

# TipTracker™ Stylet, T-Piece and Accessories

Only for use with the VPS Rhythm™ Device

## Rx only

### Intended Use:

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

### Indications for Use for the VPS Rhythm Device:

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

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

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

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

### Device Description:

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

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

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

### Contraindications:

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

### Clinical Benefits to be Expected:

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

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

### ⚠️ General Warnings and Precautions

#### Warnings:

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

#### Precautions:

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

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

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

#### Non-Sterile Setup:

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

#### AHA ECG Cable Connections and Placement

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

#### IEC ECG Cable Connections and Placement

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

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

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

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

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

### Sterile Procedure:

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

### Using Valved Catheters

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

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

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

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

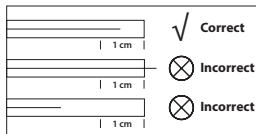


Figure 1

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

### Complete Procedure & Remove Stylet:

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

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


















A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

en

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

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

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

*Arrow, the Arrow Logo, Teleflex, the Teleflex Logo, TipTracker and VPS Rhythm are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2024 Teleflex Incorporated. All rights reserved.*

*"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.*

# 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

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

## Beschrijving van het hulpmiddel:

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

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

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

## Contra-indicaties:

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

## Te verwachten klinische voordelen:

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

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

## ⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen:

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

### Voorzorgsmaatregelen:

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

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

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

## Niet-steriel opzetten:

1. Schakel het VPS Rhythm apparaat in en volg de volledige instructies in de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor het invoeren van de patiënt-ID en het invoeren van eventuele opmerkingen.
2. Sluit de zwarte T-stukconnector aan op het zwarte contact en de blauwe afstandsbedieningsconnector op het blauwe contact achter op de monitor.
3. Plaats de ecg-elektroden.
  - a. Sluit de vastklikbare ecg-leads aan op de overeenkomstige kleur op het ecg-aansluitstuk van het T-stuk en sluit de elektrodes aan op de vastklikbare 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. Verkrijgt met behulp van de oriëntatiepuntenmethode 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-stukafdekking. Sluit de T-stukafdekking om de basis van het T-stuk met het klittenbandje. Trek de tape van de T-stukafdekking af.
- b. Breng het T-stuk aan op het sternum van de patiënt, waarbij u de inkeping in het T-stuk in lijn brengt met het keelkuiltje. Ga na of het T-stuk stevig vastzit en niet beweegt.

## Steriele procedure:

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

## Gebruik van katheters met klep

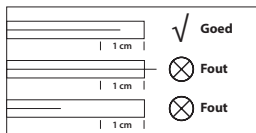
Bij gebruik van een PICC met klep moeten speciale overwegingen in aanmerking worden genomen voor een correct gebruik van het VPS Rhythm apparaat voor plaatsing van de tip van de PICC. Het ecg-sigitaal dat wordt gebruikt voor de uiteindeijke plaatsing van de kathetertip wordt belemmerd als de integrale 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 doospleunen via de zijarm van de T-poort om de integrale klep van de PICC te openen.*
- *PICC's met een klep geïntegreerd in het Luer-aanzetstuk van de katheter: Het stilet loopt door de klep en houdt deze zodoende gedurende de gehele procedure open.*

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

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

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



Afbeelding 1

- ⚠ Waarschuwing: Trek het stilet terug wanneer u de katheter bijknijpt. Zorg dat u bij het bijknippen van de PICC niet in het stilet knijpt, om het risico op beschadiging van het stilet, het ontstaan van draadfragmenten en embolie te beperken. Als er tekenen zijn dat het stilet mogelijk ingeknipt of beschadigd is, mag het stilet niet worden gebruikt.**
- ⚠ Waarschuwing: Probeer het stilet niet door de T-poort op te voeren.**
- ⚠ Waarschuwing: Zorg dat de 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.**

## Procedure uitvoeren en stilet verwijderen:

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

12. Verwijder het stilet uit de katheter.

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

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

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

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

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

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

nl

**Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1. Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.**

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

Arrow, het Arrow-logo, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker en VPS Rhythm zijn handelsmerken of gedepeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

# Stylet TipTracker, pièce en T et accessoires

À utiliser uniquement avec le dispositif VPS Rhythm

## Usage prévu :

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

## Indications pour le dispositif VPS Rhythm :

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

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

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

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

## Description du dispositif :

La technologie TipTracker facilite la navigation visuelle d'un CCIP pendant sa progression dans le système vasculaire. Le stylet 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 stylet 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 stylet de navigation, qui comprend un raccord en T avec bras latéral. Le manchon stérile permet d'utiliser la télécommande du dispositif VPS Rhythm pour faire fonctionner le moniteur VPS Rhythm à l'intérieur du champ stérile. Une housse pour pièce en T non stérile et à usage unique est également utilisée.

Le stylet TipTracker est conçu pour être utilisé avec des CCIP d'un diamètre de lumière interne minimal de 0,018 po ou des cathéters dont la taille est de 3 à 6 Fr. Le stylet 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 stylet. Consulter la notice d'utilisation du fabricant du cathéter pour des contre-indications éventuelles associées au cathéter.

## Bénéfices cliniques attendus :

Les bénéfices cliniques du dispositif VPS Rhythm sont les suivants :

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

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

## ⚠ Avertissements et précautions généraux

### Avertissements :

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

### Précautions :

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

## Préparation et utilisation du stylet 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 stylet et le CCIP doivent être insérés, manipulés et retirés par un médecin qualifié agréé ou d'autres professionnels de soins de santé qualifiés, familiarisés avec l'utilisation du dispositif VPS Rhythm.

### Configuration non stérile :

1. Mettre en marche le dispositif VPS Rhythm et suivre les instructions complètes contenues dans le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour entrer l'ID du patient et des notes en option.
2. Brancher le raccord noir de la pièce en T à la prise noire et le raccord bleu de la télécommande à la prise bleue sur l'arrière du moniteur.
3. Placer les électrodes ECG.
  - a. Brancher les dérivations ECG à prise rapide à la couleur correspondante de l'embase ECG de la pièce en T et fixer les électrodes aux dérivations à prise rapide.
  - b. Préparer la peau conformément à la politique et à la procédure de l'établissement pour assurer une bonne adhérence et un bon contact électrique. Vérifier que les électrodes ne sont pas sur une proéminence 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 la housse pour pièce en T au niveau de la base de la pièce en T avec une sangle Velcro. Retirer la bande de la housse pour pièce en T.
- b. Appliquer la pièce en T sur le sternum du patient, en alignant l'échancrure de la pièce en T sur l'échancrure jugulaire du patient. S'assurer que la pièce en T est sécurisée et ne bouge pas.

## Procédure stérile :

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 stylet TipTracker à la télécommande et au câble.
  - a. 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.
  - b. 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.
  - c. 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.
  - d. 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.**
10. Préparer le CCIP conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'à la notice d'utilisation du fabricant du cathéter.

## Utilisation de cathéters à valve

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

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

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

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

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

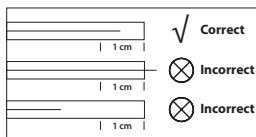


Figure 1

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

## Terminer la procédure et retirer le stylet :

11. Insérer le CCIP et terminer la mise en place du cathéter conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'à la notice d'utilisation du fabricant du cathéter. Se reporter au manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour les instructions concernant la navigation et la mise en place de l'extrémité du cathéter ainsi que sa confirmation à l'aide de l'ECG intravasculaire.
12. Retirer le stylet du cathéter.
  - a. Déconnecter le raccord Luer-Lock du raccord en T du raccord Luer-Lock du cathéter.
  - b. Stabiliser la position du CCIP en appliquant une légère pression sur la veine en aval du site d'insertion.
  - c. Retirer lentement le stylet et le raccord en T d'un seul tenant. Ne pas retirer le stylet à travers le raccord en T.

**⚠ Avertissement :** Pour réduire le risque d'une rupture éventuelle, ne pas exercer une force excessive sur le stylet. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, envisager un examen radiographique et une consultation clinique approfondie.

**⚠ Mise en garde :** Si une résistance ou un tassement du cathéter est observé, arrêter le retrait du stylet et laisser le CCIP reprendre sa forme normale. Rincer la ou les lumières. Répéter jusqu'à ce que le stylet soit retiré sans difficulté. Si une forte résistance est observée, retirer le cathéter et le stylet d'un seul tenant.

  - d. Inspecter visuellement le stylet pour vérifier que son extrémité est intacte.



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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

fr

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

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

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

Arrow, le logo Arrow, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker et VPS Rhythm sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2024 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.

# TipTracker Mandrin, T-Stück und Zubehör

Nur zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Gerät

## Verwendungszweck:

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

## Indikationen für das VPS Rhythm Gerät:

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

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

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

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

## Produktbeschreibung:

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

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

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

## Kontraindikationen:

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

## Zu erwartender klinischer Nutzen:

Die klinischen Vorteile der VPS Rhythm Geräte sind die folgenden:

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

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

## ⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnung:

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

### Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

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

### Einrichtung der nicht sterilen Teile:

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

### 3. Die EKG-Elektroden anbringen.

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

#### EKG-Kabelverbindungen und Anordnung gemäß AHA

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

#### EKG-Kabelverbindungen und Anordnung gemäß IEC

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

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

#### HINWEIS: Den Patienten nach Möglichkeit in die Rückenlage bringen.

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

### Steriler Eingriff:

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

#### Verwendung eines Katheters mit Ventil

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

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

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

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

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

- Sicherstellen, dass der Monitor im intravasculären 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).

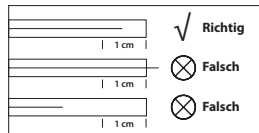


Abbildung 1

- ⚠️ 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 intravasculärem EKG bitte der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät entnehmen.

#### 12. Den Mandrin aus dem Katheter entfernen.

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

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

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

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

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

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung

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

de

**Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1. Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.**

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

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker und VPS Rhythm sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

# Mandrino, elemento a T e accessori TipTracker

Solo per l'uso con il dispositivo VPS Rhythm

## Uso previsto

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

## Indicazioni per l'uso del dispositivo VPS Rhythm

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

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

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

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

## Descrizione del dispositivo

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

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

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

## Controindicazioni

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

## Benefici clinici previsti

I benefici clinici del dispositivo VPS Rhythm sono i seguenti:

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

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

## ⚠ Avvertenze e precauzioni generali

### Avvertenze

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

### Precauzioni

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

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

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

### Ambiente non sterile

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

## Connessioni e posizionamento dei cavi ECG secondo AHA

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

## Connessioni e posizionamento dei cavi ECG secondo IEC

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

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

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

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

## Procedura sterile

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

## Uso di cateteri valvolati

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

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

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

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

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

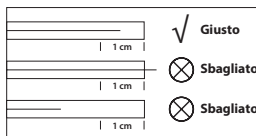


Figura 1

- ⚠ **Avvertenza** – Ritirare il mandrino prima del taglio. Non tagliare il mandrino mentre si rifila il PICC, per ridurre il rischio di danneggiare il mandrino e di produrre frammenti di filo o embolie. Nel caso in cui il mandrino risulti tagliato o danneggiato, non utilizzarlo.
- ⚠ **Avvertenza** – Non tentare di far avanzare il mandrino attraverso il raccordo a T.
- ⚠ **Avvertenza** – Accertarsi che la punta del mandrino non si estenda oltre la punta del catetere, per ridurre il rischio di danneggiare il mandrino o il vaso.
- ⚠ **Avvertenza** – Non attorcigliare il mandrino, per ridurre il rischio di danneggiarlo e di renderne difficile la rimozione.
- 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 ospedaliere e le istruzioni per l'uso del fabbricante. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per istruzioni sul direccionamento 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 arricchimento del catetere, interrompere il ritiro del mandrino e permettere al PICC di tornare alla sua forma normale. Lavare i lumi. Ripetere fino a rimuovere agevolmente il mandrino. Se si avverte una forte resistenza, ritirare insieme catetere e mandrino.
- d. Esaminare visivamente il mandrino per confermare che la punta sia intatta.

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

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

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

it

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
								
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

*Arrow, il logo Arrow, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker e VPS Rhythm sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2024 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.*

*La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.*

# 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 zmienić prezentowany kształt załamka P. Należą do nich następujące schorzenia:**

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

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

## Opis urządzenia:

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

Do stosowania z technologią TipTracker służą dwa sterylne elementy do jednorazowego użycia: sterylne 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 użycia.

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

## Niezbędne wskazania:

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

## Oczekiwane korzyści kliniczne:

Korzyści kliniczne ze stosowania urządzenia VPS Rhythm są następujące:

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

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

## ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia:

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

### Środki ostrożności:

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

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

Przy 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 niesterylne:

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



- Podłączyć zatrzaskowe odprowadzenia EKG do odpowiedniego koloru złączki do EKG elementu T i podłączyć elektrody do zatrzaskowych odprowadzeń.
- Przygotować skórę zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki, aby zapewnić właściwe przyleganie i styk elektryczny. Należy dopilnować, aby elektrody nie znajdowały się na zadnych 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)

- Uzyskać zewnętrzne EKG wyjściowe według wskazówek zawartych w Podręczniku operatora VPS Rhythm. Potwierdzić, że pacjent jest w rytmie zatokowym.
- 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 oświetlenia przeznaczanego na pomiar zewnętrzny. Posługując się zdalnym sterownikiem lub ekranem dotykowym wprowadzić pomiar zewnętrzny i długość przyciętą.
- Dodać 2 cm do zmierzonej długości zewnętrznej i wprowadzić tę wartość jako długość przyciętą. Wykorzystać tę długość do przycięcia, jeśli wymagane jest przycięcie.
- Umieścić element T (Stosować się do objaśnień bezpiecznego stosowania elementu T i ustawiania trybu nawigacji zamieszczonych w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.)

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

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

#### Procedura sterylna:

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

#### Stosowanie cewników z zaworem

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

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

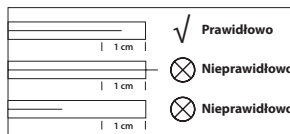
PICC przez ramię boczne portu T, aby utworzyć zintegrowany zawór cewnika PICC.

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

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

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

- Dopilnować, aby monitor był w trybie Wewnętrzna czyniowym.
- Usunąć mandryn używając 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 przycięć cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą oraz wytycznymi wytwórcy.
- Wstąpienie przepłukać wszystkie kanały cewnika.
- Zastawować mandryn do cewnika PICC, jeśli nie jest jeszcze załadowany.
- Falidować 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.
  - Wyciąć 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:** Wyciąć mandryn podczas przycinania. Przy przycinaniu cewnika PICC nie należy przecinać mandryny, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandryny, fragmentacji drutu lub zatoru. Jeśli są jakiejkolwiek 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.

- 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:

- 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 umieszczenia i potwierdzania położenia końcówki cewnika za pomocą wewnątrzznaczyniowego badania EKG znajdują się w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.

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

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

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

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

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

pl

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

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

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

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker i VPS Rhythm są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i (lub) w innych krajach. © 2024 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

# Estilete TipTracker, peça em T e acessórios

Apenas para utilização com o dispositivo VPS Rhythm

## Aplicação:

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

## Indicações de utilização do dispositivo VPS Rhythm:

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

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

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

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

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

## Descrição do dispositivo:

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

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

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

## Contraindicações:

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

## Benefícios clínicos esperados:

Os benefícios clínicos do dispositivo VPS Rhythm são os seguintes:

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

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

## ⚠️ Advertências e precauções gerais

### Advertências:

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

### Precauções:

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

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

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

### Configuração não estéril:

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

### Ligações e colocação do cabo de ECG (AHA)

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

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

#### Ligações e colocação do cabo de ECG (IEC)

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

4. Siga as indicações do manual do operador do VPS Rhythm para obter uma linha de base de ECG externa. Confirme se o doente está no ritmo 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.
  - b. Mantendo uma técnica estéril, agarre com firmeza na ponta da ficha do controlo remoto pela extremidade da manga estéril onde se encontra a seta e desenrole a manga estéril para cobrir todo o comprimento do controlo remoto e cabo.
  - c. Puxe a manga de plástico bem apertada sobre a ponta da ficha do cabo do controlo remoto criando tensão contra a ponta da ficha.
  - d. Ligue a ficha do controlo remoto à tomada do estilete, perfurando cuidadosamente a manga estéril. **Assegure-se de que é mantido o campo estéril.**
10. Prepare o cateter central de inserção periférica de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as instruções de utilização do fabricante do cateter.

#### Utilização de cateteres com válvula

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

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

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

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

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

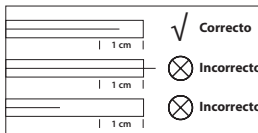


Figura 1

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

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

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

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

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

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

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

pt

**Glossário de símbolos:** Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

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

*Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker e VPS Rhythm são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2024 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.*

*"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.*

# Estilete TipTracker, pieza en forma de T y accesorios

Para uso exclusivo con el dispositivo VPS Rhythm

## Uso previsto:

El estilete TipTracker (estilete) está concebido para utilizarse con el dispositivo VPS Rhythm para permitir la navegación de un PICC utilizando tecnología electromagnética.

## Indicaciones de uso del dispositivo VPS Rhythm:

El dispositivo VPS Rhythm está indicado para la colocación de catéteres venosos centrales, como los PICC. Proporciona información sobre la ubicación de la punta del catéter a partir de la actividad eléctrica cardiaca del paciente. El dispositivo VPS Rhythm está indicado para utilizarse como un método alternativo a la confirmación mediante fluoroscopia o radiografía torácica de la posición de la punta de un catéter venoso central en pacientes adultos. La tecnología TipTracker es un accesorio opcional que se utiliza con el dispositivo VPS Rhythm, indicado para la navegación visual de un catéter central de inserción periférica (PICC) mientras se inserta a través de la vasculatura. La tecnología TipTracker se utiliza únicamente para la navegación de la punta del catéter; no se utiliza para determinar la colocación final de la punta del catéter.

**NOTA:** En general, el uso de dispositivos que utilizan la técnica de ECG para observar la onda P es limitado, aunque no está contraindicado, en pacientes en los que los ritmos cardiacos pueden cambiar la presentación de la onda P, incluidos aquellos con:

- Fibrilación auricular
- Ritmo controlado por marcapasos
- Aleteo auricular
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Taquicardia importante

Estos pacientes pueden identificarse fácilmente antes de la inserción del catéter central. En estos casos específicos, es necesario utilizar un método de confirmación adicional para confirmar la posición de la punta del catéter.

## Descripción del dispositivo:

La tecnología TipTracker facilita la navegación visual de un PICC en su paso a través de la vasculatura. El estilete se coloca en el interior del PICC y se coloca una pieza electromagnética en forma de T sobre el esternón del paciente. El sistema utiliza la tecnología electromagnética para rastrear la posición del PICC a medida que se aproxima a la VCS y muestra una línea de color azul en la pantalla del VPS Rhythm para indicar la trayectoria del catéter. La pieza en forma de T tiene un radio de aproximadamente 22 cm (9 pulg.) e identifica al estilete en cuanto aparece en esa área. A medida que el catéter se aproxima al corazón, se utilizan las formas de onda electrocardiográficas (ECG) para determinar la posición final de la punta del catéter.

Para emplear la tecnología TipTracker, se utilizan dos componentes estériles para un solo uso: una funda estéril para el mando a distancia y el cable, y un estilete de navegación, que incluye un conector de acceso en forma de T con un brazo lateral. La funda estéril permite utilizar el mando a distancia del dispositivo VPS Rhythm para controlar el monitor VPS Rhythm situado en el campo estéril. También se utiliza una cubierta no estéril para un solo uso para la cubierta de la pieza en forma de T.

El estilete TipTracker está diseñado para utilizarse con PICC con un diámetro mínimo de la luz interior de 0,018 pulg. o tamaños de catéter de 3-6 Fr. El estilete no debe usarse con catéteres de silicona.

## Contraindicaciones:

El uso del estilete no tiene contraindicaciones asociadas. Consulte las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del catéter para conocer las posibles contraindicaciones del catéter.

## Beneficios clínicos previstos:

Los beneficios clínicos del dispositivo VPS Rhythm son los siguientes:

Hace más segura la inserción los catéteres venosos centrales, ya que reduce las complicaciones relacionadas con el procedimiento; mejora la eficiencia y la rapidez al insertar catéteres venosos centrales, lo que aumenta la tasa de éxito al primer intento respecto a las inserciones «a ciegas» sin navegación ni confirmación de la punta; ofrece una guía segura y fiable en tiempo real durante la inserción de PICC (cuando se utiliza TipTracker) para reducir la colocación incorrecta del catéter; ofrece confirmación de la posición final de la punta del catéter para reducir la colocación incorrecta del catéter, lo que

reduce los retrasos de los tratamientos debidos al recurso a la confirmación radiográfica de la posición de la punta del catéter; y reduce la exposición a radiación debida al uso de radiografía para confirmar la posición de la punta del catéter.

## ⚠ Advertencias y precauciones generales

### Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm y estas Instrucciones de uso para ver las instrucciones completas, las indicaciones, las contraindicaciones, y las advertencias y precauciones. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
4. No utilice una fuerza excesiva para colocar o extraer el catéter o el estilete. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura.

### Precauciones:

1. No modifique el estilete ni ningún otro componente del kit/ equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del seguro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

## Preparación y uso del estilete TipTracker y la pieza en forma de T con el dispositivo VPS Rhythm:

Siga las normas y procedimientos del centro, así como las directrices del fabricante, para colocar el PICC. Un médico autorizado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado, que esté familiarizado con el uso del dispositivo VPS Rhythm, debe introducir, manipular y extraer el estilete y el PICC.

### Preparación no estéril:

1. Encienda el dispositivo VPS Rhythm y siga las instrucciones completas del manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para introducir la ID de paciente y las notas opcionales.
2. Conecte el conector negro de la pieza en forma de T a la entrada de color negro y el conector azul del mando a distancia a la entrada de color azul en la parte posterior del monitor.
3. Coloque los electrodos de ECG.
  - a. Conecte las derivaciones de ECG a presión al conector de ECG del color correspondiente en la pieza en forma de T, y conecte los electrodos a los cables a presión.
  - b. Prepare la piel siguiendo las normas y procedimientos del centro para asegurar una buena adhesión y un contacto eléctrico adecuado. Asegúrese de no colocar los electrodos sobre ninguna prominencia ósea.

## Conexiones y colocación de los cables de ECG de la AHA

- Cable blanco en el brazo derecho (RA)
- Cable negro en el brazo izquierdo (LA)
- Cable rojo en la parte inferior izquierda del tórax o en la parte superior de la pierna izquierda (LL)

## Conexiones y colocación de los cables de ECG de la IEC

- Cable rojo en el brazo derecho (R)
  - Cable amarillo en el brazo izquierdo (L)
  - Cable verde en la parte inferior izquierda del tórax o en la parte superior de la pierna izquierda (F)
4. Siga las instrucciones del manual de uso del VPS Rhythm para obtener una línea base de ECG externa. Confirme que el paciente tiene ritmo sinusal.
  5. Una vez que haya guardado la línea base de ECG externa, aparecerá una ventana que permite al usuario introducir la medición externa y la longitud recortada. Utilizando una técnica de referencia, obtenga la medición externa para la longitud del PICC; introdúzcala en la ventana de medición externa. Utilice el mando a distancia o la pantalla táctil para introducir la medición externa y la longitud recortada.
  6. Añada 2 cm a la longitud medida externa e introdúzcala como longitud recortada. Utilice esta longitud para recortar, si fuera necesario.
  7. Coloque la pieza en forma de T. (Siga las indicaciones del manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para el uso seguro de la pieza en forma de T y la configuración del modo de navegación).

**NOTA:** El paciente debe colocarse en decúbito supino si es posible.

- a. Introduzca la pieza en forma de T en su cubierta no estéril. Cierre la cubierta en torno a la base de la pieza en forma de T con la tira de Velcro. Desprenda la protección adhesiva de la cubierta de la pieza en forma de T.
- b. Aplique la pieza en forma de T al esternón del paciente, alineando la muesca de la pieza en forma de T con la incisión externa del paciente. Asegúrese de que la pieza en forma de T quede bien fija y no se mueva.

## Procedimiento estéril:

8. Prepare el campo estéril siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las directrices del fabricante.
9. Conecte el estilete TipTracker al mando a distancia y al cable.
  - a. La funda estéril es similar a la funda de una sonda de ecografía; viene plegada, con una flecha en un extremo e imágenes con instrucciones en el otro. Comenzando por el extremo de las instrucciones, localice la ilustración de la mano dentro del pliegue central de la funda y introduzca con cuidado la mano hasta el fondo.
  - b. Manteniendo una técnica estéril, sujete firmemente la punta de la clavija del cable del mando a distancia a través del extremo de la funda estéril que tiene la flecha, y desenrolle la funda estéril para cubrir toda la longitud del cable y el mando a distancia.
  - c. Tire fuerte de la funda de plástico sobre la punta de la clavija del cable del mando a distancia para crear tensión contra la punta de la clavija.
  - d. Conecte la clavija del mando a distancia al conector del estilete, perforando con cuidado la funda estéril. **Asegúrese de que se mantenga el campo estéril.**
10. Prepare el PICC siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las instrucciones de uso del fabricante del catéter.

## Uso de catéteres con válvula

Si se utiliza un PICC con válvula, se deben tener consideraciones especiales para el uso correcto del dispositivo VPS Rhythm para la colocación de la punta del PICC. Si se cierra la válvula integral del PICC, se inhibirá la señal de ECG utilizada para la colocación final de la punta del catéter.

- PICC con una válvula en el extremo distal: mientras hace avanzar el catéter hacia la VCS, lave periódicamente el PICC a través del brazo lateral del acceso en forma de T para abrir la válvula integral del PICC.
- PICC con una válvula integrada en el conector Luer del catéter: el estilete atraviesa la válvula, manteniéndola abierta durante todo el procedimiento.

**NOTA:** Mantenga siempre una columna completa de solución salina en el interior del catéter.

**NOTA:** Para mantener una forma de onda nítida, se recomienda mantener al paciente lo más quieto posible.

- a. Asegúrese de que el monitor esté en modo Intravasular.
- b. Extraiga el estilete de refuerzo del PICC (si se suministra). El estilete TipTracker proporciona apoyo adicional al catéter como ayuda durante su inserción. Si se precisa un refuerzo adicional al ensartar el PICC, puede insertarse una guía de refuerzo en la luz proximal o medial.
- c. Si lo desea, recorte el PICC siguiendo las normas y procedimientos, y las directrices del fabricante.
- d. Lave previamente todas las luces del catéter.
- e. Si no está precargado, cargue el estilete en el PICC.
- f. Ajuste la ubicación del estilete dentro del PICC:
  - Inserte el estilete en el PICC hasta que su punta sobresalga aproximadamente 1 cm de la punta del catéter.
  - Apriete firmemente el conector de acceso en forma de T al conector Luer del catéter.
  - Retire el estilete 2 cm a través del conector de acceso en forma de T para asegurarse de que haya 1 cm del estilete dentro de la luz del catéter (consulte la figura 1).

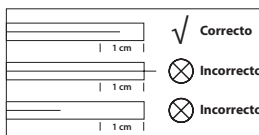


Figura 1

- ⚠ Advertencia:** Retraiga el estilete al recortar. Para reducir el riesgo de dañar el estilete, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el estilete al recortar el PICC. Si hay indicios de que el estilete se ha cortado o ha sufrido daños, no lo utilice.
- ⚠ Advertencia:** No intente hacer avanzar el estilete a través del conector de acceso en forma de T.
- ⚠ Advertencia:** Asegúrese de que la punta del estilete no se extienda más allá de la punta del catéter para reducir el riesgo de dañar el estilete o el vaso.
- ⚠ Advertencia:** No doble el estilete para reducir el riesgo de dañarlo y dificultar su extracción.
- a. Lave el conector de acceso en forma de T y pince su tubo de extensión. Mantenga siempre una columna de solución salina durante el procedimiento.
- ⚠ Advertencia:** No pince el tubo de extensión del catéter cuando el estilete esté dentro del PICC, para reducir el riesgo de doblar el estilete.

## Finalice el procedimiento y extraiga el estilete:

11. Inserte el PICC y finalice su colocación según las normas y procedimientos del centro, y las instrucciones de uso del fabricante. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para obtener instrucciones sobre la navegación, y colocar y confirmar la posición de la punta del catéter mediante ECG intravasular.
  12. Extraiga el estilete del catéter.
    - a. Desconecte el conector Luer de acceso en forma de T del conector Luer del catéter.
    - b. Establezca la posición del PICC aplicando una ligera presión a la vena distal al lugar de introducción.
    - c. Retire lentamente el estilete y el conector de acceso en forma de T como una sola unidad. No extraiga el estilete a través del conector de acceso en forma de T.
- ⚠ Advertencia:** No aplique una fuerza indebida sobre el estilete para reducir el riesgo de rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe considerarse la posibilidad de obtener una imagen radiográfica y solicitar una consulta clínica adicional.
- ⚠ Aviso:** Si se observa resistencia o el apelotonamiento del catéter, suspenda la extracción del estilete y permita que el PICC recupere su

forma normal. Lave las luces. Repita hasta que el estilete se pueda extraer fácilmente. Si se observa una gran resistencia, extraiga conjuntamente el catéter y el estilete.

d. Inspeccione visualmente el estilete para confirmar que la punta está intacta.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

es

**Glosario de símbolos:** Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1. Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
								
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker y VPS Rhythm son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2024 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



# TipTracker-mandräng, T-stycke och tillbehör

Avsedda att användas endast med VPS Rhythm-enhet

## Avsedd användning:

TipTracker-mandräng (mandräng) är avsedd att användas tillsammans med VPS Rhythm-enheten för att navigera PICC med hjälp av elektromagnetisk teknik.

## Användningsområde för VPS Rhythm-enhet:

VPS Rhythm-enheten är avsedd vid placeringen av centrala venkatetrar omfattande PICC. Den ger information om kateterspetsens läge genom att mäta den elektriska aktiviteten i patientens hjärta. VPS Rhythm-enheten är avsedd att användas som ett alternativt tillvägagångssätt till bröstströmtom eller fluoroskopi för verifiering av den centrala venkateterspetsens placering hos vuxna patienter. TipTracker-tekniken är ett valfritt tillbehör för användning med VPS Rhythm-enheten, avsedd vid visuell navigering av en perfert införd centralkateter (PICC) när den förs in genom kärlsystemet. TipTracker-tekniken används endast för navigationssyften av kateterspetsen. Den används inte för att fastställa den slutliga placeringen av kateterspetsen.

**OBSI!** *Allmänhet är enheter som använder EKG-teknik för att observera P-vågen begränsade för, men inte kontraindicerade för, patienter där hjärtfrekvenser kan förändra P-vågens utseende, vilka innefattar:*

- förmaksflimmer
- pacemakerstyrtd rytm
- förmaksfladder
- 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 läge.*

## Produktbeskrivning:

TipTracker-tekniken underlättar visuell navigering av PICC allt eftersom den matas genom vaskulaturen. Mandrängen placeras inuti PICC och ett elektromagnetiskt T-stycke placeras på patientens bröstben. Systemet använder elektromagnetisk teknik för att spåra var PICC finns allt eftersom den närmar sig den övre hälften och visar en blå linje på VPS Rhythm-skärmen, som visar 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 TipTracker-tekniken används två sterila komponenter avsedda för engångsbruk: en steril hylsa för fjärrkontrollen och kabeln samt en navigationsmandräng, som innefattar en T-port med sidoarm. Den sterila hylsan tillhandahåller en metod för att använda VPS Rhythm-enhetens fjärrkontroll för styrning av VPS Rhythm-skärmen inom det sterila området. Ett icke-sterilt engångsdydd för T-stycket används också.

TipTracker-mandrängen är utformad för användning med PICC med en minsta innerlumendiameter på 0,018 tum eller kateterstorlekar från 3–6 Fr. Mandrängen ska inte användas med silikonkatetrar.

## Kontraindikationer:

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

## Förväntad klinisk nytta:

VPS Rhythm-enhetens kliniska nytta är följande:

Gör insättning av centrala venkatetrar säkrare genom att minska procedurrelaterade komplikationer, förbättrar effektiviteten och minskar tiden för införande av centrala venkatetrar, ökar framgången för att första försöket lyckas jämfört med "blinda" insättningar utan navigering och/eller speksbekräftelse, ger säker och pålitlig vägledning i realtid vid införande av PICC (när TipTracker används) för att minska felplacering av kateter, bekräftar slutlig plats för kateterspetsen för att minska felplacering av kateter, minskar behandlingsfördröjningar på grund av beroende av röntgenbekräftelse av kateterspetsens placering och minskar strålningsexponering från användning av röntgenstrålar för att bekräfta placeringen av kateterspetsen.

## ⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

### Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som endast är avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Se användarhandboken till VPS Rhythm-enheten och denna bruksanvisning för fullständiga anvisningar, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
4. Använd ej onödig kraft vid inläggning eller utdragning av katetern eller mandrängen. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder.

### Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig mandrängen eller någon annan sats-/settkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förärandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

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

Följ institutionens riktlinjer och förfarande samt tillverkarens riktlinjer för inläggning av PICC. Mandrängen och PICC ska föras in, hanteras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal, som är bekant med användningen av VPS Rhythm-enheten.

### Icke-steril förberedelse:

1. Starta VPS Rhythm-enheten och följ alla anvisningarna i användarhandboken till VPS Rhythm-enheten för att mata in patient-ID och mata in valfria anteckningar.
2. Koppla den svarta T-styckkopplingen till det svarta uttaget och den blåa fjärrkontrollkopplingen till det blåa uttaget på bildskärmens baksida.
3. Placera EKG-elektrodena.
  - a. Fäst EKG-snäppavledningarna på motsvarande färg på T-styckets EKG-fattning och fäst sedan elektrodena på snäppavledningarna.
  - b. Förbered huden i enlighet med institutionens riktlinjer och förfarande för att säkerställa god vidhäftning och elektrisk kontakt. Säkerställ att elektrodena inte sitter över några benutskott.

### AHA EKG-kabelanslutningar och placering

- Vit till höger arm (RA)
- Svart till vänster arm (LA)
- Röd till nedre vänstra delen av bröstkorgen eller övre vänstra ben (LL)

## IEC EKG-kabelanslutningar och placering

- Röd till höger arm (R)
  - Gul till vänster arm (L)
  - Grön till nedre vänstra delen av bröstkorgen eller övre vänster ben (F)
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 riktmärken får du externt mått för längden på PICC. Mata in i fönstret för externa mått. Använd fjärrkontrollen eller pekskärmen för att mata in externt mått och kapad längd.
  6. Lagg 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.

- a. 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 teipen från T-styckets skydd.
- b. Sätt T-stycket på patientens bröstben, rikta in T-styckets skåra med Halsgroppen. Se till att T-stycket sitter fast och inte rör sig.

## Sterilt förfarande:

8. Förbered det sterila området enligt institutionens riktlinjer och förfarande och tillverkarens riktlinjer.
9. Anslut TipTracker mandrängen till fjärrkontrollen och kabeln.
  - a. Den sterila hylsan liknar en hylsa till en ultraljudssond och är vikt med en pil i ena änden och förklarande bilder i den andra. Börja med den förklarande änden, hitta bilden på en hand inuti hylsans mittveck och för försiktigt din hand hela vägen in.
  - b. Bibehåll sterilt teknik och ta tag i spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt med ett stadigt grepp genom den sterila hylsans ände, där pilen finns, och rulla ut den sterila hylsan för att täcka hela fjärrkontrollens och kabelns längd.
  - c. Dra plastyhlsan tätt över spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt vilket skapar spänning mot kontaktens spets.
  - d. Anslut fjärrkontrollens kontakt till mandränguttaget, genom att försiktigt tränga genom den sterila hylsan. **Se till att det sterila området bibehålls.**
10. Förbered PICC enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning.

### Använda ventilförsedda katetrar

Om en ventilförsedd PICC används måste särskilda överväganden göras avseende korrekt användning av VPS Rhythm-enheten för placering av PICC-spetsen. EKG-signalen som används för sluttig placering av kateterspetsen hindras om ventilen i PICC-katetern är stängd.

- PICC med en ventil vid den distala änden: Samtidigt som du rör fram katetern mot vena cava superior, spolar du den PICC regelbundet genom T-portens sidoarm för att öppna den periferit införda centralkateterns inbyggda ventil.
- PICC med en ventil i kateterns luerfattning: Mandrängen passerar genom ventilen och håller den öppen under hela ingreppet.

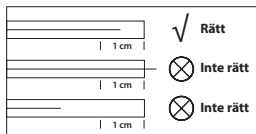
**OBS! Bibehåll alltid en obruten pelare med koksaltlösning inuti katetern.**

**OBS! Det rekommenderas att hålla patienten så stilla som möjligt för att behålla en tydlig vägform.**

- a. Se till att monitorn är i intravaskulärt läge.
- b. Ta bort den styva mandrängen från PICC (om sådan finns). TipTracker-mandrängen ger lite mer stöd till katetern för att underlätta införandet. Om ytterligare styvhet krävs för påträdnad av PICC, kan en styv tråd föras in i proximala eller mediala lumen.
- c. Om så önskas, kapa PICC enligt riktlinjer och förfarande och tillverkarens rekommendationer.
- d. Förspola alla kateterlumen.
- e. Ladda mandrängen i PICC, om den inte har förladdats.

### f. Justera mandrängens plats i PICC:

- För in mandrängen i PICC tills mandrängspetsen sticker ut cirka 1 cm ur kateterspetsen.
- Dra åt T-porten ordentligt på kateterns luerås.
- Dra tillbaka mandrängen genom T-porten 2 cm för att säkerställa att mandrängen är 1 cm inuti kateterlumen (se Figur 1).



Figur 1

- ⚠ **Varning:** Dra tillbaka mandrängen om katetern ska kapas. Skär inte in mandrängen när PICC kapas för att minska risken att mandrängen skadas, skapande av trådfragment eller emboli. Om det finns tecken på att mandrängen har skurits i eller skadats ska mandrängen inte användas.
- ⚠ **Varning:** Försök inte föra fram mandrängen genom T-porten.
- ⚠ **Varning:** Se till att mandrängens spets inte sticker ut ur kateterspetsen för att minska risken för skador på mandrängen eller kärlskada.
- ⚠ **Varning:** Vik inte mandrängen för att minska risken för skada på mandrängen och svårt avlägsnande.
- g. Spola T-porten och kläm fast T-portens förlängningsslang. Bibehåll alltid en pelare med koksaltlösning under förfarande.
- ⚠ **Varning:** Kläm inte kateterns förlängningsslang när mandrängen är i PICC, för att minska risken för att mandrängen viks.

## Avsluta förfarande och ta bort mandrängen:

11. För in PICC och avsluta inläggningen av katetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning. Se VPS Rhythm-enhetens användarhandbok för anvisningar om navigering och placering och verifiering av kateterspetsen med hjälp av intravaskulärt EKG.
12. Avlägsna mandrängen från katetern.
  - a. Koppla bort T-portens luerås från kateterns luerås.
  - b. Stabilisera PICC läge genom att trycka lätt på venen distalt om införingsstället.
  - c. Avlägsna mandrängen och T-porten långsamt som en enda enhet. Ta inte bort mandrängen genom T-porten.
  - ⚠ **Varning:** För att minska risken att den bröts får alltför stor kraft inte appliceras på mandrängen. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte lätt kan utföras ska du överväga visualisering av området med röntgen och vidare undersökning.
  - ⚠ **Var försiktig:** Om motstånd eller hopskjutning av katetern observeras, avbryt tillbakadragandet av mandrängen och låt PICC återgå till sin normala form. Spola lumen. Upprepa tills mandrängen är lätt att ta bort. Om tyckligt motstånd upplevs ska katetern och mandrängen avlägsnas tillsammans.
  - d. Undersök mandrängen visuellt för att bekräfta att spetsen är intakt.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarande, se standardriparbetsböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex, Teleflex-logotypen, TipTracker, och VPS Rhythm är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2024 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.



EU Authorized Representative  
and Importer:



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

 **Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated  
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000  
VPS Technical Support: +1.877.236.6869

