

NaviCurve™ Stylet, T-Piece and Accessories

Only for use with VPS Rhythm® systems (VPS Rhythm® Device and VPS Rhythm® DLX Device)

Rx only

Intended Use:

The Arrow® NaviCurve™ Stylet (Stylet) is intended for use with VPS Rhythm® systems to provide PICC navigation using electromagnetic technology.

Indications for Use for VPS Rhythm Systems:

The VPS Rhythm Device and VPS Rhythm DLX Device are indicated for the positioning of central venous catheters including PICCs. It provides real-time catheter tip location information by using the patient's cardiac electrical activity. The VPS Rhythm Device and VPS Rhythm DLX Device are 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 and VPS Rhythm DLX 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.

Additionally for VPS Rhythm DLX Device Only:

For a catheter insertion procedure, ultrasound may optionally be used to assess the blood vessel to aid in selection of catheter size and visualize the blood vessel during initial insertion.

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 monitor, 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 to site 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.

For use of the VPS Rhythm DLX Device, the same sterile components described above are required. Additionally, the VPS Rhythm DLX Device offers an optional ultrasound-based imaging module for vascular access. A sterile, single use sleeve for the Ultrasound Probe and cable should be used within the sterile field. For the cleared indication for use on ultrasound, refer to the Instructions for Use provided with the Ultrasound Probe.

The Arrow NaviCurve navigation Stylet (0.018" OD x 28-3/4" working length from T-port to tip) is supplied preloaded in specific lumens of 4-6 Fr. Arrow PICCs and incorporates a lubricious PTFE coating along the Stylet body. The Stylet is also available as a replacement component in the event the preloaded Stylet becomes compromised during preparation or use. The Stylet's variable stiffness, and anatomical body and tip curves are designed to aid in PICC insertion.

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

By using the VPS Rhythm® DLX Device, the patient will receive the benefit of an appropriately-positioned central venous catheter for intravenous therapies without the need for x-ray confirmation or fluoroscopy.

⚠ 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 system Operator's Manual and this IFU for full instructions, indications, contraindication, warnings and precautions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
4. Failure to abide by warnings, precautions, and instructions including, but not limited to, flushing or saline column instructions, exposing the Stylet to media other than saline, or excessive wiping, might result in damage to the Stylet coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
5. The safety and effectiveness of the Stylet has not been established, or is unknown, other than for use within a PICC during placement, per the procedure.
6. Do not use excessive force in placing or removing catheter or Stylet. Excessive force can cause component damage or breakage.
7. Clinicians must be aware of complications/undesirable side effects associated with stylets including, but not limited to:

- additional surgical intervention
- embolization
- infection
- lung irritation
- thrombosis / thrombus
- tissue trauma
- venous spasm
- vessel perforation
- vessel trauma

For complications/undesirable side effects associated with PICCs refer to PICC Instructions for Use.

Precautions:

1. Do not alter the Stylet or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Do not expose cable plugs or Stylet jack/housing regions to fluids during use. Doing so may result in degraded performance or loss of functionality.
3. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
4. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
5. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
6. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

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

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 health care professional, familiar with the use of the VPS Rhythm system.

Non-Sterile Setup:

1. Turn on the Monitor and follow full instructions in the VPS Rhythm system Operator's Manual for entering the patient ID and entering optional notes.
2. Follow full instructions in the VPS Rhythm system Operator's Manual for connecting the T-piece, Remote Control, and optional Ultrasound Probe connectors to 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 system Operator's Manual to obtain an External ECG baseline. Confirm patient is in sinus rhythm.
5. Once baseline external ECG is saved, a window will appear to allow user to enter external measurement and trimmed length. Using landmark technique, obtain external measurement for PICC length; enter into external measurement window. Use Remote Control or touch screen to enter external measurement and trimmed length.
6. Add 2 cm to external measured length and enter as trimmed length. Use this length for trimming, if trimming is required.
7. Place the T-Piece. (Follow the VPS Rhythm system Operator's Manual to safely use the T-piece and set up navigation mode.)

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

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

Sterile Procedure:

8. Prepare sterile field per institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines.
9. Prepare sterile Ultrasound Probe and cable if optional Ultrasound Probe is used with the VPS Rhythm DLX Device.
 - a. Remove sterile sleeve and ultrasound accessories from packaging.
 - b. Place the sterile ultrasound gel inside the probe cover.
 - c. Insert the Ultrasound Probe into the sterile sleeve.
 - d. Unroll the sterile sleeve to cover the entire length of the Ultrasound Probe and cable.
 - e. Secure the sterile probe sleeve using the sterile bands.
 - f. Check for and eliminate bubbles between the face of the Ultrasound Probe and sterile sleeve. If any bubbles are present, the ultrasound image may be affected.
 - g. Inspect the sterile probe sleeve to ensure there are no holes or tears.
10. Connect Stylet to Remote Control and cable.
 - a. The sterile Remote Control and cable sleeve is similar to an Ultrasound Probe sleeve. Carefully place your hand all the way inside the folded sleeve.
 - b. Maintaining sterile technique, firmly grasp the tip of the Remote cable plug through the end of the sterile sleeve and unroll the sterile sleeve to cover the entire length of the Remote Control and cable.

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

11. Prepare PICC per institutional policy and procedure and catheter's instructions for Use.

- a. Ensure monitor is in Intravascular mode.
- b. Remove any wires or stylets from PICC (if provided). The 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 opposing lumen that does not contain the Stylet.
- c. If desired, trim PICC per institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines.
- d. Pre-flush all catheter lumens.
- e. When using Stylet as a replacement for a Stylet previously preloaded in an Arrow PICC, ensure to place the Stylet in the same lumen as previously loaded.
- f. Adjust Stylet location within PICC:
 - Insert Stylet into PICC until Stylet tip protrudes approximately 1 cm beyond catheter tip.
 - Firmly tighten T-port onto catheter luer.
 - Withdraw Stylet through T-port by 2 cm to ensure Stylet is 1 cm inside catheter lumen (refer to Figure 1).

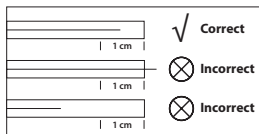


Figure 1

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

Complete Procedure & Remove Stylet:

12. Insert PICC and Stylet assembly per institutional policy and procedure and catheter manufacturer's Instructions for Use.

Warning: If resistance is observed during insertion/placement, do not apply excessive force or rotate the Stylet housing to reduce risk of possible breakage. If excessive resistance is observed during insertion or damage is suspected, radiographic visualization should be considered along with further clinical consultation.

13. Complete catheter placement per institutional policy and procedure and catheter manufacturer's Instructions for Use. Refer to the VPS Rhythm system Operator's Manual for instructions on navigation and catheter tip placement and confirmation, using Intravascular ECG.

14. Remove Stylet from catheter.

- a. Disconnect T-Port luer from catheter luer.
- b. Stabilize PICC position by applying light pressure to vein distal to insertion site.
- c. Slowly remove Stylet and T-port as a unit. Do not remove Stylet through T-Port.

⚠ Warning: Do not apply undue force on Stylet to reduce the risk of possible breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be considered along with further clinical consultation.

⚠ Caution: If resistance or catheter bunching is observed, discontinue Stylet withdrawal and allow PICC to return to its normal shape. Flush lumen(s). Repeat until Stylet is easily removed. If great resistance is experienced, withdraw catheter and Stylet together.

d. Visually inspect Stylet to confirm tip is intact.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure,

consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

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

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

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	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
								
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
		<i>Arrow, the Arrow Logo, NaviCurve, 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. © 2025 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i> <i>"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.</i>						
Date of manufacture	Importer							

NaviCurve stilet, T-stuk en accessoires

Alleen voor gebruik met VPS Rhythm systemen (VPS Rhythm apparaat en VPS Rhythm DLX apparaat)

Beoogd gebruik:

Het Arrow NaviCurve stilet (het stilet) is bestemd voor gebruik met de VPS Rhythm systemen ten behoeve van navigatie van een PICC met behulp van elektromagnetische technologie.

Indicaties voor gebruik van de VPS Rhythm systemen:

Het VPS Rhythm apparaat en het VPS Rhythm DLX apparaat zijn geïndiceerd voor het positioneren van centraalvenieuze katheters, met inbegrip van PICC's. Het biedt real-time informatie over de locatie van de kathetertip op grond van de elektrische activiteit in het hart van de patiënt. Het VPS Rhythm apparaat en het VPS Rhythm DLX apparaat zijn geïndiceerd als een alternatief voor het gebruik van röntgenopnames of fluoroscopie van de borstkas ter bevestiging van de plaatsing van de tip van een centraalvenieuze katheter bij volwassene patiënten.

De TipTracker Technology is een optioneel accessoire dat met het VPS Rhythm apparaat en het VPS Rhythm DLX apparaat kan worden gebruikt voor visuele navigatie van een perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) terwijl deze wordt opgevoerd door het vaatstelsel. De TipTracker Technology wordt uitsluitend gebruikt voor navigatie van de kathetertip, niet voor het bepalen van de uiteindelijke plaatsing van de kathetertip.

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

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

Dezelfde patiënten kunnen 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.

Alleen als aanvulling voor het VPS Rhythm DLX apparaat:

Voor een katheterinbrengprocedure kan optioneel echografie worden gebruikt om het bloedvat te beoordelen als hulpmiddel bij de selectie van de katheternaam en om het bloedvat tijdens het aanvankelijke inbrengen te visualiseren.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De TipTracker Technology 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 de monitor een blauwe lijn weer die het traject van de katheter illustreert. Het T-stuk heeft een radius van ongeveer 22 cm (9 inch) en identificeert het stilet zodra het binnen dat bereik komt. Wanneer de katheter het hart nadert, wordt de uiteindelijke locatie van de kathetertip bepaald aan de hand van elektrocardiografische (ecg-)golfformen.

Bij toepassing van de TipTracker Technology wordt gebruikgemaakt van twee steriële componenten voor eenmalig gebruik: een steriële huls voor de afstandsbediening met kabel en een navigatiestilet dat een T-poort met zijarm omvat. De steriële huls biedt een middel om de afstandsbediening van het VPS Rhythm apparaat in het steriële 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.

Voor het gebruik van het VPS Rhythm DLX apparaat zijn dezelfde steriële componenten nodig als hierboven beschreven. Daarnaast biedt het VPS Rhythm DLX apparaat een optionele beeldvormingsmodule op basis van echografie voor vasculaire toegang. De steriële huls voor eenmalig gebruik voor de echografiesonde en de kabel moet binnen het steriële veld worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de echografiesonde wordt meegeleverd voor de goedgekeurde gebruiksaanwijzing voor echografie.

Het Arrow NaviCurve navigatiestilet (buitendiameter van 0,046 mm (0,018 inch) x werklengte van 73 cm (28-3/4 inch)) van T-poort tot tip) wordt voorgeladen geleverd in Arrow PICC's met specifieke lumina van 4-6 Fr. en zijn voorzien van een gladde PTFE-coating langs het hoofddeel van het stilet. Het stilet is ook verkrijgbaar als vervangingscomponent

voor het geval het voorgeladen stilet tijdens de voorbereiding of het gebruik beschadigd raakt. De variabele stijfheid van het stilet en de krommingen van de anatomische behuizing en de tip zijn ontworpen ter ondersteuning bij het inbrengen van de PICC.

Contra-indicaties:

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

Te verwachten klinische voordelen:

Door het gebruik van het VPS Rhythm DLX apparaat, heeft de patiënt het voordeel van een correct gepositioneerde centraalvenieuze katheter voor intraveneuze therapieën zonder dat röntgenbevestiging of fluoroscopie nodig is.

⚠️ 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 medische hulpmiddelen uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik 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 systeem 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. Het niet in acht nemen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies, waaronder, maar niet beperkt tot, het doorspoelen of de instructies voor de kolom van fysiologisch zout, het blootstellen van het stilet aan andere media dan fysiologisch zout of overmatig afvegen, kan leiden tot schade aan de coating van het stilet, waardoor interventie nodig kan zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen optreden.
5. De veiligheid en effectiviteit van het stilet zijn niet vastgesteld, of zijn onbekend, behalve voor gebruik in een PICC tijdens plaatsing, volgens de procedure.
6. 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.
7. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met stilletten geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder, maar niet beperkt tot:

- aanvullende chirurgische interventie
- weefseltrauma
- embolisatie
- veneuze spasme
- infectie
- vaatperforatie
- longirritatie
- vaattrauma
- trombose/trombus

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PICC voor complicaties/ongewenste bijwerkingen in verband met PICC's.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer het stilet en andere componenten van de kit/set niet tijdens het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. Stel de kabelstekkers en de contact-/behuizingsgebieden van het stilet tijdens gebruik niet bloot aan vloeistoffen. Dit kan leiden tot verminderde prestaties of verlies van functionaliteit.
3. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
4. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
5. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
6. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

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

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 zorgverlener die bekend is met het gebruik van het VPS Rhythm systeem.

Niet-steriel opzetten:

1. Schakel de monitor in en volg de volledige instructies in de handleiding van het VPS Rhythm systeem voor het invoeren van de patiënt-ID en het invoeren van eventuele opmerkingen.
2. Volg de volledige instructies in de handleiding van het VPS Rhythm systeem voor het aansluiten van het T-stuk, de afstandsbediening en de optionele connectoren van de echografiesonde op de achterkant van de monitor.
3. Plaats de eeg-elektroden.
 - a. Sluit de vastklijbare eeg-leads aan op de overeenkomstige kleur op het eeg-aansluitstuk van het T-stuk en sluit de elektrodes aan op de vastklijbare leads.
 - b. Prepareer de huid volgens het beleid en de procedures van de instelling om te zorgen voor een goede aanhechting en goed elektrisch contact. Zorg dat de elektroden zich niet op een plaats met uitstekend bot bevinden.

Aansluitingen en plaatsing van eeg-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 eeg-kabels volgens IEC

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

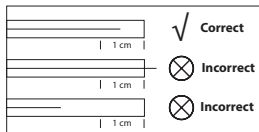
4. Volg de handleiding van het VPS Rhythm systeem en leg een externe eeg-baseline vast. Bevestig dat de patiënt een sinusritme vertoont.
5. Zodra de externe eeg-baseline is opgeslagen, verschijnt er een venster waarin de gebruiker de externe meetwaarde en de bijgeknippte lengte kan invoeren. Verkrijg met behulp van de oriëntatiepuntentechniek 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 bijgeknippte lengte gebruik van de afstandsbediening of het aanraakscherm.
6. Tel 2 cm op bij de externe gemeten lengte en voer deze waarde in als bijgeknippte 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 systeem 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. Maak een steriele echografiesonde en -kabel klaar als de optionele echografiesonde wordt gebruikt met het VPS Rhythm DLX apparaat.
 - a. Neem de steriele huls en echografie-accessoires uit de verpakking.
 - b. Doe de steriele echografiegel in de sondehoes.
 - c. Steek de echografiesonde in de steriele huls.
 - d. Rol de steriele huls uit zodat deze de gehele lengte van de echografiesonde en -kabel bedekt.
 - e. Zet de steriele sondehuls vast met behulp van de steriele elastiekjes.
 - f. Controleer op luchtbelletjes tussen het oppervlak van de echografiesonde en de steriele huls en verwijder deze. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, kan dit gevolgen hebben voor het echografiebeeld.
 - g. Inspecteer de steriele sondehuls om er zeker van te zijn dat er geen gaten of scheuren in zitten.
10. Sluit het stilet aan op de afstandsbediening en kabel.
 - a. De steriele afstandsbediening en kabelhuls zijn vergelijkbaar met die van een echografiesondehuls. Plaats uw hand voorzichtig helemaal in de gevouwen huls.
 - b. Met gebruik van een steriele techniek pakt u de punt van de afstandsbedieningskabelstekker stevig vast door het uiteinde van de huls 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.**
11. Maak de PICC gereed volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de katheter.
 - a. Zorg dat de monitor in de intravasculaire modus staat.
 - b. Verwijder alle draden of stilleten van de PICC (indien verstrekt). Het 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 tegenoverliggende lumen dat geen stilet bevat een verstevigingsdraad worden ingebracht.
 - c. Knip de PICC desgewenst bij volgens het beleid en de procedures van de instelling en volgens de richtlijnen van de fabrikant.
 - d. Spoel alle katheterlumina vooraf door.
 - e. Wanneer u het stilet gebruikt als vervanging voor een stilet dat eerst in een Arrow PICC was voorgeladen, zorg er dan voor dat u het stilet in hetzelfde lumen plaatst als het eerder geladen stilet.
 - 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 knipt, om het risico op beschadiging van het stilet, het ontstaan van draadfragmenten en embolie te beperken. Als er tekenen zijn dat het stilet mogelijk ingeknipt of beschadigd is, mag het stilet niet worden gebruikt.

- ⚠ **Waarschuwing:** Probeer het stilet niet door de T-poort op te voeren.
- ⚠ **Waarschuwing:** Zorg dat de stilettip niet uitsteekt voorbij de kathetertip, om het risico van beschadiging van het stilet of het bloedvat te beperken.
- ⚠ **Waarschuwing:** Zorg dat het stilet niet wordt geknikt, om het risico van beschadiging en moeilijke verwijdering van het stilet te beperken.
- g. Spoel de T-poort door en klem de verlengslang van de T-poort af. Handhaaf tijdens de procedure altijd een kolom van fysiologisch zout.
- ⚠ **Waarschuwing:** Klem de katheterverlengslang niet af wanneer het stilet zich in de PICC bevindt, om het risico van knikken van het stilet te beperken.

Procedure uitvoeren en stilet verwijderen:

12. Breng de PICC en de stiletconstructie in volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.
- ⚠ **Waarschuwing:** Als tijdens het inbrengen/plaatsen weerstand wordt waargenomen, oefen dan geen overmatige kracht uit en draai niet aan de stiletbehuizing om het risico van mogelijke breuk te beperken. Als tijdens het inbrengen overmatige weerstand wordt waargenomen of als beschadiging wordt vermoed, moet radiografische visualisatie worden overwogen, samen met aanvullend klinisch advies.
13. Voer de katheterplaatsing uit 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 systeem voor instructies over navigatie, het plaatsen van de kathetertip en het bevestigen van plaatsing met behulp van intravasculaire ecg.
14. 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.

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

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

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

nl

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

Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant
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
		Arrow, het Arrow-logo, NaviCurve, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker en VPS Rhythm zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2025 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.					
Productiedatum	Importeur	*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 van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.					

Stylet NaviCurve, pièce en T et accessoires

À utiliser uniquement avec les systèmes VPS Rhythm (dispositif VPS Rhythm et dispositif VPS Rhythm DLX)

Utilisation prévue :

Le stylet Arrow NaviCurve (stylet) est destiné à être utilisé avec les systèmes VPS Rhythm pour permettre la navigation d'un PICC en utilisant la technologie électromagnétique.

Indications pour les systèmes VPS Rhythm :

Le dispositif VPS Rhythm et le dispositif VPS Rhythm DLX sont indiqués pour le positionnement des cathéters veineux centraux, y compris les PICC. Il fournit des informations de localisation en temps réel d'extrémité du cathéter en utilisant l'activité électrique cardiaque du patient. Le dispositif VPS Rhythm et le dispositif VPS Rhythm DLX sont indiqués 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 TipTracker Technology est un accessoire en option conçu pour être utilisé avec le dispositif VPS Rhythm et le dispositif VPS Rhythm DLX, et indiqué pour la navigation visuelle d'un cathéter central inséré par voie périphérique (PICC) lors de son insertion à travers le système vasculaire. La TipTracker Technology 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 atriale
- Rythme piloté par stimulateur cardiaque
- Flutter atrial
- 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.

En outre, pour le dispositif VPS Rhythm DLX uniquement :

Pour une procédure d'insertion du cathéter, l'échographie peut éventuellement être utilisée pour évaluer le vaisseau sanguin afin de faciliter la sélection de la taille du cathéter et de visualiser le vaisseau sanguin pendant l'insertion initiale.

Description du dispositif :

La TipTracker Technology facilite la navigation visuelle d'un PICC pendant sa progression dans le système vasculaire. Le stylet est placé à l'intérieur du PICC et une pièce en T électromagnétique est posée sur le sternum du patient. Le système utilise la technologie électromagnétique pour suivre l'emplacement du PICC lorsqu'il s'approche de la VCS et affiche une ligne bleue sur le moniteur, représentant la trajectoire 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 TipTracker Technology, deux composants stériles 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.

Pour utiliser le dispositif VPS Rhythm DLX, les mêmes composants stériles que ceux décrits ci-dessus sont nécessaires. En outre, le dispositif VPS Rhythm DLX offre un module d'imagerie échographique en option pour l'accès vasculaire. Un manchon stérile et à usage unique pour la sonde échographique et le câble doit être utilisé dans le champ stérile. Pour les indications d'utilisation approuvées pour l'échographie, consulter le mode d'emploi fourni avec la sonde échographique.

Le stylet de navigation Arrow NaviCurve (DE 0,046 cm (0,018 po) x longueur utile de 73 cm (28-3/4 po) entre le raccord en T et l'extrémité) est fourni préchargé dans des lumières spécifiques des Arrow PICC de 4 à 6 Fr. et est doté d'un revêtement PTFE lubrifié le long de son corps. Le stylet est également disponible en tant que composant de rechange en cas de compromission du stylet préchargé pendant la préparation ou l'utilisation. La rigidité variable du stylet et les courbes anatomiques du corps et de l'extrémité sont conçues pour faciliter l'insertion du PICC.

Contre-indications :

Il n'y a pas de contre-indications associées à l'utilisation du stylet. Consulter le mode d'emploi du cathéter pour des contre-indications associées au cathéter.

Bénéfices cliniques attendus :

En utilisant le dispositif VPS Rhythm DLX, le patient bénéficiera d'un cathéter veineux central correctement positionné pour les traitements intraveineux sans avoir besoin d'une confirmation radiographique ou d'une radioscopie.

⚠ 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 du système VPS Rhythm et au présent mode d'emploi pour les instructions, les indications, les contre-indications, les avertissements et précautions complètes concernant ce système. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
4. Le non-respect des avertissements, des précautions et des instructions, y compris, mais sans s'y limiter, les instructions concernant le rinçage ou la colonne de sérum physiologique, l'exposition du stylet à des milieux autres que le sérum physiologique ou un essuyage excessif, peut endommager le revêtement du stylet, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
5. La sécurité et l'efficacité du stylet n'ont pas été établies, ou sont inconnues, sauf pour une utilisation dans un PICC pendant sa mise en place, selon la procédure.
6. 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.
7. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux stylets dont, entre autres :

- intervention chirurgicale supplémentaire
- embolie
- infection
- irritation pulmonaire
- thrombose/thrombus
- traumatisme tissulaire
- spasme veineux
- perforation vasculaire
- traumatisme vasculaire

Pour les complications/effets secondaires indésirables associés aux PICC, consulter le mode d'emploi du PICC.

Précautions :

1. Ne pas modifier le stylet ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. Ne pas exposer les fiches des câbles ou les zones de prise jack/boîtier du stylet à des liquides pendant l'utilisation. Cela risquerait d'entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité.

3. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
4. Observer les précautions standard et suivre les politiques de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
5. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
6. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Préparation et utilisation du stylet et de la pièce en T avec le système VPS Rhythm :

Suivre la politique et la procédure de l'établissement ainsi que les directives du fabricant pour la pose du PICC. Le stylet et le PICC doivent être insérés, manipulés et retirés par un professionnel de soins de santé qualifié, familiarisé avec l'utilisation du système VPS Rhythm.

Configuration non stérile :

1. Mettre en marche le moniteur et suivre les instructions complètes contenues dans le manuel de l'opérateur du système VPS Rhythm pour entrer l'ID du patient et des notes en option.
2. Suivre les instructions complètes du manuel de l'opérateur du système VPS Rhythm pour connecter la pièce en T, la télécommande et les connecteurs de sonde échographique en option à l'arrière du moniteur.
3. Placer les électrodes ECG.
 - a. Brancher les dérivations ECG à prise rapide à la couleur correspondante de l'base 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 système 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 PICC ; 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 système 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 de la housse pour 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. Préparer la sonde échographique stérile et le câble si la sonde échographique en option est utilisée avec le dispositif VPS Rhythm DLX.
 - a. Retirer le manchon stérile et les accessoires échographiques de l'emballage.
 - b. Placer le gel pour ultrasons stérile à l'intérieur de la protection de la sonde.
 - c. Insérer la sonde échographique dans le manchon stérile.
 - d. Dérouler le manchon stérile pour couvrir toute la longueur de la sonde échographique et du câble.
 - e. Fixer le manchon de sonde stérile à l'aide d'élastiques stériles.
 - f. Vérifier et éliminer les bulles entre la face de la sonde échographique et le manchon stérile. Si des bulles sont présentes, l'image échographique peut en être affectée.
 - g. Inspecter le manchon de sonde stérile pour s'assurer qu'il n'y a pas de trous ou de déchirures.
10. Connecter le stylet à la télécommande et au câble.
 - a. La manchon de télécommande et de câble stériles est similaire à un manchon de sonde échographique. Placer délicatement la main à fond à l'intérieur du manchon repêlé.
 - 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 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.**
11. Préparer le PICC conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'au mode d'emploi du cathéter.
 - a. Vérifier que le moniteur est en mode intravasculaire.
 - b. Retirer tous les guides ou stylets du PICC (le cas échéant). Le stylet fournira un soutien supplémentaire au cathéter afin de faciliter l'insertion. Si une rigidité supplémentaire est requise lors du passage du PICC, un fil de raidissement peut être inséré dans la lumière opposée qui ne contient pas le stylet.
 - c. Au besoin, couper le PICC 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. Lors de l'utilisation du stylet en remplacement d'un stylet précédemment préchargé dans un PICC Arrow, veiller à placer le stylet dans la même lumière que celle précédemment chargée.
 - f. Ajuster l'emplacement du stylet dans le PICC :
 - Insérer le stylet dans le PICC 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).

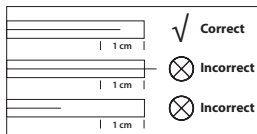


Figure 1

- ⚠ 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 PICC. 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 PICC.

Terminer la procédure et retirer le stylet :

12. Insérer l'ensemble PICC et stylet conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'au mode d'emploi du fabricant du cathéter.

- ⚠ Avertissement : En cas de résistance pendant l'insertion/la mise en place, ne pas appliquer une force excessive ni tourner le boîtier du stylet pour réduire le risque de rupture. En cas de résistance excessive pendant l'insertion ou de suspicion d'endommagement, envisager une visualisation radiographique accompagnée d'une consultation clinique approfondie.

13. Terminer la mise en place du cathéter conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'au mode d'emploi du fabricant du cathéter. Se reporter au manuel de l'opérateur du système 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.

14. Retirer le stylet du cathéter.

- Déconnecter le raccord Luer-Lock du raccord en T du raccord Luer-Lock du cathéter.
 - Stabiliser la position du PICC en appliquant une légère pression sur la veine en aval du site d'insertion.
 - Retirer lentement le stylet et le raccord en T d'un seul tenant. Ne pas retirer le stylet à travers le raccord en T.
- ⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture éventuelle, ne pas exercer une force excessive sur le stylet. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, envisager un examen radiographique et une consultation clinique approfondie.
- ⚠ Mise en garde : Si une résistance ou un tassement du cathéter est observé, arrêter le retrait du stylet et laisser le PICC reprendre sa forme normale. Rincer la ou les lumières. Répéter jusqu'à ce que le stylet soit retiré sans difficulté. Si une forte résistance est observée, retirer le cathéter et le stylet d'un seul tenant.
- Inspecter visuellement le stylet pour vérifier que son extrémité est intacte.

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

Une version PDF de ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

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

fr

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

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

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas stériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur
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'au
		Arrow, le logo Arrow, NaviCurve, 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. © 2025 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.					
Date de fabrication	Importateur	« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette 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 ou sur prescription d'un praticien de soins de santé habilité.					

NaviCurve Mandrin, T-Stück und Zubehör

Nur zur Verwendung mit VPS Rhythm Systemen (VPS Rhythm Produkt und VPS Rhythm DLX Produkt)

Verwendungszweck:

Der Arrow NaviCurve Mandrin (im Weiteren „Mandrin“) ist zur Verwendung mit VPS Rhythm Systemen bestimmt und ermöglicht die Navigation eines PICC mittels einer elektromagnetischen Technologie.

Indikationen für VPS Rhythm Systeme:

Das VPS Rhythm Produkt und das VPS Rhythm DLX Produkt sind für das Positionieren von zentralen Venenkathetern, einschließlich PICCs, indiziert. Sie bieten Informationen zur Lage der Katheterspitze in Echtzeit anhand der elektrischen Aktivität des Patientenherzens. Das VPS Rhythm Produkt und das VPS Rhythm DLX Produkt sind als alternative Methode zur Bestätigung der Lage der Spitze eines zentralen Venenkatheters mittels Thoraxröntgen oder Durchleuchtung bei erwachsenen Patienten indiziert.

Die TipTracker Technology ist ein optionales Zubehörteil zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Produkt und dem VPS Rhythm DLX Produkt, die für die visuelle Navigation eines peripher eingeführten zentralen Katheters (PICC) während der Einführung durch das Gefäßsystem indiziert ist. Die TipTracker Technology ist ausschließlich für die Navigation der Katheterspitze bestimmt; sie wird nicht zur Bestätigung der endgültigen Lage der Katheterspitze verwendet.

HINWEIS: *Allegemein 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.

Zusätzlich nur für das VPS Rhythm DLX Produkt:

Bei einem Kathetereinführungseingriff kann optional Ultraschall verwendet werden, um das Blutgefäß zur leichten Auswahl der Kathetergröße zu beurteilen und während der ersten Einführung zu visualisieren.

Produktbeschreibung:

Die TipTracker Technology erleichtert die visuelle Navigation eines PICC während des Vorschubs durch das Gefäßsystem. Der Mandrin wird in den PICC gesteckt und ein elektromagnetisches T-Stück wird auf das Brustbein des Patienten gelegt. Das System verfolgt mittels einer elektromagnetischen Technologie die Position des PICC während der Annäherung an die VCS und zeigt eine blaue Linie auf dem Bildschirm 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 Technology 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.

Für die Verwendung des VPS Rhythm DLX Produkts sind die gleichen oben beschriebenen sterilen Komponenten erforderlich. Darüber hinaus bietet das VPS Rhythm DLX Produkt ein optionales Ultraschallbasiertes Bildgebungsmodul für den Gefäßzugang. Im sterilen Feld sollte eine sterile Einweghülle für die Ultraschallsonde und das Kabel verwendet werden. Informationen zur freigegebenen Indikation für die Verwendung mit Ultraschall sind der Gebrauchsanweisung der Ultraschallsonde zu entnehmen.

Der Arrow NaviCurve Navigationsmandrin (0,046 mm [0,018 Zoll] AD x 73 cm [28-3/4 Zoll] Arbeitslänge vom T-Anschluss bis zur Spitze) wird in bestimmten Lumina von 4–6 Fr. Arrow PICCs vorgeladen geliefert und weist eine gleitfähige PTFE-Beschichtung entlang des Mandrinkörpers auf. Der Mandrin ist auch als Ersatzkomponente für den Fall erhältlich,

dass der vorgeladene Mandrin während der Vorbereitung oder Verwendung beschädigt wird. Die variable Steifigkeit des Mandrins sowie die anatomischen Krümmungen von Körper und Spitze erleichtern die PICC-Einführung.

Kontraindikationen:

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

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Durch die Verwendung des VPS Rhythm DLX Produkts ergibt sich für den Patienten der Nutzen eines ordnungsgemäß positionierten zentralen Venenkatheters für intravenöse Therapien, ohne dass eine Röntgenbestätigung oder Fluoroskopie erforderlich ist.

! Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. 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 System entnehmen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
4. Die Nichtbeachtung von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, unter anderem Anweisungen zum Spülen oder zur Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung, zur Exposition des Mandrins gegenüber anderen Medien als Kochsalzlösung oder zu übermäßigem Abwischen, kann zu Schäden an der Mandrinbeschichtung führen, die einen Eingriff erforderlich machen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben können.
5. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Mandrins wurde nur für die Verwendung innerhalb eines PICC während der Platzierung gemäß dem Verfahren ermittelt und ist für andere Verwendungen unbekannt.
6. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung oder Entfernung des Katheters oder Mandrins anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen.
7. Der Arzt muss sich mit Mandrins verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- zusätzliche chirurgische Intervention
- Embolisierung
- Infektion
- Lungenreizung
- Thrombose/Thrombus
- Gewebetrauma
- Venenspasmus
- Gefäßperforation
- Gefäßtrauma

Komplikationen/unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit PICCs sind der PICC-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Mandrin oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Kabelstecker und Mandrinbuchsen/Gehäusebereiche während des Gebrauchs keinen Flüssigkeiten aussetzen. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen oder Funktionsverlust kommen.
3. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
4. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
5. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
6. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

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

Zur Platzierung des PICC die Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung und die Leitlinien des Herstellers befolgen. Mandrin und PICC müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft, die mit der Verwendung des VPS Rhythm Systems vertraut ist, eingeführt, manipuliert und entfernt werden.

Nicht sterile Einrichtung:

1. Den Bildschirm einschalten und die vollständigen Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm System zur Eingabe der Patienten-ID und Eingabe der optionalen Anmerkungen befolgen.
2. Zum Anschließen des T-Stücks, der Fernbedienung und der optionalen Ultraschallsonden-Anschlüsse an der Rückseite des Monitors die vollständigen Anweisungen in der Bedienungsanleitung des VPS Rhythm Systems befolgen.
3. Die EKG-Elektroden anbringen.
 - a. EKG-Druckknopf-Kabel mit der entsprechenden Farbe am T-Stück-EKG-Verteiler verbinden und die Elektroden an den Druckknopf-Kabeln anbringen.
 - b. Die Haut gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung vorbereiten, um gute Haftung und elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Darauf achten, dass die Elektroden nicht über vorstehenden Knochen angebracht werden.

EKG-Kabelverbindungen und Anordnung gemäß AHA

- Weiß zum rechten Arm (RA)
- Schwarz zum linken Arm (LA)
- 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)

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

HINWEIS: Den Patienten nach Möglichkeit in die Rückenlage bringen.

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

Steriler Eingriff:

8. Gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers ein steriles Feld anlegen.
9. Sterile Ultraschallsonde und Kabel vorbereiten, wenn eine optionale Ultraschallsonde mit dem VPS Rhythm DLX Produkt verwendet wird.
 - a. Die sterile Hülle und das Ultraschallzubehör aus der Verpackung nehmen.
 - b. Das sterile Ultraschallgel in die Sondenabdeckung legen.
 - c. Die Ultraschallsonde in die sterile Hülle einführen.
 - d. Die sterile Hülle abrollen, um die gesamte Länge der Ultraschallsonde und des Kabels abzudecken.
 - e. Die sterile Sondenhülle mit den sterilen Bändern sichern.
 - f. Auf Blasen zwischen der Oberfläche der Ultraschallsonde und der sterilen Hülle prüfen und diese beseitigen. Wenn Blasen vorhanden sind, kann das Ultraschallbild beeinträchtigt werden.
 - g. Die sterile Hülle für die Sonde untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Löcher oder Risse vorhanden sind.
10. Den Mandrin mit der Fernbedienung und dem Kabel verbinden.
 - a. Die sterile Hülle für Fernbedienung und Kabel ähneln einer Hülle für Ultraschallsonden. Ihre Hand vorsichtig ganz in die gefaltete Hülle legen.
 - b. Unter Einhaltung steriler Kautelen die Spitze des Steckers am Fernbedienungskabel durch das Ende der sterilen Hülle fest ergreifen und die sterile Hülle abrollen, sodass sie die Fernbedienung und das Kabel auf ganzer Länge bedeckt.
 - c. Die Kunststoffhülle fest über die Spitze des Steckers am Fernbedienungskabel ziehen, sodass sie an der Spitze des Steckers straff sitzt.
 - d. Den Fernbedienungsstecker in die Mandrinbuchse stecken. Dabei die sterile Hülle vorsichtig punktieren. **Auf die Erhaltung des sterilen Felds achten.**

11. Den PICC gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheters vorbereiten.

- a. Sicherstellen, dass der Monitor im intravaskulären Modus ist.
- b. Alle Drähte oder Mandrins vom PICC entfernen (sofern vorhanden). Der Mandrin verleiht dem Katheter etwas zusätzlichen Halt, um die Einführung zu erleichtern. Falls der PICC zur Einführung noch steifer sein muss, kann ein Versteifungsdraht in das gegenüberliegende Lumen eingeführt werden, in dem sich nicht der Mandrin befindet.
- c. Falls gewünscht den PICC gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers kürzen.
- d. Alle Katheterlumina vorspülen.
- e. Bei Verwendung des Mandrins als Ersatz für einen zuvor in einen Arrow PICC geladenen Mandrin sicherstellen, dass der Mandrin in das gleiche Lumen wie zuvor geladen platziert wird.
- f. Die Lage des Mandrins im PICC einstellen:
 - Den Mandrin in den PICC 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).

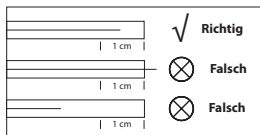


Abbildung 1

- ⚠ **Warnung:** Den Mandrin zum Kürzen zurückziehen. Beim Kürzen des PICC nicht in den Mandrin schneiden, um das Risiko von Schäden am Mandrin, von Drahtfragmenten oder einer Embolie zu senken. Bei irgendwelchen Anzeichen auf einen Beschädigung 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.
- g. 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 PICC befindet, um das Risiko eines Abknickens des Mandrins zu senken.

Eingriff abschließen und Mandrin entfernen:

12. Den PICC und die Mandrin-Einheit gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers einführen.
- ⚠ **Warnung:** Wenn beim Einführen/Platzieren ein Widerstand zu spüren ist, keine übermäßige Kraft aufwenden oder das Mandringehäuse drehen, um das Risiko eines möglichen Bruchs zu verringern. Wenn beim Einführen ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist oder ein Schaden vermutet wird, sollte eine Röntgenaufnahme erwogen und das weitere Vorgehen besprochen werden.

13. Die Katheterplatzierung gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers abschließen. Anweisungen zur Navigation, zur Platzierung der Katheterspitze und zu deren Bestätigung mittels intravaskulärem EKG bitte der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm System entnehmen.

14. Den Mandrin aus dem Katheter entfernen.

- a. Den T-Anschluss vom Luer des Katheters trennen.
- b. Die PICC-Position stabilisieren, indem distal zur Einführungsstelle leichter Druck auf die Vene ausgeübt wird.
- c. 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 PICC 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 Arztes, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum
		Arrow, das Arrow-Logo, NaviCurve, 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. © 2025 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.					
Herstellungsdatum	Importeur	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 NaviCurve

Solo per l'uso con i sistemi VPS Rhythm (dispositivi VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX)

Uso previsto

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

Indicazioni per l'uso dei sistemi VPS Rhythm

I dispositivi VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX sono indicati per il posizionamento di cateteri venosi centrali, compresi i PICC. Il dispositivo fornisce informazioni in tempo reale sulla posizione della punta del catetere, basandosi sull'attività elettrica cardiaca del paziente. I dispositivi VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX sono indicati 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 TipTracker Technology è un accessorio opzionale, utilizzabile con i dispositivi VPS Rhythm e VPS Rhythm DLX, indicato per il direzionamento visivo di un catetere centrale a inserimento periferico (PICC) nel corso dell'inserimento nel sistema vascolare. La TipTracker Technology 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.

Inoltre, solo per il dispositivo VPS Rhythm DLX

Per la procedura di inserimento di un catetere, è possibile adottare l'ecografia come opzione per valutare il vaso sanguigno e agevolare la selezione delle dimensioni del catetere e la visualizzazione del vaso sanguigno durante l'inserimento iniziale.

Descrizione del dispositivo

La TipTracker Technology 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 visualizza sul monitor 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 TipTracker Technology 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 per elemento a T non sterile, monouso.

Per l'uso del dispositivo VPS Rhythm DLX, sono necessari gli stessi componenti sterili descritti sopra. Il dispositivo VPS Rhythm DLX offre anche un modulo opzionale di imaging ecografico per accesso vascolare. Nel campo sterile, usare un manico sterile monouso per la sonda ecografica e il cavo. Per le indicazioni per l'uso approvate relativamente agli ultrasuoni, consultare le Istruzioni per l'uso fornite con la sonda ecografica.

Il mandrino di navigazione Arrow NaviCurve (con diametro esterno di 0,046 mm (0,018 pollici) e lunghezza utile di 73 cm (28-3/4 pollici) dal raccordo a T alla punta) viene fornito precaricato in lumi specifici di PICC Arrow da 4-6 Fr. ed è dotato di un rivestimento in PTFE lubrificato lungo il corpo del mandrino. Il mandrino è disponibile anche come componente sostitutivo nel caso in cui il mandrino precaricato venga compromesso durante la preparazione o l'uso. La rigidità variabile del mandrino e le curve anatomiche del corpo e della punta sono progettate per agevolare l'inserimento del PICC.

Controindicazioni

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

Benefici clinici previsti

Utilizzando il dispositivo VPS Rhythm DLX, il paziente riceverà il beneficio di un catetere venoso centrale correttamente posizionato per terapie endovenose senza necessità di conferma radiografica o fluoroscopia.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. 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 provocarne la morte.
3. Per istruzioni complete, indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare il manuale dell'operatore del sistema VPS Rhythm e le presenti istruzioni per l'uso. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
4. Il mancato rispetto di avvertenze, precauzioni e istruzioni, incluse, in via esemplificativa ma non esaustiva, istruzioni per l'irrigazione o la colonna di soluzione fisiologica, l'esposizione del mandrino a mezzi diversi dalla soluzione fisiologica o un'eccessiva pulizia, può danneggiare il rivestimento del mandrino, con conseguente necessità di intervento, o causare eventi avversi gravi.
5. La sicurezza e l'efficacia del mandrino non sono state stabilite, o non sono note, se non per l'uso all'interno di un PICC durante il posizionamento, secondo la procedura.
6. 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.
7. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai mandrini, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- ulteriore intervento chirurgico
- embolizzazione
- infezione
- irritazione polmonare
- trombosi/trombo
- trauma ai tessuti
- spasmo venoso
- perforazione vascolare
- trauma vascolare

Per le complicanze e gli effetti collaterali indesiderati associati ai PICC, consultare le Istruzioni per l'uso dei PICC.

Precauzioni

1. Non modificare il mandrino o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. Durante l'uso, non esporre ad alcun liquido gli spinotti dei cavi o le prese a jack/aree dell'involucro del mandrino; ciò potrebbe causare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
3. 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.
4. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
5. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
6. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Preparazione e uso del mandrino e dell'elemento

a T con il sistema VPS Rhythm

Per il posizionamento del PICC, seguire la prassi e la procedura della struttura sanitaria e le linee guida del fabbricante. Il mandrino e il PICC devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con l'uso del sistema VPS Rhythm.

Ambiente non sterile

1. Accendere il monitor e seguire tutte le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore del sistema VPS Rhythm per inserire l'ID paziente e le note aggiuntive.
2. Seguire le istruzioni complete contenute nel manuale dell'operatore del sistema VPS Rhythm per collegare l'elemento a T, il telecomando e i connettori opzionali della sonda ecografica 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 della struttura sanitaria 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 sistema 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 repere, 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 sistema VPS Rhythm per utilizzare in modo sicuro l'elemento a T e impostare la modalità di direzionamento).

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

- a. Inserire l'elemento a T nella rispettiva copertura non sterile. Chiudere la copertura attorno alla base dell'elemento a T utilizzando la striscia in Velcro. Staccare il rivestimento dell'adesivo dalla copertura per 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 prassi e la procedura della struttura sanitaria e le linee guida del fabbricante.
9. Preparare la sonda ecografica sterile e il cavo se la sonda ecografica opzionale viene utilizzata con il dispositivo VPS Rhythm DLX.
 - a. Estrarre dalla confezione il manico sterile e gli accessori per ultrasuoni.
 - b. Posizionare il gel per ultrasuoni sterile all'interno del rivestimento della sonda.
 - c. Inserire la sonda ecografica nel manico sterile.
 - d. Srotolare il manico sterile per coprire l'intera lunghezza della sonda ecografica e del cavo.
 - e. Fissare il manico della sonda sterile utilizzando le bande sterili.
 - f. Controllare ed eliminare le bolle d'aria tra la superficie della sonda ecografica e il manico sterile. Se sono presenti bolle, l'immagine ecografica potrebbe essere compromessa.
 - g. Ispezionare il manico sterile della sonda per escludere la presenza di fori o lacerazioni.
10. Collegare il mandrino al telecomando e al cavo.
 - a. Il telecomando sterile e il manico per cavo sono simili a quelli del manico di una sonda ecografica. Inserire con cautela la mano all'interno del manico ripiegato.
 - b. Mantenendo la tecnica sterile, afferrare saldamente la punta dello spinotto del cavo del telecomando attraverso l'estremità del manico sterile, 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.**
11. Preparare il PICC seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria e le istruzioni per l'uso del catetere.
 - a. Accertarsi che il monitor si trovi in modalità intravascolare.
 - b. Rimuovere eventuali fili o mandrini dal PICC (Se disponibili). Il mandrino 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 opposto che non contiene il mandrino.
 - c. Se lo si desidera, rifilare il PICC seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria e le linee guida del fabbricante.
 - d. Pre-lavare tutti i lumi dei cateteri.
 - e. Quando si usa il mandrino in sostituzione di un mandrino precedentemente pre-caricato in un PICC Arrow, assicurarsi di posizionare il mandrino sostitutivo nello stesso lume di quello precedentemente caricato.
 - 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).

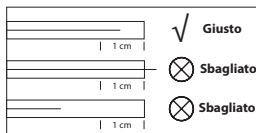


Figura 1

⚠ 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

12. Inserire il gruppo PICC e mandrino seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del catetere.

⚠ **Avvertenza** – Se si osserva resistenza durante l'inserimento/ il posizionamento, non applicare una forza eccessiva né ruotare l'involucro del mandrino per ridurre il rischio di una possibile rottura. Se si osserva una resistenza eccessiva durante l'inserimento o si sospetta un danno, è necessario prendere in considerazione la visualizzazione radiografica insieme a un ulteriore consulto clinico.

13. Completare il posizionamento del catetere seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le istruzioni per l'uso del fabbricante. Per istruzioni sul direccionamento e il posizionamento e la conferma della punta del catetere mediante ECG intravascolare, consultare il manuale dell'operatore del sistema VPS Rhythm.

14. Estrarre il mandrino dal catetere.

- Scollegare il Luer del raccordo a T dal Luer del catetere.
- 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 il ritiro, si dovrà considerare l'acquisizione di una visualizzazione radiografica ed eseguire un ulteriore consulto clinico.

⚠ **Attenzione** – Se si avverte resistenza o si osserva un arricciamento del catetere, interrompere il ritiro del mandrino e permettere al PICC di tornare alla sua forma normale. Lavare i lumi. Ripetere fino a rimuovere agevolmente il mandrino. Se si avverte una forte resistenza, ritirare insieme catetere e mandrino.

- d. Esaminare visivamente il mandrino per confermare che la punta sia intatta.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento 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

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

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

it

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

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene una sostanza medicinale	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno
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
		Arrow, il logo Arrow, Navicurve, 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. © 2025 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 agli operatori sanitari o su loro prescrizione.					
Data di fabbricazione	Importatore						

Mandryn NaviCurve, element T i akcesoria

Do stosowania wyłącznie z systemami VPS Rhythm (urządzeniem VPS Rhythm i urządzeniem VPS Rhythm DLX)

Przeznaczenie:

Mandryn Arrow NaviCurve (mandryn) jest przeznaczony do stosowania z systemami VPS Rhythm w celu zapewnienia sterowania cewnikiem PICC z zastosowaniem technologii elektromagnetycznej.

Wskazania do stosowania systemów VPS Rhythm:

Urządzenie VPS Rhythm i urządzenie VPS Rhythm DLX są wskazane do umieszczenia cewników do żył centralnych, w tym cewników PICC. Zapewnia ono informacje o lokalizacji końcówki cewnika w czasie rzeczywistym, wykorzystując aktywność elektryczną serca pacjenta. Urządzenie VPS Rhythm i urządzenie VPS Rhythm DLX są 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 i urządzeniem VPS Rhythm DLX, służącym do nawigacji pod kontrolą wzroku podczas wprowadzania obwodowo wprowadzanego cewnika centralnego (PICC) przez układ krwionośny. 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. Należy do nich następujące schorzenia:

- Migotanie przedsionków
- Rytm wymuszany rozrusznikiem serca
- Trzepotanie przedsionków
- Przewłoka obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Ostry częstoskurcz

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

Dodatkowo tylko w przypadku urządzenia VPS Rhythm DLX:

W przypadku zabiegu wprowadzania cewnika można opcjonalnie użyć ultrasonografii do oceny naczyń krwionośnych, aby pomóc w wyborze rozmiaru cewnika i wizualizacji naczyń krwionośnych podczas początkowego wprowadzania.

Opis wyrobu:

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 monitorze, ilustrując drogę cewnika. Zasięg elementu T wynosi około 22 cm (9 cali), przy czym mandryn zostanie rozpoznany natychmiast, gdy pojawi się w tej odległości. W miarę zbliżania się cewnika do serca ostateczne położenie końcówki cewnika zostaje ustalone na podstawie wykresu uzyskanego z użyciem elektrokardiografii (EKG).

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

Do stosowania urządzenia VPS Rhythm DLX wymagane są te same sterylne elementy, które opisano powyżej. Ponadto urządzenie VPS Rhythm DLX oferuje opcjonalny moduł obrazowania ultrasonograficznego na potrzeby dostępu naczyniowego. W jałowym polu należy używać sterylnego rękawa jednorazowego użytku do sondy ultradźwiękowej i kabla. Informacje na temat dopuszczonych wskazań do stosowania w badaniu ultrasonograficznym można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej z sondą ultradźwiękową.

Mandryn do nawigacji Arrow NaviCurve (średnica zewnętrzna 0,46 mm [0,018 cala] × długość robocza 73 cm [28-3/4 cala] od portu T do końcówki) jest dostarczany wstępnie załadowany w określonych kanałach cewników Arrow PICC o rozmiarze 4–6 Fr. i jest powleczone posilgową powłoką PTFE wzdłuż korpusu. Mandryn jest również dostępny jako element zastępczy na

wypadek uszkodzenia wstępnie załadowanego mandrynu podczas przygotowywania lub używania. Zmienia sztywność mandrynu oraz anatomiczne krzywizny korpusu i końcówki zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu cewnika PICC.

Przeciwwskazania:

Nie ma żadnych przeciwwskazań dotyczących stosowania tego mandrynu. Przeciwwskazania do stosowania cewnika należy sprawdzić w instrukcji użycia cewnika.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Zastosowanie urządzenia VPS Rhythm DLX zapewni pacjentowi korzyści wynikające z zastosowania odpowiednio umieszczonego cewnika do żył centralnych do celów leczenia dożylnego bez konieczności potwierdzania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i (lub) zakażenia, co może spowodować śmierć. Regeneracja wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Pełne instrukcje, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podano w podręczniku operatora systemu VPS Rhythm i niniejszej instrukcji użycia. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
4. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji, w tym m.in. instrukcji dotyczących przepłukiwania lub kolumny soli fizjologicznej, narażania mandrynu na kontakt z płynami innymi niż sól fizjologiczna lub nadmiernego wycierania, może spowodować uszkodzenie powłoki mandrynu, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne zdarzenia niepożądane.
5. Bezpieczeństwo i skuteczność mandrynu nie zostały ustalone lub nie są znane, z wyjątkiem stosowania w cewniku PICC podczas umieszczania, zgodnie z procedurą.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub mandrynu. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu.
7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działiań niepożądanych związanych z mandrynami, takich jak m.in.:

- dodatkowa interwencja chirurgiczna
- zatorowość
- zakażenie
- podrażnienie płuc
- zakrzepica/skrzepina
- uraz tkanki
- skurcz żylny
- przebicie naczyń
- uraz naczyń

Informacje dotyczące powikłań/działiań niepożądanych związanych z cewnikami PICC można znaleźć w instrukcji użycia cewnika PICC.

Środki ostrożności:

1. Nie wolno modyfikować mandrynu ani żadnego innego elementu zestawu podczas wprowadzania, używania ani wyjmowania.
2. Podczas używania nie wolno narażać wtyczek kabli ani obszarów gniazda/obudowy mandrynu na kontakt z płynami. Takie postępowanie może spowodować pogorszenie działania lub utratę funkcjonalności.
3. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
4. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej użycia wyrobów.
5. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
6. Wyroby to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

Przygotowanie i użycie mandrynu i elementu T z systemem VPS Rhythm:

Przy umieszczaniu cewnika PICC należy przestrzegać przepisów danej placówki, procedury i wytycznych wytwórcy. Mandryn i cewnik PICC powinien być wprowadzany, manipulowany i usuwany przez wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia, biegłego w stosowaniu systemu VPS Rhythm.

Przygotowanie niesterylne:

1. Włączyć monitor i postępować zgodnie z pełnymi instrukcjami w podręczniku operatora systemu VPS Rhythm, rejestrując identyfikator pacjenta i wprowadzając opcjonalne notatki.
2. Postępować zgodnie z pełnymi instrukcjami w podręczniku operatora systemu VPS Rhythm, aby podłączyć złącza elementu T, zdalnego sterownika i opcjonalnej sondy ultradźwiękowej z tyłu monitora.
3. Umieścić elektrody do EKG.
 - a. Podłączyć zatrzaskowe odprowadzenia EKG do odpowiedniego koloru złącza do EKG elementu T i podłączyć elektrody do zatrzaskowych odprowadzeń.
 - b. Przygotować skórę zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki, aby zapewnić właściwe przyleganie i styk elektryczny. Należy dopilnować, aby elektrody nie znajdowały się na żadnych wystających fragmentach kości.

Złącza i rozmieszczenie kabli do EKG wg AHA (American Heart Association)

- 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 (International Electrotechnical Commission)

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

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

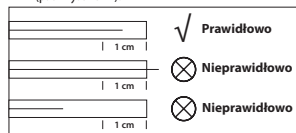
UWAGA: Jeśli to możliwe, pacjent powinien leżeć na plecach.

- a. Włożyć element T do niesterylnej osłony elementu T. Umocować osłonę elementu T wokół elementu T za pomocą paska z rzepami Velcro. Odkleić taśmę od osłony elementu T.

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

Procedura sterylna:

8. Przygotować jałowe pole zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytycznymi wytwórcy.
9. Jeśli z urządzeniem VPS Rhythm DLX używana jest opcjonalna sonda ultradźwiękowa, należy przygotować sterylną sondę ultradźwiękową i kabel.
 - a. Wyjąć sterylny rękaw i akcesoria ultradźwiękowe z opakowania.
 - b. Umieścić sterylny żel ultradźwiękowy wewnątrz osłony sondy.
 - c. Wprowadzić sondę ultradźwiękową do sterylnego rękawa.
 - d. Rozwinąć sterylny rękaw, aby zakryć całą długość sondy ultradźwiękowej i kabla.
 - e. Zabezpieczyć sterylny rękaw sondy za pomocą sterylnych opasek.
 - f. Sprawdzić i usunąć pęcherzyki powietrza między powierzchnią czołową sondy ultradźwiękowej a sterylnym rękawem. Obecność jakichkolwiek pęcherzyków może wpłynąć na obraz ultrasonograficzny.
 - g. Sprawdzić sterylny rękaw sondy, aby się upewnić, że nie ma dziur ani rozdarcia.
10. Podłączyć mandryn do zdalnego sterownika i kabla.
 - a. Sterylny rękaw zdalnego sterownika i kabla jest podobny do rękawa sondy ultradźwiękowej. Ostrożnie wsunąć rękę do końca zwinionego rękawa.
 - b. Przestrzegać zasad jałowości mocno uchwycić końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika poprzez koniec sterylnego rękawa i rozwinąć sterylny rękaw, aby zakryć całą długość zdalnego sterownika i kabla.
 - c. Ciasno naciągnąć plastikowy rękaw na końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika, tworząc napięcie naciągające na końcówkę wtyczki.
 - d. Podłączyć wtyczkę zdalnego sterownika do gniazda mandrynu, ostrożnie przekuwając sterylny rękaw. **Zadbać, aby zostało zachowane jałowe pole.**
11. Przygotować cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia cewnika.
 - a. Dopilnować, aby monitor był w trybie Wewnętrzna czujność.
 - b. Usunąć z cewnika PICC wszelkie prowadniki lub mandryny (jeśli są dostarczane). Mandryn zapewni w pewnym zakresie dodatkowe wsparcie cewnika, pomagając przy wprowadzaniu. Jeśli podczas przeprowadzania cewnika PICC wymagane jest nadanie dodatkowej sztywności, można wprowadzić prowadnik usztywniający do przeciwnego kanału niezawierającego mandrynu.
 - c. W razie potrzeby przyciąć cewnik PICC zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytycznymi producenta.
 - d. Wstępnie przepłukać wszystkie kanały cewnika.
 - e. W przypadku używania mandrynu jako zamiennika mandrynu wcześniej załadowanego w cewniku Arrow PICC mandryn należy umieścić w tym samym kanale, co wcześniej załadowany mandryn.
 - f. Dostosować lokalizację mandrynu wewnątrz cewnika PICC:
 - Wprowadzić mandryn do cewnika PICC do chwili, gdy końcówka mandrynu będzie wystawać na około 1 cm poza końcówkę cewnika.
 - Mocno zamocować port T na złączce Luer cewnika.
 - Wycofać mandryn o 2 cm przez port T, aby się upewnić, że mandryn znajduje się na 1 cm wewnątrz kanału cewnika (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

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

- ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy usiłować wsuwać mandrynu przez port T.
- ⚠ Ostrzeżenie: Dopilnować, aby końcówka mandrynu nie wystawała poza końcówkę cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandrynu lub naczyń.
- ⚠ Ostrzeżenie: Nie zaginać mandrynu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia mandrynu i trudności w usuwaniu.
- g. Przepłukać port T i zamknąć zaciskiem przewód przedłużający. Przez cały czas zabiegu zawsze utrzymywać kolumnę soli fizjologicznej.
- ⚠ Ostrzeżenie: Nie zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego gdy w cewniku PICC znajduje się mandryn, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia mandrynu.

Zakończyć zabieg i usunąć mandryn:

12. Wprowadzić zespół cewnika PICC i mandryn zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez producenta cewnika.
- ⚠ Ostrzeżenie: W przypadku zaobserwowania oporu podczas wprowadzania/umieszczenia nie należy stosować nadmiernej siły ani obracać obudowy mandrynu, aby zmniejszyć ryzyko możliwego złamania. W przypadku zaobserwowania nadmiernego oporu podczas wprowadzania lub podejrzenia uszkodzenia należy rozważyć wizualizację radiograficzną wraz z dalszą konsultacją kliniczną.
13. Zakończyć umieszczanie cewnika zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez producenta cewnika. Instrukcje dotyczące nawigacji oraz umieszczania i potwierdzania położenia końcówki cewnika za pomocą wewnątrzczasynowego badania EKG znajdują się w podręczniku operatora systemu VPS Rhythm.
14. 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.

- c. Powoli wyjąć mandryn i port T jako jeden element. Nie należy wyjmować mandrynu przez port T.

- ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wywierać nadmiernej siły na mandryn, aby ograniczyć ryzyko możliwego złamania. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie nie przebiega z łatwością, należy rozważyć wizualizację radiograficzną i dodatkowe konsultacje kliniczne.
- ⚠ Przestroga: Jeśli dostrzegalny jest opór lub sfaldowanie się cewnika, należy przerwać wycofywanie mandrynu i pozwolić, aby cewnik PICC ponownie przybrał swój normalny kształt. Przepłukać kanał lub kanały. Powtarzać do chwili, gdy mandryn da się łatwo wyjąć. Jeśli występuje duży opór, należy wycofać razem cewnik i mandryn.
- d. Wzrokowo sprawdzić mandryn, aby potwierdzić, że końcówka jest nienaruszona.

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

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

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi 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



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	Zawiera substancję leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
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	Żużyć do
		Arrow, logo Arrow, NaviCurve, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker i VPS Rhythm są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2025 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: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.					
Data produkcji	Importer						

Estilete NaviCurve, peça em T e acessórios

Para utilização apenas com sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm e dispositivo VPS Rhythm DLX)

Aplicação:

O estilete Arrow NaviCurve (estilete) destina-se a ser utilizado com os sistemas VPS Rhythm para fornecer navegação do PICC através de tecnologia eletromagnética.

Indicações de utilização dos sistemas VPS Rhythm:

O dispositivo VPS Rhythm e o dispositivo VPS Rhythm DLX são indicados para posicionamento de cateteres venosos centrais, incluindo PICC. Fornece informações da localização da ponta do cateter em tempo real através da atividade elétrica cardíaca do doente. O dispositivo VPS Rhythm e o dispositivo VPS Rhythm DLX são indicados para utilização como método alternativo às radiografias torácicas ou à fluoroscopia para confirmação da colocação da ponta do cateter venoso central em doentes adultos.

A TipTracker Technology é um acessório opcional para utilização com o dispositivo VPS Rhythm e o dispositivo VPS Rhythm DLX, indicada para navegação visual de um cateter central de inserção periférica (PICC), à medida que é inserido através da vasculatura. A TipTracker Technology 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.

Além disso, apenas para o dispositivo VPS Rhythm DLX:

Para um procedimento de inserção do cateter, pode utilizar-se opcionalmente a ecografia para avaliar o vaso sanguíneo de modo a auxiliar na seleção do tamanho do cateter e a visualizar o vaso sanguíneo durante a inserção inicial.

Descrição do dispositivo:

A TipTracker Technology 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 PICC à medida que se aproxima da VCS e apresenta uma linha azul no monitor, 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 TipTracker Technology, 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.

Para a utilização do dispositivo VPS Rhythm DLX, são necessários os mesmos componentes estéreis descritos acima. Adicionalmente, o dispositivo VPS Rhythm DLX oferece um módulo imagiológico opcional à base de ultrassons para o acesso vascular. Deve ser utilizada uma manga estéril, para uma única utilização, para a sonda de ecografia e o cabo no campo estéril. Para obter as indicações de utilização aprovadas em ecografias, consulte as instruções de utilização fornecidas com a sonda de ecografia.

O estilete de navegação Arrow NaviCurve de 0,046 mm DE x 73 cm (0,018 pol. DE x 28-3/4 pol. de comprimento de trabalho desde o orifício em T até à ponta) é fornecido pré-carregado em lúmenes específicos de 4-6 Fr. Os PICC Arrow incorporam um revestimento de PTFE lubrificante ao longo do corpo do estilete. O estilete está também disponível como componente de substituição no caso de o estilete pré-carregado ficar comprometido durante a preparação ou utilização. A rigidez variável do estilete e as curvas do corpo anatómico e da ponta foram concebidas para auxiliar na inserção do PICC.

Contraindicações:

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

Benefícios clínicos esperados:

Ao utilizar o dispositivo VPS Rhythm DLX, o doente terá o benefício de um cateter venoso central devidamente posicionado para terapêuticas intravenosas sem necessidade de confirmação por raios X ou fluoroscopia.

⚠️ 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 precauções no manual do operador do sistema VPS Rhythm e nas presentes instruções de utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
4. O não cumprimento das advertências, precauções e instruções, incluindo, entre outras, instruções de irrigação ou da coluna salina, exposição do estilete a outros meios além de soro fisiológico ou limpeza excessiva, pode resultar em danos no revestimento do estilete, o que pode exigir intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.
5. A segurança e a eficácia do estilete não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, para além da utilização num PICC durante a colocação, de acordo com o procedimento.
6. Não aplique demasiada força durante a colocação ou remoção do cateter ou estilete. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente.
7. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos estiletes incluindo, entre outros:

- intervenção cirúrgica adicional
- embolização
- infeção
- irritação pulmonar
- trombose/trombo
- traumatismo dos tecidos
- espasmo venoso
- perfuração do vaso
- traumatismo vascular

Para complicações/efeitos secundários indesejáveis associados ao PICC, consulte as instruções de utilização do PICC.

Precauções:

1. Não altere o estilete ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. Não exponha as fichas dos cabos ou a ficha do estilete/zonas de revestimento a fluidos durante a utilização. Se o fizer, poderá resultar em degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

- O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
- Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
- As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

Preparação e utilização do estilete e da peça em T com o sistema 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 PICC devem ser inseridos, manuseados e removidos por um profissional de cuidados de saúde qualificado familiarizado com a utilização do sistema VPS Rhythm.

Configuração não estéril:

- Ligue o monitor e siga todas as instruções no manual do operador do sistema VPS Rhythm quanto à introdução da ID do doente e à introdução de notas opcionais.
- Siga as instruções completas no manual do operador do sistema VPS Rhythm para ligar os conectores da peça em T, do controle remoto e da sonda de ecografia opcional à parte posterior do monitor.
- Coloque os eletrodos de ECG.
 - 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.
 - 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)

- Siga as indicações do manual do operador do sistema VPS Rhythm para obter uma linha de base de ECG externa. Confirme se o doente está no ritmo sinusoidal.
- 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 controle remoto ou o ecrã tátil para introduzir a medição externa e o comprimento aparado.
- Adicione 2 cm ao comprimento medido externo e introduza como comprimento aparado. Utilize este comprimento para aparar, caso seja necessário.
- Coloque a peça em T. (Siga o manual do operador do sistema 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.

- 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.
- 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:

- Prepare o campo estéril de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as orientações do fabricante.

- Prepare a sonda e o cabo de ecografia estéreis se a sonda de ecografia opcional for utilizada com o dispositivo VPS Rhythm DLX.

- Retire a manga estéril e os acessórios de ecografia da embalagem.
- Coloque o gel estéril para ecografias dentro da capa da sonda.
- Insira a sonda de ecografia na manga estéril.
- Desenrole a manga estéril para cobrir todo o comprimento da sonda de ecografia e do cabo.
- Fixe a manga da sonda estéril utilizando as bandas estéreis.
- Verifique se existem bolhas entre a superfície da sonda de ecografia e a manga estéril e elimine-as. Se existirem bolhas, a imagem da ecografia pode ser afetada.
- Inspeccione a bainha de sonda estéril para garantir que não existem orifícios ou rasgos.

- Ligue o estilete ao controle remoto e ao cabo.

- O controle remoto estéril e a manga do cabo são semelhantes a uma manga da sonda de ecografia. Coloque cuidadosamente a mão totalmente dentro da manga dobrada.
- Mantendo uma técnica estéril, agarre com firmeza na ponta da ficha do controle remoto pela extremidade da manga estéril e desenrole a manga estéril para cobrir todo o comprimento do controle remoto e cabo.
- Puxe a manga de plástico bem apertada sobre a ponta da ficha do cabo do controle remoto criando tensão contra a ponta da ficha.
- Ligue a ficha do controle remoto à tomada do estilete, perfurando cuidadosamente a manga estéril. **Assegure-se de que é mantido o campo estéril.**

- Prepare o PICC de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como as instruções de utilização do cateter.

- Certifique-se de que o monitor está no modo intravascular.
- Retire quaisquer fios metálicos ou estiletes do PICC (se fornecidos). O estilete 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 oposto que não contém o estilete.
- Se assim o desejar, apare o PICC de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição e com as orientações do fabricante.
- Irrigue previamente todos os lúmenes do cateter.
- Quando utilizar o estilete como substituto de um estilete previamente carregado num PICC Arrow, certifique-se de que coloca o estilete no mesmo lúmen, conforme previamente carregado.
- 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).

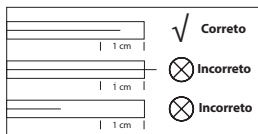


Figura 1

⚠️ 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 clampe a linha de extensão do orifício em T. Mantenha sempre uma coluna salina durante o procedimento.
- ⚠ **Advertência:** Não clampe a linha de extensão do cateter quando o estilete estiver no PICC para reduzir o risco de dobras no estilete.

Concluir o procedimento e remover o estilete:

12. Insira o PICC e o conjunto do estilete de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as instruções de utilização do fabricante do cateter.
- ⚠ **Advertência:** Se sentir resistência durante a inserção/colocação, não aplique força excessiva nem rode o invólucro do estilete para reduzir o risco de quebra. Caso se observe resistência excessiva durante a inserção ou se suspeite de danos, deve considerar-se a visualização radiográfica juntamente com uma consulta clínica adicional.
13. Conclua a colocação do cateter 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 sistema VPS Rhythm.
14. Retire o estilete do cateter.
- Desligue o luer do orifício em T do luer do cateter.
 - Estabilize a posição do cateter central de inserção periférica aplicando uma ligeira pressão na veia distal ao local de inserção.

- c. Retire lentamente o estilete e o orifício em T em conjunto. Não retire o estilete pelo orifício em T.
- ⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no estilete para reduzir o risco de possível quebra. No caso de suspeitar de danos ou de a remoção ser difícil de realizar, deve ser considerada a obtenção de uma imagem radiográfica juntamente com uma consulta médica adicional.
- ⚠ **Cuidado:** Se se verificar resistência ou dobras do cateter, interrompa a retirada do estilete e deixe que o PICC volte à sua forma normal. Irrigue os lúmenes. Repita até que o estilete possa ser facilmente removido. Se sentir uma grande resistência, retire o cateter e o estilete em conjunto.
- d. Inspeccione visualmente se a ponta do estilete está intacta.

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

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

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um 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 respetivo mandatário e à sua autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

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

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

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior
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
		Arrow, o logótipo Arrow, NaviCurve, 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. © 2025 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados. "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.					
Data de fabrico	Importador						

Estilete NaviCurve, pieza en forma de T y accesorios

Para uso exclusivo con los sistemas VPS Rhythm (dispositivo VPS Rhythm y dispositivo VPS Rhythm DLX)

Uso indicado:

El estilete Arrow NaviCurve (estilete) está concebido para utilizarse con los sistemas VPS Rhythm para permitir la navegación de un PICC utilizando tecnología electromagnética.

Indicaciones de uso de los sistemas VPS Rhythm:

El dispositivo VPS Rhythm y el dispositivo VPS Rhythm DLX están indicados para la colocación de catéteres venosos centrales, como los PICC. Proporciona información en tiempo real sobre la ubicación de la punta del catéter a partir de la actividad eléctrica cardíaca del paciente. El dispositivo VPS Rhythm y el dispositivo VPS Rhythm DLX están indicados 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 y el dispositivo VPS Rhythm DLX, indicado para la navegación visual de un catéter central de inserción periférica (PICC) mientras se inserta a través de la vasculatura. La tecnología TipTracker se utiliza únicamente para la navegación de la punta del catéter; no se utiliza para determinar la colocación final de la punta del catéter.

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

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

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

Además, para el dispositivo VPS Rhythm DLX solamente:

En un procedimiento de inserción del catéter, puede utilizarse ecografía para evaluar el vaso sanguíneo con el fin de ayudar a seleccionar el tamaño del catéter y visualizar el vaso sanguíneo durante la inserción inicial.

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 el monitor 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.

Para utilizar el dispositivo VPS Rhythm DLX, se requieren los mismos componentes estériles descritos anteriormente. Además, el dispositivo VPS Rhythm DLX ofrece un módulo opcional de adquisición de imágenes ecográficas para el acceso vascular. Debe utilizarse una funda estéril para un solo uso para la sonda ecográfica y el cable dentro del campo estéril. Para conocer las indicaciones de uso aprobadas en ecografía, consulte las instrucciones de uso suministradas con la sonda ecográfica.

El estilete de navegación Arrow NaviCurve (0,457 mm [0,018 pulg.] de diámetro exterior x 73 cm [28-3/4 pulg.] de longitud de trabajo desde el acceso en forma de T hasta la punta) se suministra precargado en PICC Arrow de luces específicas de 4-6 Fr. e incorporan un revestimiento de PTFE lubricado a lo largo del cuerpo del estilete. El estilete también está disponible como componente de sustitución en caso de que el estilete precargado se vea afectado durante la preparación o el uso. La rigidez variable, el cuerpo anatómico y las curvas de la punta del estilete están diseñados para facilitar la introducción del PICC.

Contraindicaciones:

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

Beneficios clínicos previstos:

Al utilizar el dispositivo VPS Rhythm DLX, el paciente se beneficiará de un catéter venoso central colocado adecuadamente para tratamientos intravenosos sin necesidad de confirmación radiográfica ni fluoroscopia.

⚠ 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 sistema VPS Rhythm y estas Instrucciones de uso para ver las instrucciones completas, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
4. El incumplimiento de las advertencias, precauciones e instrucciones, incluidas, entre otras, las instrucciones de lavado o de la columna de solución salina, la exposición del estilete a medios que no sean solución salina o la limpieza excesiva, puede provocar daños en el revestimiento del estilete, lo que puede requerir intervención o provocar acontecimientos adversos graves.
5. No se han establecido o se desconocen la seguridad y la eficacia del estilete, salvo para su uso dentro de un PICC durante su colocación, según el procedimiento.
6. 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.
7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los estiletes, como, entre otros:

- intervención quirúrgica adicional
- embolización
- infección
- irritación pulmonar
- trombosis/trombo
- traumatismo tisular
- espasmo venoso
- perforación vascular
- traumatismo vascular

Para obtener información sobre las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los PICC, consulte las instrucciones de uso de los PICC.

Precauciones:

1. No modifique el estilete ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. No ponga las clavijas de cable ni las regiones de la carcasa/conector del estilete a líquidos durante el uso. Si lo hace, podría deteriorar el funcionamiento o perder funcionalidad.

3. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.
4. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
5. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
6. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

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

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

Preparación no estéril:

1. Encienda el monitor y siga las instrucciones completas del manual de uso del sistema VPS Rhythm para introducir la ID de paciente y las notas opcionales.
2. Siga las instrucciones completas del manual de uso del sistema VPS Rhythm para conectar los conectores de la pieza en forma de T, el mando a distancia y la sonda ecográfica opcional a 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 el manual de uso del sistema VPS Rhythm para obtener la línea base del ECG externo. 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 recordada. Utilizando una técnica de referencia, obtenga la medición externa para la longitud del PICC; introduzca la en la ventana de medición externa. Utilice el mando a distancia o la pantalla táctil para introducir la medición externa y la longitud recordada.
6. Añada 2 cm a la longitud medida externa e introduzca la longitud recordada. Utilice esta longitud para recortar, si fuera necesario.
7. Coloque la pieza en forma de T. (Siga el manual de uso del sistema 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 esternal del paciente. Asegúrese de que la pieza en forma de T quede bien fija y no se mueva.

Procedimiento estéril:

8. Prepare el campo estéril siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las directrices del fabricante.
9. Prepare la sonda ecográfica y el cable estériles si se utiliza la sonda ecográfica opcional con el dispositivo VPS Rhythm DLX.
 - a. Extraiga la funda estéril y los accesorios para ecografía del embalaje.
 - b. Coloque el gel ecográfico estéril dentro de la cubierta de la sonda.

- c. Inserte la sonda ecográfica en la funda estéril.
- d. Desenrolle la funda estéril para cubrir toda la longitud de la sonda ecográfica y el cable.
- e. Fije la funda estéril de la sonda con las bandas estériles.
- f. Compruebe la presencia de burbujas entre la cara de la sonda ecográfica y la funda estéril, y elimínelas en caso de que haya. Si hay burbujas presentes, la imagen ecográfica puede verse afectada.
- g. Inspeccione la funda estéril de la sonda para asegurarse de que no tenga orificios ni desgarras.

10. Conecte el estilete al mando a distancia y al cable.

- a. La funda estéril del mando a distancia y del cable es similar a una funda de sonda ecográfica. Coloque con cuidado la mano completamente dentro de la funda doblada.
- 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, y desenrolle la funda estéril para cubrir toda la longitud del mando a distancia y del cable.
- 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.**

11. Prepare el PICC siguiendo las normas y procedimientos del centro y las instrucciones de uso del catéter.

- a. Asegúrese de que el monitor esté en modo Intravascular.
- b. Retire todas las guías o estiletes del PICC (si se suministran). El estilete 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 opuesta que no contenga el estilete.
- c. Si lo desea, recorte el PICC siguiendo las normas y procedimientos del centro y las directrices del fabricante.
- d. Lave previamente todas las luces del catéter.
- e. Cuando utilice el estilete como sustituto de un estilete previamente precargado en un PICC Arrow, asegúrese de colocar el estilete en la misma luz en la que se cargó previamente.
- f. Ajuste la ubicación del estilete dentro del PICC:
 - Inserte el estilete en el PICC hasta que su punta sobresalga aproximadamente 1 cm de la punta del catéter.
 - Apriete firmemente el conector de acceso en forma de T al conector Luer del catéter.
 - Retire el estilete 2 cm a través del conector de acceso en forma de T para asegurarse de que haya 1 cm del estilete dentro de la luz del catéter (consulte la figura 1).

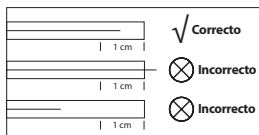


Figura 1

⚠ Advertencia: Retraiga el estilete al recortar. Para reducir el riesgo de dañar el estilete, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el estilete al recortar el PICC. Si hay indicios de que el estilete se ha cortado o ha sufrido daños, no lo utilice.

⚠ Advertencia: No intente hacer avanzar el estilete a través del conector de acceso en forma de T.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que la punta del estilete no se extienda más allá de la punta del catéter para reducir el riesgo de dañar el estilete o el vaso.

⚠ Advertencia: No doble el estilete para reducir el riesgo de dañarlo y dificultar su extracción.

- g. Lave el conector de acceso en forma de T y pince su tubo de extensión. Mantenga siempre una columna de solución salina durante el procedimiento.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión del catéter cuando el estilete esté dentro del PICC, para reducir el riesgo de doblar el estilete.

Finalice el procedimiento y extraiga el estilete:

12. Inserte el conjunto de PICC y estilete siguiendo las normas y procedimientos del centro y las instrucciones de uso del fabricante del catéter.

⚠ Advertencia: Si se observa resistencia durante la inserción/colocación, no aplique una fuerza excesiva ni gire el alojamiento del estilete, para reducir el riesgo de posible rotura. Si se observa una resistencia excesiva durante la inserción o se sospecha que se han producido daños, debe considerarse la posibilidad de obtener una imagen radiográfica y solicitar una consulta clínica adicional.

13. Finalice el procedimiento de colocación del PICC según las normas y procedimientos del centro y las instrucciones de uso del fabricante del catéter. Consulte el manual de uso del sistema VPS Rhythm para obtener instrucciones sobre la navegación y la colocación y confirmación de la punta del catéter mediante ECG intravascular.

14. Extraiga el estilete del catéter.

- Desconecte el conector Luer de acceso en forma de T del conector Luer del catéter.
- Establezca la posición del PICC aplicando una ligera presión a la vena distal al lugar de introducción.
- Retire lentamente el estilete y el conector de acceso en forma de T como una sola unidad. No extraiga el estilete a través del conector de acceso en forma de T.

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza indebida sobre el estilete para reducir el riesgo de rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la retirada 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 retirada del estilete y permita que el PICC recupere su forma normal. Lave las luces. Repita hasta que el estilete se pueda extraer fácilmente. Si se observa una gran resistencia, extraiga conjuntamente el catéter y el estilete.

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

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

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en PDF, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional. 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



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	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
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
		Arrow, el logotipo de Arrow, NaviCurve, 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. © 2025 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.					
Fecha de fabricación	Importador						

NaviCurve-mandräng, T-stycke och tillbehör

Endast för användning med VPS Rhythm-system (VPS Rhythm-enhet och VPS Rhythm DLX-enhet)

Avsedd användning:

Arrow NaviCurve-mandrängen (mandräng) är avsedd att användas tillsammans med VPS Rhythm-system för att navigera PICC med hjälp av elektromagnetisk teknik.

Indikationer för användning för VPS Rhythm-system:

VPS Rhythm-enheten och VPS Rhythm DLX-enheten är indicerade vid placeringen av centrala venkatetrar omfattande perifert införda centralkatetrar. Den ger realtidinformation om kateterspetsens läge genom att mäta den elektriska aktiviteten i patientens hjärta. VPS Rhythm-enheten och VPS Rhythm DLX-enheten är indicerade att användas som ett alternativt tillvägagångssätt till bröstströmt eller fluoroskopi för verifiering av den centrala venkateterspetsens placering hos vuxna patienter.

TipTracker-tekniken är ett valfritt tillbehör för användning med VPS Rhythm-enheten och VPS Rhythm DLX-enheten, avsedd vid visuell navigering av en perifert införd centralkateter (PICC) när den förs in genom kärlsystemet. TipTracker-tekniken används endast för navigationssyften av kateterspetsen. Den används inte för att fastställa den slutliga placeringen av kateterspetsen.

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

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

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

Dessutom endast för VPS Rhythm DLX-enheten:

För ett kateterinföringsgrepp kan ultraljud eventuellt användas för att bedöma blodkärl för att underlätta valet av kateterstorlek och visualisera blodkärl under den första införingen.

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 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 engångsskydd för T-stycket används också.

För användning av VPS Rhythm DLX-enheten krävs samma sterila komponenter som beskrivs ovan. Dessutom erbjuder VPS Rhythm DLX-enheten en valfri ultraljudsbaserad bildtagningsmodul för kärlåtkomst. En steril hylsa avsedd för engångsbruk för ultraljudsonden och kabeln ska användas inom det sterila området. För den godkända indikationen för användning på ultraljud, se bruksanvisningen som medföljer ultraljudsonden.

Arrow NaviCurve navigationsmandräng (0,046 mm (0,018 tum) YD x 73 cm (28-3/4 tum) arbetslängd från T-port till spets) levereras förpackad i specifika lumen på 4-6 Fr. Arrow perifert införda centralkatetrar och har en smörjande PTFE-beläggning längs mandrängkroppen. Mandrängen finns också tillgänglig som en ersättningskomponent om den förpackade mandrängen skulle äventyras under förberedelse eller användning. Mandrängen varierande styvhet och anatomiska stomme och spetskurvor är utformade för att underlätta införande av PICC.

Kontraindikationer:

Inga kontraindikationer associeras med användningen av mandrängen. Se kateterns bruksanvisning för kateterns kontraindikationer.

Förväntad klinisk nytta:

Genom att använda VPS Rhythm DLX-enheten kommer patienten att få fördelen av en lämpligt placerad central venkateter för intravenös behandling utan behov av röntgenbekräftelse eller fluoroskopi.

⚠ 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 endast 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-systemet och denna bruksanvisning för fullständiga anvisningar, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
4. Underlåtenhet att följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner, inklusive, men inte begränsat till, instruktioner om spolning eller pelare med koksallösning, exponering av mandrängen för andra medier än koksallösning eller överdriven avtorkning, kan leda till skada på mandrängens beläggning, vilket kan kräva ingrepp eller leda till allvarliga negativa händelser.
5. Mandrängens säkerhet och effektivitet har inte fastställts, eller är okänd, annat än för användning inom en PICC under placering, enligt ingreppet.
6. Använd ej onödigt kraft vid inläggning eller utdragning av katetern eller mandrängen. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder.
7. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med mandrängen, inklusive, men inte begränsat till:

- ytterligare kirurgiskt ingrepp
- embolisering
- infektion
- lungirritation
- trombos/blodpropp
- vävnadstrauma
- venös spasm
- kärlperforation
- kärltrauma

Se bruksanvisningen för PICC för komplikationer/önskade biverkningar förknippade med perifert införda centralkatetrar,

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig mandrängen eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Utsätt inte kabelkontakter eller mandränguttag/-höljen för vätskor under användning. Detta kan leda till försämd prestanda eller förlust av funktionalitet.
3. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens vedertagna policyer för alla ingrepp inklusive säker kassering av produkter.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
- Förvaringsförhållandena för dessa enheter kräver att de hålls torra och skyddade från direkt solljus.

Förberedelse och användning av mandrängen och T-stycket tillsammans med VPS Rhythm-systemet:

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

Icke-steril förberedelse:

- Starta skärmen och följ alla anvisningarna i användarhandboken till VPS Rhythm-systemet för att mata in patient-ID och mata in valfria anteckningar.
- Följ fullständiga instruktioner i användarhandboken till VPS Rhythm-systemet för att ansluta T-stycket, fjärrkontrollen och valfria ultraljudssondkontakter till skärmens baksida.
- Placera EKG-elektrodena.
 - Fäst EKG-snäppavledning på motsvarande färg på T-styckets EKG-fattning och fäst sedan elektroderna på snäppavledningarna.
 - Förbered huden i enlighet med institutionens riktlinjer och förfarande för att säkerställa god vidhäftning och elektrisk kontakt. Säkerställ att elektroderna inte sitter över några benutskott.

AHA EKG-kabelanslutningar och placering

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

IEC EKG-kabelanslutningar och placering

- Röd till höger arm (R)
- Gul till vänster arm (L)
- Grön till nedre vänstra delen av bröstkorgen eller övre vänster ben (F)

- Följ användarhandboken till VPS Rhythm-systemet för att erhålla en extern EKG-baslinje. Bekräfta att patienten har sinusrytm.
- När EKG-kurvas baslinje sparas, visas ett fönster för att användaren ska kunna mata in externa mått och kapad längd. Med hjälp av riktmarkerna får du externt mått för längden på PICC. Mata in i fönstret för externa mått. Använd fjärrkontrollen eller pekskärmen för att mata in externt mått och kapad längd.
- Lägg på 2 cm till det externa måttet och mata in som kapad längd. Använd denna längd för kapning, om kapning behövs.
- Placera T-stycket. (Följ användarhandboken till VPS Rhythm-systemet för att använda T-stycket och installera navigationsläget på ett säkert sätt.)

OBS! Patienten ska ligga i ryggläge, om det är möjligt.

- För in T-stycket i det icke-sterila T-styckets skydd. Stäng T-styckets skydd runt T-styckets bas med hjälp av kardborrebandet. Ta bort tejen från T-styckets skydd.
- Sätt T-stycket på patientens bröstben, rikta in T-styckets skåra med halsgropen. Se till att T-stycket sitter fast och inte rör sig.

Sterilt förfarande:

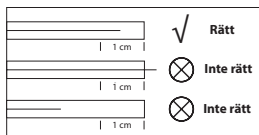
- Förbered det sterila området enligt institutionens riktlinjer och förfarande och tillverkarens riktlinjer.
- Förbered den sterila ultraljudssonden och kabeln om den valfria ultraljudssonden används med VPS Rhythm DLX-enheten.
 - Ta ut den sterila hylsan och ultraljudstillbehören ur förpackningen.
 - Placera den sterila ultraljudsgel inuti sonddskyddet.
 - För in ultraljudssonden i den sterila hylsan.
 - Rulla upp den sterila hylsan så att den täcker hela ultraljudssondens och kabelns längd.
 - Säkra den sterila sondhylsan med hjälp av de sterila banden.
 - Kontrollera och eliminera bubblor mellan ultraljudssondens framsida och den sterila hylsan. Om det finns bubblor kan ultraljudsbilden påverkas.
 - Inspektera den sterila sondhylsan för att säkerställa att det inte finns några hål eller revor.

10. Anslut mandrängen till fjärrkontrollen och kabeln.

- Den sterila fjärrkontrollen och kabeln liknar en ultraljudssondhylsa. Placera försiktigt handen hela vägen inuti den vikta hylsan.
- Bibehåll steril teknik och ta tag i spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt med ett stadigt grepp genom den sterila hylsans ände och rulla ut den sterila hylsan för att täcka hela fjärrkontrollens och kabelns längd.
- Dra plastyhlsan tätt över spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt vilket skapar spänning mot kontaktens spets.
- Anslut fjärrkontrollens kontakt till mandränguttaget, genom att försiktigt tränga genom den sterila hylsan. **Se till att det sterila området bibehålls.**

11. Förbered PICC enligt institutionens riktlinjer och förfarande och kateters bruksanvisning.

- Se till att monitorn är i intravaskulärt läge.
- Avlägsna alla trådar eller mandrängen från PICC-katetern (om sådan medföljer). Mandrängen ger lite mer stöd till katetern för att underlätta införandet. Om ytterligare styvhet krävs för påträdnad av PICC, kan en styv tråd införas i den motsatta lumen som inte innehåller mandrängen.
- Om så önskas, kapa PICC enligt institutionens riktlinjer och förfarande och tillverkarens rekommendationer.
- Förspola alla kateterlumen.
- När mandrängen används som ersättning för en mandräng som tidigare föräddats i en Arrow PICC, se till att placera mandrängen i samma lumen som tidigare laddats.
- 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 kateters luerläs.
 - Dra tillbaka mandrängen genom T-porten 2 cm för att säkerställa att mandrängen är 1 cm inuti kateterlumen (se Figur 1).



Figur 1

⚠ Varning: Dra tillbaka mandrängen när katetern ska kapas. Skär inte i mandrängen när PICC kapas för att minska risken att mandrängen skadas, att trädfragment skapas 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 förfarandet.

⚠ Varning: Kläm inte kateters förlängningsslang när mandrängen är i PICC, för att minska risken för att mandrängen viks.

Avsluta förfarande och ta bort mandrängen:

12. För in den sammansatta PICC och mandrängen enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertilverkarens bruksanvisning.

⚠ Varning: Om motstånd uppstår under införandet/placeringen ska du inte använda för mycket kraft eller vrida mandrängens hölje för att minska risken för brott. Om kraftigt motstånd observeras under införandet eller om skada misstänks, bör röntgenvisualisering övervägas tillsammans med ytterligare klinisk konsultation.

13. Avsluta inläggningen av katetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertilverkarens bruksanvisning. Se VPS Rhythm-systemets användarhandbok för anvisningar om navigering och placering och verifiering av kateterspetsen med hjälp av intravaskulärt EKG.

14. Avlägsna mandrängen från katetern.

- Koppla bort T-portens luerås från kateterns luerås.
- Stabilisera PICC läge genom att trycka lätt på venen distalt om införingsstället.
- Avlägsna mandrängen och T-porten långsamt som en enda enhet. Ta inte bort mandrängen genom T-porten.

⚠ Varning: För att minska risken att den bryts 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 klinisk undersökning.

⚠ Var försiktig: Om motstånd eller hopskjutning av katetern observeras, avbryt tillbakadragandet av mandrängen och låt PICC återgå till sin normala form. Spola lumen. Upprepa tills mandrängen är lätt att ta bort. Om mycket motstånd upplevs ska katetern och mandrängen avlägsnas tillsammans.

- Undersök mandrängen visuellt för att bekräfta att spetsen är intakt.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens hemsida: https://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	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	
		Arrow, Arrow-logotypen, NaviCurve, 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. © 2025 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.							
Tillverkningsdatum	Importör								



EU Authorized Representative
and Importer:



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

S-20100-204A, Rev. 01 (2025-02)

 **Arrow International LLC**

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

VPS Technical Support: +1.877.236.6869

Teleflex®