46 mm (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.

## Indicazioni generali di avvertenza e attenzione

### Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali.
2. 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 provocarne la morte.
3. Non modificare il mandrino o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

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.

## 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 del cavo 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 del cavo 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'operatore di inserire la misura esterna e la lunghezza tagliata. Usare 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 la fossa 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 manicotto sterile su cui è riportata la freccia, quindi srotolare il manicotto sterile per coprire l'intera lunghezza del telecomando e del cavo.
- c. Tirare bene il manicotto 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 manicotto 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, irrigare 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 dei cateteri.
- e. Se non è premontato, 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).

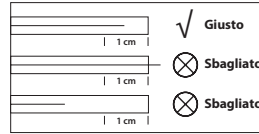


Figura 1

- ⚠ **Avvertenza – Ritirare il mandrino durante il 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.**
- g. 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 completarne 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 eseguire 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. Ispezionare visivamente il mandrino per confermare che la punta sia intatta.

it

#### Glossario dei simboli

				STERILE EO				
Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterrizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	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					

Teleflex, il logo Teleflex, VPS Rhythm e TipTracker sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2016 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

# 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 zastosowanie urządzeń wykorzystujących technikę EKG do obserwacji załamka P jest ograniczone, lecz nie przeciwwskazane, w przypadku pacjentów, u których rytm serca może zmienił prezentowany kształt załamka P. Należy do nich następujące schorzenia:**

- Migotanie przedsionków
- Rytm wymuszony rozrusznikiem serca
- Zrzepotanie przedsionków
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Ostry 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 cewnika 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 0,46 mm (0,018 cala) lub z rozmiarami cewnika od 3 do 6 F. 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.

## Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

### 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.
2. 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.

3. Nie wolno modyfikować mandrynu ani żadnego innego elementu zestawu podczas wprowadzania, używania ani wyjmowania.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub mandrynu. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu.

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

Przy umieszczaniu 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.
  - a. Podłączyć zatrzaskowe odprowadzenia EKG do odpowiedniego koloru złączki do EKG elementu T i podłączyć elektrody do zatrzaskowych odprowadzeń.
  - b. 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 kości.

### 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)

4. Uzyskać zewnętrzne EKG wyjściowe według wskazań zawartych w Podręczniku operatora VPS Rhythm. Potwierdzić, że pacjent jest w rytmie zatokowym.
5. Po zapisaniu zewnętrznego EKG wyjściowego 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 okienka przeznaczonych na pomiar zewnętrzny. Posługując się zdalnym sterownikiem lub ekranem dotykowym wprowadzić pomiar zewnętrzny i długość przyciętej.
6. Dodać 2 cm do zmierzonej długości zewnętrznej i wprowadzić tę wartość jako długość przyciętej. Wykorzystać tę długość do przycięcia, jeśli wymagane jest przycięcie.
7. 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.**

- a. 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.
- b. Przyłożyć element T do mostka pacjenta, wyrównując nacięcie na elemencie T z wcięciem sztywnym na mostku pacjenta. Dopilnować, aby element T był przymocowany i nie przesuwał się.

## Procedura sterylna:

8. Przygotować jałowe pole zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytłocznymi wytwórcy.

9. Podłączyć mandryn TipTracker do zdalnego sterownika i kabla.

- 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 sterylnego rękawa na którym znajduje się strzałka i rozwinąć sterylny rękaw, aby zakryć całą długość zdalnego sterownika i kabla.
- Ciasno naciągnąć plastikowy rękaw na końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika, tworząc napięcie naciskające na końcówkę wtyczki.
- Podłączyć wtyczkę zdalnego sterownika do gniazda mandryny, ostrożnie przekuwając sterylny rękaw. **Zadbać, aby zostało zachowane jałowe pole.**

10. Przygotować cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez wytwórcę cewnika.

### Stosowanie cewników z zastawką

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

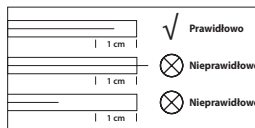
- Cewniki PICC z zastawką na dystalnym końcu: Prowadząc cewnik w kierunku żyły głównej górnej należy okresowo przepłukać cewnik PICC przez ramię boczne portu T, aby otworzyć zintegrowaną zastawkę cewnika PICC.
- Cewniki PICC z zastawką zintegrowaną w złączce typu Luer cewnika: Mandryn przechodzi przez zastawkę, zapewniając jej otwarcie przez cały czas zabiegu.

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

**UWAGA: Aby utrzymać wyraźny wykres zaleca się, aby pacjent w miarę możliwości pozostawał nieruchomo.**

- Dopilnować, aby monitor był w trybie Wewnętrznaznaczniowym.
- Usunąć mandryn usztywniający 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 wytłocznymi wytwórcy.
- Wstępnie przepłukać wszystkie kanały cewnika.
- Ładować mandryn do cewnika PICC, jeśli nie jest jeszcze załadowany.
- Dostosować lokalizację mandryny wewnątrz cewnika PICC:
  - Wprowadzać mandryn do cewnika PICC do chwili, gdy końcówka mandryny 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 mandryny, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandryny, fragmentacji drutu lub zatoru. Jeśli są jakiegokolwiek oznaki, że mandryn został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać mandryny.

**⚠ Ostrzeżenie: Nie należy usiłować wsuwać mandryny przez port T.**

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

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

g. Przepłukać 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 mandryny.**

## Zakończyć zabieg i usunąć mandryn:

11. 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 wewnątrzprężnościowego badania EKG znajdują się w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.

12. Usunąć mandryn z cewnika.

- Odcłuzić 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 mandryny 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.

**⚠ Przetargo: Jeśli dostrzeżalny jest opór lub sfaldowanie się cewnika, należy przerwać wycofywanie mandryny i pozwolić, aby cewnik PICC ponownie przybrał swój normalny kształt.** Przepłukać kanał i/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.

pl

### Objaśnienie symboli

Przeostrożność	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
				Teleflex, logo Teleflex, VPS Rhythm i TipTracker są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2016 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.				
Numer katalogowy	Numer serii	Zużyty do	Wytwórca					

# 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 o 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 cateter central de inserção periférica, 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 crónica (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. A 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 0,46 mm (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.

## ⚠️ Advertências e cuidados 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.
2. 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.

3. Não altere o estilete ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
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.

## 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 sinusoidal.
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.
- 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.
  - Puxe a manga de plástico bem apertada sobre a ponta da ficha do cabo do controlo remoto criando tensão contra a ponta da ficha.
  - Ligue a ficha do controlo remoto à tomada do estilete, perfurando cuidadosamente a manga estéril. **Assegure-se de que é mantido o campo estéril.**

- 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 cateter central de inserção periférica com válvula, devem ser tidas em conta considerações especiais para a correta utilização do dispositivo VPS Rhythm para colocação da ponta do cateter central de inserção periférica. O sinal de ECG utilizado para a colocação final da ponta do cateter é impedido se a válvula integral do cateter central de inserção periférica estiver fechada.

- Cateter central de inserção periférica com uma válvula na extremidade distal: Ao fazer avançar o cateter na direção da VCS, irrigue periodicamente o cateter central de inserção periférica através do braço lateral do orifício em T para abrir a válvula integral do cateter central de inserção periférica.*
- Os cateteres centrais de inserção periférica têm uma válvula integrada no conector Luer do cateter: O estilete passa 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.**

- Certifique-se de que o monitor está no modo intravascular.
- 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 cateter central de inserção periférica, pode ser inserido um fio de enrijecimento no lúmen proximal ou medial.
- 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.
- Irrigue previamente todos os lúmenes do cateter.
- Se ainda não estiver, carregue o estilete no cateter central de inserção periférica.

- 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).

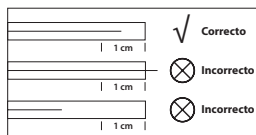


Figura 1

- ⚠ Advertência:** Retraia o estilete ao appar. Não corte o estilete ao appar o cateter central de inserção periférica 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.
- Irrigue o orifício em T e clampe 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 cateter central de inserção periférica para reduzir o risco de dobras no estilete.

#### Concluir o procedimento e remover o estilete:

- 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.
- Retire o estilete do cateter.
  - Desligue o luer do orifício em T do luer do cateter.
  - Estabilize a posição do cateter central de inserção periférica aplicando uma ligeira pressão na veia distal ao local de inserção.
  - 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 adicional.
  - ⚠ Cuidado:** Se se verificar resistência ou dobras do cateter, interrompa a retirada do estilete e deixe que o cateter central de inserção periférica 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.
  - Confirme visualmente se a ponta do estilete está intacta.

pt

Glossário de símbolos			
Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar
Esterilizado por óxido de etileno	Mantém afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Não fabricado em látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade
			Fabricante

Teleflex, o logótipo Teleflex, VPS Rhythm e TipTracker são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países.  
© 2016 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

# 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 catéter central de inserción periférica utilizando tecnología electromagnética.

## Indicaciones de uso del dispositivo VPS Rhythm:

El dispositivo VPS Rhythm está indicado para la colocación de catéteres venosos centrales, como 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 para su uso 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.

**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 ubicación de la punta del catéter.

## Descripción del dispositivo:

La tecnología TipTracker facilita la navegación visual de un catéter central de inserción periférica en su paso a través de la vasculatura. El estilete se coloca en el interior del catéter central de inserción periférica 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 catéter central de inserción periférica 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 pieza en forma de T.

El estilete TipTracker está diseñado para utilizarse con catéteres centrales de inserción periférica con un diámetro mínimo de la luz interior de 0,46 mm (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.

## ⚠ Advertencias y avisos 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.
2. 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.
3. No modifique el estilete ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.

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.

## 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 catéter central de inserción periférica. 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 catéter central de inserción periférica.

### 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 los cables 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 cable 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 la línea base del ECG externo. Confirme que el paciente tiene ritmo sinusal.
5. Una vez que haya guardado el ECG externo basal, 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 catéter central de inserción periférica; introduzcala 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 introduzcala 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. Gierre 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 escotadura esternal 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.

- 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.
- 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.
- 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 catéter central de inserción periférica 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 catéter central de inserción periférica con válvula, se deben tener consideraciones especiales para el uso correcto del dispositivo VPS Rhythm para la colocación de la punta del catéter central de inserción periférica. Si se cierra la válvula integral del catéter central de inserción periférica, se inhibe la señal de ECG utilizada para la colocación final de la punta del catéter.

- Catéteres centrales de inserción periférica con una válvula en el extremo distal: mientras hace avanzar el catéter hacia la VCS, lave periódicamente el catéter central de inserción periférica a través del brazo lateral del acceso en forma de T para abrir la válvula integral del catéter central de inserción periférica.

- Catéteres centrales de inserción periférica 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.**

- Asegúrese de que el monitor esté en modo Intravascular.
- Extraiga el estilete de refuerzo del catéter central de inserción periférica (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 catéter central de inserción periférica, puede insertarse una guía de refuerzo en la luz proximal o medial.
- Si lo desea, recorte el catéter central de inserción periférica siguiendo las normas y procedimientos, y las directrices del fabricante.
- Lave previamente todas las luces del catéter.
- Si no está precargado, cargue el estilete en el catéter central de inserción periférica.
- Ajuste la ubicación del estilete dentro del catéter central de inserción periférica:
  - Inserte el estilete en el catéter central de inserción periférica hasta que su punta sobresalga aproximadamente 1 cm de la punta del catéter.
  - Apretie 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).

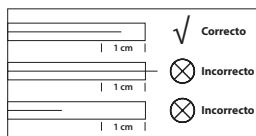


Figura 1

- 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 catéter central de inserción periférica. 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 dañar y dificultar su extracción.
- 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 catéter central de inserción periférica, para reducir el riesgo de doblar el estilete.

#### Finalice el procedimiento y extraiga el estilete:

- Inserte el catéter central de inserción periférica 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.
- Extraiga el estilete del catéter.
  - Desconecte el conector Luer de acceso en forma de T del conector Luer del catéter.
  - Establezca la posición del catéter central de inserción periférica aplicando una ligera presión a la vena distal al lugar de introducción.
  - 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 catéter central de inserción periférica recupere su forma normal. Lave las luces. Repita el procedimiento hasta que el estilete se pueda extraer fácilmente. Si se observa una gran resistencia, extraiga conjuntamente el catéter y el estilete.
  - Inspeccione visualmente el estilete para confirmar que la punta está intacta.

es

#### Glosario de símbolos

Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	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	Teleflex, el logotipo de Teleflex, VPS Rhythm y TipTracker son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2016 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.				



# Tip Tracker-mandräng, T-stycke och tillbehör

Avsedda att användas endast med VPS Rhythm-enhet

## Avsedd användning:

Tip Tracker-mandräng (mandräng) är avsedd att användas tillsammans med VPS Rhythm-enhet för att navigera en perifert införd centralkateter 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 bröstontgen eller fluoroskopi för verifiering av den centrala venkateterspetsens placering hos vuxna patienter. Tip Tracker-tekniken är ett valfritt tillbehör för användning med VPS Rhythm-enheten, avsedd vid visuell navigation av en perifert införd centralkateter (PICC) när den förs in genom kärlsystemet. Tip Tracker-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-vägen begränsade, men inte kontraindicerade för, patienter där hjärtrytmer kan förändra P-vägens utseende, vilka innefattar:

- förmaksflimmer
- pacemakerstyrd rytm
- förmaksfladdar
- kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- allvarlig takykardi

Sådana patienter är lättidentifierade före inläggning av centralkatetern. I dessa specialfall är användning av ytterligare bekräftelsemetod nödvändig för att verifiera kateterspetsens placering.

## Produktbeskrivning:

Tip Tracker-tekniken underlättar visuell navigation av en perifert införd centralkateter 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 den perifert införda centralkatetern finns allt eftersom den närmar sig den övre hälften och visar en blå linje på VPS Rhythm-skärmen, som visar kateters väg. 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 Tip Tracker-tekniken används två sterila komponenter avsedda för engångsbruk: ett sterilt hölje för fjärrkontrollen och kabeln samt en navigationsmandräng, som innefattar en T-port med sidoarm. Det sterila höljiet 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.

Tip Tracker-mandrängen är utformad för användning med perifert införda centralkatetrar med en minsta innerlumendiameter på 0,46 mm (0,018 tum) eller kateterstorlekar från 3–6 Fr. Mandrängen ska inte användas med silikonkatetrar.

## Kontraindikationer:

Inga kontraindikationer associeras med användningen av mandrängen. Se katetertillverkarens bruksanvisning för kateters möjliga kontraindikationer.

## Allmänna varningar och uppmärksamhet om försiktighet

### 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.
2. 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.

3. Ändra aldrig mandrängen eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.

4. Använd ej onödig kraft vid inläggning eller utdragning av katetern eller mandrängen. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder.

## Förberedelse och användning av Tip Tracker-mandrängen och T-stycket tillsammans med VPS Rhythm-enhet:

Följ institutionens riktlinjer och förfarande samt tillverkarens riktlinjer för inläggning av perifert införda centralkatetrar. Mandrängen och den perifert införda centralkatetern 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. Anslut den svarta T-styckeanslutningen till det svarta uttaget och den blå fjärrkontrollens kontakt till det blå uttaget på monitorns baksida.
3. Placera EKG-elektrodena.
  - a. Fäst EKG-snäppavledningarna på motsvarande färg på T-styckets EKG-fattning och fäst sadena elektroderna på snäppavledningarna.
  - b. Förbered huden i enlighet med institutionens riktlinjer och förfarande för att säkerställa god vidhäftning och elektrisk kontakt. Säkerställ att elektroderna 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 vänster 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)

4. Följ användarhandboken till VPS Rhythm för att erhålla en extern EKG-baslinje. Bekräfta att patienten har sinusrytm.
5. När EKG-kurvans baslinje sparas, visas ett fönster för att användaren ska kunna mata in externa mått och kapad längd. Med hjälp av riktmarken får du det externa måttet för den perifert införda centralkateters längd. Mata in i fönstret för externa mått. Använd fjärrkontrollen eller pekskärmen för att mata in externt mått och kapad längd.
6. Lägg på 2 cm till det externa måttet och mata in som kapad längd. Använd denna längd för kapning, om kapning behövs.
7. 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 TripTracker-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 mitt och för försiktigt din hand hela vägen in.
  - Bibehåll sterilteknik och ta tag i fjärrkontrollens kabelkontakt med ett stadigt grepp genom det sterila höljets ände, där pilen finns, och rulla ut den sterila hylsan för att täcka hela fjärrkontrollens och kabelns längd.
  - Dra plasthöljet tätt över kabelkontaktens spets på fjärrkontrollen, 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 den perifert införda centralkatetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertilverkarens bruksanvisning.

### Använda ventilförsedda katetrar

Om en ventilförsedd perifert införd centralkateter används måste särskilda överväganden göras avseende korrekt användning av VPS Rhythm-enheten för placering av den perifert införda centralkateterspetsen. EKG-signalen som används för slutlig placering av kateterspetsen hindras om ventilen i den perifert införda centralkatetern är stängd.

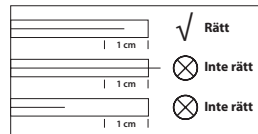
- Perifert införda centralkatetrar med en ventil vid den distala änden: Samtidigt som du rör fram katetern mot vena cava superior, spolar du den perifert införda centralkatetern regelbundet genom T-portens sidoarm för att öppna den perifert införda centralkateterns inbyggda ventil.
- Perifert införda centralkatetrar med en ventil i kateterns luer-fattning: 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 vägform.**

- Se till att monitor är i intravaskulärt läge.
- Ta bort den styva mandrängen från den perifert införda centralkatetern (om sådan finns). TripTracker-mandrängen ger lite mer stöd till katetern för att underlätta införandet. Om ytterligare styvhet krävs för påträdning av den perifert införda centralkatetern, kan en styv tråd krävs in i proximala eller mediala lumen.
- Om så önskas, kapa den perifert införda centralkatetern enligt riktlinjer och förfarande och tillverkarens rekommendationer.
- Förspola alla kateterlumen.
- Ladda mandrängen i den perifert införda centralkatetern, om den inte har förladdats.
- Justera mandrängens plats i den perifert införda centralkatetern:

- För in mandrängen i den perifert införda centralkatetern tills mandrängspetsen sticker ut cirka 1 cm ur kateterspetsen.
- Dra åt T-porten ordentligt på kateterns luerläs.
- 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 ut mandrängen om katetern ska jämnas till. Skär inte i mandrängen när den perifert införda centralkatetern 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 förlängnings slang. Bibehåll alltid en pelare med koksaltlösning under förfarandet.
- ⚠ Varning:** Kläm inte kateterns förlängnings slang när mandrängen är i den perifert införda centralkatetern, för att minska risken för att mandrängen viks.

### Avsluta förfarandet och ta bort mandrängen:

- För in den perifert införda centralkatetern och avsluta inläggningen av katetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertilverkarens bruksanvisning. Se VPS Rhythm-enhetens användarhandbok för anvisningar om navigering och placering och verifiering av kateterspetsen med hjälp av intravaskulärt EKG.
- Avlägsna mandrängen från katetern.
  - Koppla bort T-portens luerläs från kateterns luerläs.
  - Stabilisera den perifert införda centralkateterns läge genom att trycka lätt på vena 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 bryts får alltför stor kraft inte appliceras på mandrängen. Vid misstanke om skada eller om avlägsnande inte kan utföras med lätthet ska man överväga visualisering av området med röntgen och vidare undersökning.
  - ⚠ Varning:** Var försiktig: Om motstånd eller hopskjutning av katetern observeras, avbryt avlägsnandet av mandrängen och låt den perifert införda centralkatetern återgå till sin normala form. Spola lumen. Upprepa till 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.

SV

Symbolförklaring

								
Var försiktig	Se bruksanvisning	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex
				<i>Teleflex, Teleflex-logotypen, VPS Rhythm och TipTracker är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2016 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i>				
Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare					



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-20100-101B, Rev. 2 (1/17)

**Manufacturer:**

Arrow International, Inc.  
Subsidiary of Teleflex Incorporated  
2400 Bernville Road | Reading, PA 19605 USA  
Teleflex US Customer Service (product and accessory orders):  
Tel: +1.866.246.6990  
Fax: +1.866.804.9881  
E-Mail: [cs@teleflex.com](mailto:cs@teleflex.com)

---

**Teleflex®**  
[www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)