

VPS Rhythm™ Device ECG Accessories

Only for use with the VPS Rhythm™ Device

Rx only

Intended Use:

The VPS Rhythm™ Device is intended to provide real time tip location information of a central venous catheter by utilization of ECG to observe P-wave changes as the tip approaches the right atrium of the heart via the Superior Vena Cava (SVC).

The VPS Rhythm Device is appropriate for final catheter tip placement in any catheter that is intended to be placed in the lower 1/3 of the SVC near the cavo-atrial junction (CAJ). Catheters that are traditionally considered CVCs that are intended to be placed in the right atrium, or any location other than the lower 1/3 SVC (e.g. chronic hemodialysis catheters placed in the right atrium), must be verified using another method.

Indications for Use for the VPS Rhythm Device:

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

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

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

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

Device Description:

The VPS Rhythm Device is designed to guide the clinician in central venous catheter tip placement to an area within the lower 1/3 of the superior vena cava (SVC), near the cavo-atrial junction (CAJ). The VPS Rhythm Device can be used with various types and brands of central venous catheters, including PICCs, CVCs, Ports and Acute Hemodialysis catheters.

The system uses two ECG leads placed on the patient's chest and utilizes a third (intravascular) ECG lead from a wire inside the catheter or from a column of normal saline through the catheter lumen. As the catheter approaches the heart, electrocardiograph (ECG) waveforms are used to determine final catheter tip location.

For the use of the VPS Rhythm Device, two sterile, single use components are used: a sterile sleeve for the Remote Control and cable and an ECG Clip Cable. The sterile sleeve provides a means for using the VPS Rhythm Device Remote Control to operate the VPS Rhythm monitor within the sterile field. The ECG Clip Cable is used to connect the VPS Rhythm Device to a wire inside the catheter lumen. The ECG Clip Cable may optionally be connected to an Arrow-Johans™ adapter (where provided) to connect the VPS Rhythm Device to a column of normal saline through the catheter lumen.

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

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

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

to reliance on X-rays confirmation of catheter tip location, and reduces radiation exposure due to use of X-rays to confirm catheter tip location.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

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

Precautions:

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

Preparation and Use of the ECG Accessories with the VPS Rhythm Device:

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

Non-Sterile Setup:

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

AHA ECG Cable Connections and Placement

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

IEC ECG Cable Connections and Placement

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

4. Follow VPS Rhythm Operator's Manual to obtain an External ECG baseline. Confirm patient is in sinus rhythm.
5. If using PICC mode, once baseline external ECG is saved, a window will appear to allow user to enter external measurement and trimmed length. Using landmark technique, obtain external measurement for PICC length; enter into external measurement window. Use Remote Control or touch screen to enter external measurement and trimmed length.

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

Sterile Procedure:

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

Using Valved Catheters

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

- *Catheters with a valve at the distal end: Use the saline column technique with Johans adapter to insert these catheters. While advancing catheter towards the SVC, periodically flush the catheter through the distal end of the Johans adapter to open the PICC's integral valve.*
- *Catheters with a valve integrated into the catheter's luer hub:

 - *The saline column technique with Johans adapter can be used: While advancing the catheter towards the SVC, periodically flush the catheter through the distal end of the Johans Adapter to open the catheter's integral valve.*
 - *If the catheter has a metal stylet/wire where the position of the wire can be secured relative to the catheter hub, the technique below may be used. When using this technique the metal stylet/wire passes through the valve, keeping it open throughout the procedure.**

NOTE: Always maintain a complete saline column inside the catheter.

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

9. Insert catheter.

For catheters with a metal stylet/wire, when the position of the stylet/wire can be secured relative to the catheter hub:

- a. Flush all catheter lumens with sterile saline and insert catheter wire into lumen so that the tip of the wire is within the catheter.

- b. Connect ECG Clip Cable to catheter wire near the catheter's luer hub by squeezing the alligator clip and placing the clip over the metal portion of the catheter wire/stylet.
- c. Use Modified Seldinger technique, inserting the catheter and wire into the vessel as a unit. Place the catheter per institutional policy and procedure. Thread the catheter slowly.
- d. As the catheter approaches the SVC, observe changes in the ECG waveform to place the line at the patient's maximum P-wave, the proper tip location. Refer to the VPS Rhythm Device Operator's Manual for instruction on catheter tip placement and tip confirmation, including using Intravascular ECG.

For catheters with a non-metal stylet: Saline column technique using Johans adapter

- a. While maintaining sterile technique, connect the Johans Adapter to the catheter via the luer lock.
- b. Remove the rubber protective cap from the Johans Adapter.
- c. Connect the ECG Clip Cable to the catheter by squeezing the ends of the alligator clip and connecting it to the exposed metal on the Johans Adapter.
- d. Flush the Johans Adapter and all catheter lumens with sterile saline. Replace the white cap on the distal Johans Adapter luer connector.
- e. Place the central line using the Seldinger technique per institutional policy and procedure and manufacturer's guidelines.
- f. As the catheter approaches the SVC, observe changes in the ECG waveform to place the line at the patient's maximum P-wave, the proper tip location. Refer to the VPS Rhythm Device Operator's Manual for instructions on catheter tip placement and tip confirmation, including using Intravascular ECG.

Complete Procedure:

10. Remove ECG Clip Cable (or Johans adapter) from catheter. Complete procedure per institutional policy and procedure and catheter manufacturer's Instructions for Use.

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

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

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

Ecg-accessoires voor VPS Rhythm apparaat

Alleen voor gebruik met het VPS Rhythm apparaat

Beoogd gebruik:

Het VPS Rhythm apparaat is bestemd om real-time-informatie te bieden over de locatie van de tip van een centraal-veneuze katheter, door met behulp van ecg veranderingen in de P-golf waar te nemen wanneer de tip het rechteratrium van het hart nadert via de v. cava superior (Superior Vena Cava; SVC).

Het VPS Rhythm apparaat is geschikt voor uiteindelijke kathetertipplaatsing bij elke katheter die bestemd is voor plaatsing in de onderste 1/3 van de v. cava superior nabij de cavoatriale overgang (cavo-atrial junction; CAJ). Voor de verificatie van katheters die traditioneel zijn aangemerkt als CVC's en die bestemd zijn voor plaatsing in het rechteratrium, of op een andere plaats dan in de onderste 1/3 van de v. cava superior (bijv. katheters voor chronische hemodialyse die in het rechteratrium worden geplaatst) moet een andere methode worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik van het VPS Rhythm apparaat:

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

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

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

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

Beschrijving van het hulpmiddel:

Het VPS Rhythm apparaat is bedoeld als hulpmiddel voor de clinicus bij de plaatsing van de tip van een centraal-veneuze katheter in een gebied in de onderste 1/3 van de v. cava superior (SVC), nabij de cavoatriale overgang (CAJ). Het VPS Rhythm apparaat kan worden gebruikt met centraal-veneuze katheters van verschillende typen en merken, waaronder PICC's, CVC's, poortkatheters en acute-hemodialysekatheters.

Het systeem gebruikt twee ecg-leads die op de borst van de patiënt zijn aangebracht en maakt gebruik van een derde (intravasculaire) ecg-afleiding uit een draad in de katheter of uit een kolom normale fysiologische zoutoplossing door het katheterlumen. Wanneer de katheter het hart nadert, wordt de uiteindelijke locatie van de kathetertip bepaald aan de hand van electrocardiografische (ecg-)golfformen.

Bij toepassing van het VPS Rhythm apparaat wordt gebruikgemaakt van twee steriele componenten voor eenmalig gebruik: een steriele huls voor de afstandsbediening met kabel en een ecg-clipkabel. De steriele huls biedt een middel om de afstandsbediening van het VPS Rhythm apparaat in het steriele veld te kunnen gebruiken voor het bedienen van de VPS Rhythm monitor. De ecg-clipkabel wordt gebruikt om het VPS Rhythm apparaat aan te sluiten op een draad in het katheterlumen. De ecg-clipkabel kan desgewenst worden aangesloten op een Arrow-Johans-adapter (indien verstrekt) om het VPS Rhythm apparaat aan te sluiten op een kolom normale fysiologische zoutoplossing door het katheterlumen.

Contra-indicaties:

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

Te verwachten klinische voordelen:

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

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

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herververwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Raadpleeg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat en deze gebruiksaanwijzing voor volledige instructies, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng tijdens het inbrengen, gebruiken en verwijderen geen wijzigingen aan in de componenten van de kit/set (behalve wanneer dat in de instructies staat).
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Gereedmaken en gebruik van de ecg-accessoires met het VPS Rhythm apparaat:

Volg het beleid en de procedures van de instelling en de richtlijnen van de fabrikant voor de katheterplaatsing. De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde zorgverlener die bekend is met het gebruik van het VPS Rhythm apparaat.

Niet-steriel opzetten:

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

Aansluitingen en plaatsing van ecg-kabels volgens AHA

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

Aansluitingen en plaatsing van ecg-kabels volgens IEC

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

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

Steriele procedure:

6. Maak het steriele veld gereed volgens het beleid en de procedures van de instelling en de richtlijnen van de fabrikant.
7. Sluit de ecg-clipkabel aan op de afstandsbediening en kabel.
 - a. De steriele huls lijkt op een huls voor een echografie-sonde en is opgevouwen met aan het ene uiteinde een pijl en aan het andere uiteinde instructieve afbeeldingen. Begin bij het instructieve uiteinde, zoek de illustratie van een hand binnen in de middelste plooi van de huls op en steek uw hand er voorzichtig helemaal in.
 - b. Met gebruik van een steriele techniek pakt u de punt van de afstandsbedieningskabelstekker stevig vast door het uiteinde van de huls met de pijl en 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 contact van de ecg-clipkabel, waarbij u de steriele huls voorzichtig doorprijkt. **Zorg dat het steriele veld wordt gehandhaafd.**
8. Maak de katheter gereed volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.
 - a. Zorg dat de monitor in de intravasculaire modus staat.

Gebruik van katheters met klep

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

- *Katheters met een klep aan het distale uiteinde: Gebruik de techniek met een kolom van fysiologisch zout met een Johans-adapter om deze katheters in te brengen. Tijdens het opvoeren van de katheter naar de v. cava superior moet u de katheter regelmatig doorspoelen via het distale uiteinde van de Johans-adapter om de integrale klep van de PICC te openen.*

- *Katheters met een klep geïntegreerd in het Luer-aanzetstuk van de katheter:*

- *De techniek met een kolom van fysiologisch zout met Johans-adapter kan worden gebruikt: Tijdens het opvoeren van de katheter naar de v. cava superior moet u de katheter regelmatig doorspoelen via het distale uiteinde van de Johans-adapter om de integrale klep van de katheter te openen.*
- *Als de katheter een metalen stilet/draad heeft waarbij de positie van de draad kan worden vastgezet ten opzichte van het katheteraanzetstuk, kan de onderstaande techniek worden gebruikt. Bij gebruik van deze techniek loopt het/de metalen stilet/draad door de klep, zodat deze gedurende de gehele procedure open wordt gehouden.*

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

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

9. Breng de katheter in.

Bij katheters met een metalen stilet/draad, waarbij de positie van het stilet/de draad kan worden vastgezet ten opzichte van het katheteraanzetstuk:

- a. Spoel alle katheterlumina door met steriel fysiologisch zout en steek de katheterdraad in het lumen, zodanig dat de tip van de draad zich binnen de katheter bevindt.
- b. Sluit de ecg-clipkabel aan op de katheterdraad nabij het Luer-aanzetstuk van de katheter door de krokodilklieken in te knijpen en de clip aan te brengen over het metalen gedeelte van de/het katheterdraad/-stilet.
- c. Gebruik de gemodificeerde Seldinger-techniek, waarbij de katheter en de draad als één geheel worden ingebracht in het vat. Plaats de katheter volgens het beleid en de procedures van de instelling. Rijg de katheter langzaam op de draad.
- d. Wanneer de katheter de v. cava superior nadert, let u op de verandering in de ecg-golfvorm om de lijn bij de maximale P-golf van de patiënt te plaatsen, de juiste plaats voor de tip. Raadpleeg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor instructies voor het plaatsen van de kathetertip en het bevestigen van de tippositie met behulp van intravasculaire ecg.

Bij katheters met een niet-metalen stilet: Techniek met een kolom van fysiologisch zout met gebruik van een Johans-adapter

- a. Sluit onder handhaving van steriele techniek de Johans-adapter via de Luer-lock aan op de katheter.
- b. Verwijder de rubber beschermcap van de Johans-adapter.
- c. Sluit de ecg-clipkabel aan op de katheter door de uiteinden van de krokodilklieken in te knijpen en de klep aan te sluiten op het blootliggende metaal van de Johans-adapter.
- d. Spoel de Johans-adapter en alle katheterlumina door met steriel fysiologisch zout. Breng de witte dop weer aan op de distale Luer-connector van de Johans-adapter.
- e. Plaats de centrale lijn met gebruik van de Seldinger-techniek, volgens het beleid en de procedures van de instelling en de richtlijnen van de fabrikant.
- f. Wanneer de katheter de v. cava superior nadert, let u op de verandering in de ecg-golfvorm om de lijn bij de maximale P-golf van de patiënt te plaatsen, de juiste plaats voor de tip. Raadpleeg de handleiding van het VPS Rhythm apparaat voor instructies voor het plaatsen van de kathetertip en het bevestigen van de tippositie met behulp van intravasculaire ecg.

Procedure voltooien:

10. Verwijder de ecg-clipkabel (of Johans-adapter) uit de katheter. Voltooi de procedure volgens het beleid en de procedures van de instelling en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.

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

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

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

nl

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

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

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

Arrow, het Arrow-logo, Arrow-Johans, 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. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

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

Accessoires d'ECG du dispositif VPS Rhythm

À utiliser uniquement avec le dispositif VPS Rhythm

Usage prévu :

Le dispositif VPS Rhythm est destiné à fournir en temps réel des informations de localisation de l'extrémité d'un cathéter veineux central à l'aide d'un ECG pour observer les changements de l'onde P lorsque l'extrémité se rapproche de l'oreillette droite du cœur via la veine cave supérieure (VCS).

Le dispositif VPS Rhythm est approprié pour la mise en place finale de l'extrémité du cathéter dans tout cathéter qui est destiné à être placé dans le 1/3 inférieur de la VCS près de la jonction cavo-atriale (JCA). Les cathétres qui sont traditionnellement considérés comme des CVC et qui sont destinés à être placés dans l'oreillette droite, ou à tout endroit autre que le 1/3 inférieur de la VCS (par exemple des cathétres d'hémodialyse chronique placés dans l'oreillette droite), doivent être vérifiés à l'aide d'une autre méthode.

Indications pour le dispositif VPS Rhythm :

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

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

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

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

Description du dispositif :

Le dispositif VPS Rhythm est conçu pour guider le clinicien dans le placement de l'extrémité du cathéter veineux central dans une zone comprise dans le 1/3 inférieur de la veine cave supérieure (VCS), près de la jonction cavo-atriale (JCA). Le dispositif VPS Rhythm peut être utilisé avec des cathétres veineux centraux, y compris CCIP, CVC, ports et cathétres d'hémodialyse aigüe, de différents types et de différentes marques.

Le système utilise deux dérivations ECG placées sur le thorax du patient et une troisième dérivation ECG (intravasculaire) à partir d'un fil à l'intérieur du cathéter ou à partir d'une colonne de sérum physiologique normal à travers la lumière du cathéter. 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 l'utilisation du dispositif VPS Rhythm, deux composants stériles et à usage unique sont utilisés : un manchon stérile pour la télécommande et le câble et un câble ECG à pince. 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. Le câble ECG à pince permet de connecter le dispositif VPS Rhythm à un fil à l'intérieur de la lumière du cathéter. Le câble ECG à pince peut éventuellement être connecté à un adaptateur Arrow-Johns (le cas échéant) pour connecter le dispositif VPS Rhythm à une colonne de sérum physiologique normal à travers la lumière du cathéter.

Contre-indications :

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

Bénéfices cliniques attendus :

Les bénéfices cliniques du dispositif VPS Rhythm sont les suivants :

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

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

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

Précautions :

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

Préparation et utilisation des accessoires ECG avec le dispositif VPS Rhythm :

Suivre la politique et la procédure de l'établissement ainsi que les directives du fabricant pour la pose du cathéter. Le cathéter doit être inséré, manipulé et retiré par un médecin qualifié agréé ou d'autres professionnels de soins de santé qualifiés, familiarisés avec l'utilisation du dispositif VPS Rhythm.

Configuration non stérile :

1. Mettre en marche le dispositif VPS Rhythm et suivre les instructions complètes contenues dans le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour entrer l'ID du patient et des notes en option.
2. Brancher le raccord noir du câble ECG à la prise noire et le raccord bleu de la télécommande à la prise bleue sur l'arrière du moniteur.

3. Placer les électrodes ECG.
 - a. Brancher les dérivations ECG à prise rapide à la couleur correspondante de l'embase de câbles ECG et fixer les électrodes aux dérivations à prise rapide.
 - b. Préparer la peau conformément à la politique et à la procédure de l'établissement pour assurer une bonne adhérence et un bon contact électrique. Vérifier que les électrodes ne sont pas sur une prééminence osseuse.

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

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

Connexions et placement de câbles ECG CEI

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

4. Suivre le manuel de l'opérateur du VPS Rhythm pour obtenir une ligne de base ECG externe. Vérifier que le patient est en rythme sinusal.
5. En utilisant le mode CCP, 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 CCP ; entrer dans la fenêtre de la mesure externe. Utiliser la télécommande ou l'écran tactile pour entrer la mesure externe et la longueur coupée. Ajouter 2 cm à la longueur mesurée externe et entrer comme longueur coupée. Utiliser cette longueur pour la coupe, si la coupe s'avère nécessaire.

Procédure stérile :

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

Utilisation de cathétères à valve

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

- *Cathétères munis d'une valve à leur extrémité distale : Utiliser la technique de la colonne de sérum physiologique avec adaptateur Johans pour insérer ces cathétères. Tout en avançant le cathéter vers la VCS, rincer périodiquement le cathéter par l'extrémité distale de l'adaptateur Johans pour ouvrir la valve intégrée du CCP.*
- *Cathétères avec une valve intégrée dans l'embase Luer du cathéter :*
 - *La technique de la colonne de sérum physiologique avec adaptateur Johans peut être utilisée : Tout en avançant le cathéter vers la VCS, rincer périodiquement le cathéter par l'extrémité distale de l'adaptateur Johans pour ouvrir la valve intégrée du cathéter.*

- *Si le cathéter est muni d'un stylet/fil en métal où la position du fil peut être fixée par rapport à l'embase du cathéter, la technique ci-dessous peut être utilisée. Avec cette technique, le stylet/fil en métal passe à travers la valve, la maintenant ouverte tout au long de la procédure.*

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

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

9. Insérer le cathéter.

Pour les cathétères munis d'un stylet/fil en métal, lorsque la position du stylet/fil peut être fixée par rapport à l'embase du cathéter :

- a. Rincer toutes les lumières du cathéter avec une solution saline stérile et insérer le fil du cathéter dans la lumière de sorte que l'extrémité du fil soit à l'intérieur du cathéter.
- b. Relier le câble ECG à pince au fil du cathéter près de l'embase Luer du cathéter en serrant la pince crocodile et en plaçant celle-ci sur la partie métallique du fil/stylet du cathéter.
- c. En utilisant la technique de Seldinger modifiée, insérer le cathéter et le fil dans le vaisseau d'un seul tenant. Placer le cathéter conformément à la politique et à la procédure de l'établissement. Avancer le cathéter lentement.
- d. Lorsque le cathéter approche la VCS, observer les changements dans le signal ECG pour placer la ligne à l'onde P maximale du patient, l'emplacement correct de l'extrémité. Se reporter au Manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour les instructions concernant la mise en place de la pointe du cathéter et la confirmation de la position de celle-ci à l'aide de l'ECG intravasculaire.

Pour les cathétères munis d'un stylet non métallique : Technique de la colonne de sérum physiologique avec un adaptateur Johans

- a. Tout en conservant une technique stérile, connecter l'adaptateur Johans au cathéter par le biais du Luer Lock.
- b. Retirer de l'adaptateur Johans le capuchon de protection en caoutchouc.
- c. Brancher le câble ECG à pince au cathéter en serrant les extrémités de la pince crocodile et en connectant celle-ci au métal exposé de l'adaptateur Johans.
- d. Rincer l'adaptateur Johans et toutes les lumières du cathéter avec une solution saline stérile. Remettre en place le capuchon blanc sur le raccord Luer distal de l'adaptateur Johans.
- e. Placer la ligne centrale avec la technique de Seldinger conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'aux directives du fabricant.
- f. Lorsque le cathéter approche la VCS, observer les changements dans le signal ECG pour placer la ligne à l'onde P maximale du patient, l'emplacement correct de l'extrémité. Se reporter au manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm pour les instructions concernant la mise en place de l'extrémité du cathéter ainsi que sa confirmation à l'aide de l'ECG intravasculaire.

Procédures achevées :

10. Retirer le câble ECG à pince (ou l'adaptateur Johans) du cathéter. Terminer la procédure conformément à la politique et à la procédure de l'établissement ainsi qu'à la notice d'utilisation du fabricant du cathéter.

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

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

fr

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

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

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

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

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

EKG-Zubehör für das VPS Rhythm Gerät

Nur zur Verwendung mit dem VPS Rhythm Gerät

Verwendungszweck:

Das VPS Rhythm Gerät ist dazu bestimmt, in Echtzeit Informationen zur Lage der Spitze eines zentralen Venenkatheters zu liefern, indem es Änderungen der P-Welle bei der Annäherung der Spitze an das rechte Atrium des Herzens über die Vena cava superior (VCS) mittels EKG sichtbar macht.

Das VPS Rhythm Gerät eignet sich für die endgültige Platzierung der Katheterspitze in allen Kathetern, die für die Platzierung im unteren Drittel der VCS in der Nähe der Einmündung in das rechte Atrium bestimmt sind. Die Platzierung von Kathetern, die traditionell als ZVK angesehen werden und die für die Platzierung im rechten Atrium oder an jeglicher anderer Position außer dem unteren Drittel der VCS bestimmt sind (z. B. Katheter für die chronische Hämodialyse, die im rechten Atrium platziert werden), muss mithilfe einer anderen Methode bestätigt werden.

Indikationen für das VPS Rhythm Gerät:

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

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

Hierzu gehören:

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

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

Produktbeschreibung:

Das VPS Rhythm Gerät ist dafür konzipiert, den Arzt bei der Platzierung der Spitze eines zentralen Venenkatheters zu führen, und zwar bis zu einem Bereich im unteren Drittel der Vena cava superior (VCS) in der Nähe der Einmündung in das rechte Atrium. Das VPS Rhythm Gerät kann mit zentralen Venenkathetern verschiedener Ausführungen und Marken einschließlich PEZKs, ZVKs, Ports und Kathetern für die akute Hämodialyse verwendet werden.

Das System verwendet zwei auf dem Brustkorb des Patienten angebrachte EKG-Ableitungen, sowie eine dritte (intra-arteriell) EKG-Ableitung, die von einem Draht im Katheter oder einer Säule aus normaler Kochsalzlösung im Katheterlumen stammt. Bei der Annäherung des Katheters an das Herz werden Elektrokardiografie(EKG)-Kurven verwendet, um die endgültige Position der Katheterspitze zu ermitteln.

Für die Verwendung des VPS Rhythm Geräts werden zwei sterile, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmte Komponenten verwendet: eine sterile Hülle für die Fernbedienung und das Kabel, sowie ein EKG-Clip-Kabel. Die sterile Hülle ermöglicht die Bedienung des VPS Rhythm Monitors mithilfe der Fernbedienung des VPS Rhythm Geräts innerhalb des sterilen Feldes. Das EKG-Clip-Kabel wird verwendet, um das VPS Rhythm Gerät mit einem Draht im Katheterlumen zu verbinden. Das EKG-Clip-Kabel kann wahlweise an einen Arrow-Johans-Adapter (sofern bereitgestellt) angeschlossen werden, um das VPS Rhythm Gerät mit einer Säule aus normaler Kochsalzlösung im Katheterlumen zu verbinden.

Kontraindikationen:

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

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Die klinischen Vorteile der VPS Rhythm Geräte sind die folgenden:

Das Gerät macht das Einführen von zentralen Venenkathetern sicherer, indem es verfahrensbedingte Komplikationen reduziert, die Effizienz und Geschwindigkeit beim Einführen von zentralen Venenkathetern verbessert, die Erfolgsquote beim ersten Versuch im Vergleich zu „blinden“ Einführungen ohne Navigation und/oder Spitzenbestätigung erhöht, sichere und zuverlässige Echtzeit-Führung beim Einführen von PEZK (unter Verwendung von TipTracker) zur Reduzierung von Fehlplatzierungen von Kathetern bereitstellt, eine Bestätigung der endgültigen Katheterspitzenposition zur Reduzierung von Fehlpositionierungen von Kathetern bereitstellt, wodurch es Behandlungsverzögerungen aufgrund der Abhängigkeit von der Bestätigung der Katheterspitzenposition durch Röntgen reduziert, und die Strahlenbelastung durch die Verwendung von Röntgen zur Bestätigung der Katheterspitzenposition reduziert.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Gerät entnehmen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Vorbereitung und Verwendung des EKG-Zubehörs mit dem VPS Rhythm Gerät:

Zur Platzierung des Katheters die Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung und die Leitlinien des Herstellers befolgen. Der Katheter muss von einem qualifizierten und approbierten Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft,

der/die mit der Verwendung des VPS Rhythm Geräts vertraut ist, eingeführt, manipuliert und entfernt werden.

Einrichtung der nicht sterilen Teile:

1. Das VPS Rhythm Gerät einschalten und die vollständigen Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät zur Eingabe der Patienten-ID und Eingabe der optionalen Anmerkungen befolgen.
2. Den schwarzen EKG-Kabelstecker in die schwarze Buchse und den blauen Fernbedienungsstecker in die blaue Buchse an der Rückseite des Monitors stecken.
3. Die EKG-Elektroden anbringen.
 - a. Die EKG-Druckknopf-Kabel an den Anschlüssen mit der entsprechenden Farbe am Verteiler des EKG-Kabels anbringen und die Elektroden an den Druckknopf-Kabeln befestigen.
 - 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 Gerät ein externes Ausgangs-EKG aufzeichnen. Bestätigen, dass beim Patienten ein Sinusrhythmus vorliegt.
5. Wenn der PEZK-Modus verwendet wird und sobald das externe Ausgangs-EKG abgespeichert ist, öffnet sich ein Fenster, in dem der Anwender den äußerlichen Messwert und die gekürzte Länge eingeben kann. Anhand eines Orientierungspunkts den äußerlichen Messwert für die PEZK-Länge ermitteln und in das Fenster „Außenmessung“ eingeben. Mit der Fernbedienung oder dem Touchscreen den äußerlichen Messwert und die gekürzte Länge eingeben.

Zur gemessenen äußerlichen Länge 2 cm hinzuzudieren und als gekürzte Länge eingeben. Falls erforderlich auf diese Länge kürzen.

Steriler Eingriff:

6. Gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers ein steriles Feld anlegen.
7. Das EKG-Clip-Kabel mit der Fernbedienung und dem Kabel verbinden.
 - a. Die sterile Hülle ähnelt einer Hülle für Ultraschallsonden. Sie ist zusammengeklappt und mit einem Pfeil an dem einen Ende und einer Bildanleitung am anderen Ende versehen. Am Ende mit der Anleitung beginnen und das Handsymbol in der Mittelfalte der Hülle ausfindig machen. Die Hand vorsichtig ganz in die Hülle stecken.
 - b. Unter Einhaltung steriler Kautelen die Spitze des Steckers am Fernbedienungskabel durch das mit dem Pfeil versehene Ende der sterilen Hülle fest ergreifen und die sterile Hülle abrollen, sodass sie die Fernbedienung und das Kabel auf ganzer Länge bedeckt.
 - 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 EKG-Clip-Kabelbuchse stecken, dabei die sterile Hülle vorsichtig punktieren. **Auf die Erhaltung des sterilen Felds achten.**
8. Den Katheter gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers vorbereiten.
 - a. Sicherstellen, dass der Monitor im intravaskulären Modus ist.

Verwendung eines Katheters mit Ventil

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

- *Katheter mit einem Ventil am distalen Ende: Zur Einführung dieser Katheter die Technik mit einer Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung mit Johans-Adapter verwenden. Beim Vorschieben des Katheters auf die VCS den*

Katheter regelmäßig durch das distale Ende des Johans-Adapters spülen, um das integrierte Ventil des PEZKs zu öffnen.

- *Katheter mit einem im Luer-Ansatz des Katheters integriertem Ventil:*
- *Die Technik mit einer Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung mit Johans-Adapter kann verwendet werden: Beim Vorschieben des Katheters auf die VCS den Katheter regelmäßig durch das distale Ende des Johans-Adapters spülen, um das integrierte Ventil des Katheters zu öffnen.*
- *Wenn der Katheter einen Metallmandrin/Draht aufweist und die Position des Drahts relativ zum Katheteransatz gesichert werden kann, kann die nachstehende Technik eingesetzt werden. Dabei verläuft der Metallmandrin/Draht durch das Ventil und hält es so während des gesamten Eingriffs offen.*

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

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

9. Katheter einführen.

Für Katheter mit einem Metallmandrin/Draht, wenn die Position des Mandrins/Drahts relativ zum Katheteransatz gesichert werden kann:

- a. Alle Katheterlumina mit steriler Kochsalzlösung spülen und den Katheterdraht in das Lumen einführen, sodass sich die Drahtspitze im Katheter befindet.
- b. Das EKG-Clip-Kabel nahe am Luer-Ansatz des Katheters mit dem Katheterdraht verbinden, indem die Krokodilklemme zusammengedrückt und auf den Metallabschnitt des Katheterdrahts/Mandrins gesetzt wird.
- c. Katheter und Draht mithilfe der modifizierten Seldinger-Technik als Einheit in das Gefäß einführen. Den Katheter gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung platzieren. Den Katheter langsam vorschieben.
- d. Bei der Annäherung des Katheters an die VCS auf Änderungen der EKG-Kurve achten und den Katheter so platzieren, dass die P-Welle des Patienten ihr Maximum erreicht. Dies ist die korrekte Lage der Spitze. Anweisungen zur Platzierung der Katheterspitze und zur Bestätigung der Spitze, einschließlich zur Verwendung von intravaskulärem EKG, der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät entnehmen.

Für Katheter mit einem Nichtmetallmandrin: Technik mit Verwendung der Flüssigkeitssäule aus Kochsalzlösung mit Verwendung des Johans-Adapters

- a. Unter Beachtung steriler Kautelen den Johans-Adapter über die Luer-Lock-Verbindung mit dem Katheter verbinden.
- b. Die Gummi-Schutzkappe vom Johans-Adapter abnehmen.
- c. Das EKG-Clip-Kabel mit dem Katheter verbinden, indem die Krokodilklemme am Ende zusammengedrückt und auf das blanke Metall des Johans-Adapters gesetzt wird.
- d. Den Johans-Adapter und alle Katheterlumina mit steriler Kochsalzlösung spülen. Die weiße Kappe wieder auf den distalen Luer-Anschluss des Johans-Adapters setzen.
- e. Den zentralen Katheter mithilfe der Seldinger-Technik gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie den Leitlinien des Herstellers legen.
- f. Bei der Annäherung des Katheters an die VCS auf Änderungen der EKG-Kurve achten und den Katheter so platzieren, dass die P-Welle des Patienten ihr Maximum erreicht. Dies ist die korrekte Lage der Spitze. Anweisungen zur Platzierung der Katheterspitze und zur Bestätigung der Spitze, einschließlich zur Verwendung von intravaskulärem EKG, der Bedienungsanleitung für das VPS Rhythm Gerät entnehmen.

Abschließen des Eingriffs:

10. Das EKG-Clip-Kabel (oder den Johans-Adapter) vom Katheter entfernen. Den Eingriff gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung sowie der Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers abschließen.

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

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

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

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

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

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

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

Accessori per ECG per il dispositivo VPS Rhythm

Solo per l'uso con il dispositivo VPS Rhythm

Uso previsto

Il dispositivo VPS Rhythm è previsto per fornire informazioni in tempo reale sulla posizione della punta di un catetere venoso centrale, utilizzando l'ECG per osservare le variazioni dell'onda P mano a mano che la punta si avvicina all'atrio destro del cuore attraverso la vena cava superiore (VCS).

Il dispositivo VPS Rhythm è indicato per il posizionamento finale della punta di qualsiasi catetere di cui sia previsto il posizionamento nel terzo inferiore della VCS, in prossimità della giunzione cavo-atriale (GCA). I cateteri tradizionalmente definiti come CVC e previsti per il posizionamento nell'atrio destro o in qualsiasi posizione diversa dal terzo inferiore della VCS (es. cateteri per emodialisi cronica posizionati nell'atrio destro) devono essere verificati utilizzando un metodo diverso.

Indicazioni per l'uso del dispositivo VPS Rhythm

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

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

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

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

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo VPS Rhythm è previsto per guidare il medico nel posizionamento della punta di un catetere venoso centrale nel terzo inferiore della vena cava superiore (VCS), in prossimità della giunzione cavo-atriale (GCA). Il dispositivo VPS Rhythm può essere usato con diversi tipi e marche di cateteri venosi centrali, compresi PICC, CVC, port e cateteri per emodialisi acuta.

Il sistema utilizza due derivazioni ECG posizionate sul torace del paziente e una terza derivazione ECG (intravascolare) proveniente da un filo all'interno del catetere o da una colonna di soluzione fisiologica normale attraverso il lume del catetere. 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 del dispositivo VPS Rhythm vengono impiegati due componenti sterili e monouso: un manico sterile per il telecomando e il cavo, e un cavo clip ECG. Il manico sterile permette di usare il telecomando del dispositivo VPS Rhythm per azionare il monitor VPS Rhythm nel campo sterile. Il cavo clip ECG viene usato per collegare il dispositivo VPS Rhythm al filo all'interno del lume del catetere. Il cavo clip ECG può essere facoltativamente collegato a una adattatore Arrow-Johans (se fornito) per collegare il dispositivo VPS Rhythm a una colonna di soluzione fisiologica normale attraverso il lume del catetere.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni associate all'uso degli accessori per ECG. Per le possibili controindicazioni associate al catetere, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del catetere.

Benefici clinici previsti

I benefici clinici del dispositivo VPS Rhythm sono i seguenti:

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

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

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

Precauzioni

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

Preparazione e uso degli accessori per ECG con il dispositivo VPS Rhythm

Per il posizionamento del catetere, seguire la prassi e la procedura ospedaliera e le linee guida del fabbricante. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da un medico qualificato e abilitato o da altro operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con l'uso del dispositivo VPS Rhythm.

Ambiente non sterile

1. Accendere il dispositivo VPS Rhythm e seguire tutte le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore del dispositivo stesso per inserire l'ID paziente e le osservazioni aggiuntive.

2. Collegare il connettore nero del cavo ECG alla presa nera e il connettore azzurro del telecomando alla presa azzurra sul retro del monitor.
3. Posizionare gli elettrodi ECG.
 - a. Collegare le derivazioni ECG a scatto all'attacco del cavo ECG di colore corrispondente, quindi collegare gli elettrodi alle derivazioni a scatto.
 - b. Preparare la cute seguendo la prassi e la procedura ospedaliera in modo tale da garantire una buona adesione e contatto elettrico. Accertarsi che gli elettrodi non si trovino sopra sporgenze ossee.

Connessioni e posizionamenti dei cavi ECG secondo AHA

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

Connessioni e posizionamento dei cavi ECG secondo IEC

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

4. Seguire le istruzioni del manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per ottenere un ECG basale esterno. Confermare che il paziente si trovi in ritmo sinusale.
5. Se si fa uso della modalità PICC, una volta salvato l'ECG basale esterno, apparirà una finestra che permetterà all'utilizzatore di inserire la misura esterna e la lunghezza tagliata. Usando la tecnica dei punti di reperi, ottenere la misura esterna per la lunghezza del PICC e inserirla nella schemata della misura esterna. Usare il telecomando o lo schermo tattile per inserire la misura esterna e la lunghezza tagliata. Aggiungere 2 cm alla lunghezza esterna misurata e inserire come lunghezza tagliata. Usare questa lunghezza per il taglio, qualora sia richiesto.

Procedura sterile

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

Uso di cateteri valvolati

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

- *Cateteri con una valvola all'estremità distale – Per l'inserimento di questi cateteri, adottare la tecnica con colonna di soluzione fisiologica e adattatore Johans. Mentre si fa avanzare il catetere verso la VCS, irrigare periodicamente il catetere attraverso l'estremità distale dell'adattatore Johans per aprire la valvola integrata del PICC.*
- *Cateteri con una valvola integrata nell'attacco Luer del catetere*
 - *La tecnica con colonna di soluzione fisiologica e adattatore Johans può essere utilizzata mentre si fa avanzare il catetere verso la VCS; irrigare periodicamente il catetere attraverso l'estremità distale dell'adattatore Johans per aprire la valvola integrata nel catetere.*
 - *Se il catetere è dotato di un mandrino/filo metallico che può essere fissato in posizione in relazione al connettore del catetere, è possibile usare la tecnica descritta qui di seguito. Quando si usa questa tecnica, il mandrino/filo metallico passa attraverso la valvola, mantenendola aperta per l'intera procedura.*

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

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

9. Inserire il catetere.

Cateteri dotati di mandrino/filo metallico che può essere fissato in posizione in relazione all'attacco del catetere

- a. Irrigare i cateteri i lumi del catetere con soluzione fisiologica sterile e inserire il filo del catetere nel lume mantenendo la punta del filo all'interno del catetere stesso.
- b. Collegare il cavo clip ECG al filo del catetere in prossimità dell'attacco Luer del catetere premendo la clip a coccodrillo e applicandola alla parte metallica del mandrino/filo del catetere.
- c. Adottando la tecnica Seldinger modificata, inserire il catetere e il filo nel vaso come una singola unità. Posizionare il catetere attenendosi alla prassi e alle procedure ospedaliere. Fare avanzare il catetere lentamente.
- d. Mano a mano che il catetere si avvicina alla VCS, osservare le variazioni della forma d'onda ECG per posizionare la linea in corrispondenza dell'onda P massima del paziente, collocando così la punta nella posizione corretta. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per istruzioni sul posizionamento e la conferma della punta del catetere, incluso l'impiego dell'ECG intravascolare.

Per i cateteri con mandrino non metallico – Tecnica con colonna di soluzione fisiologica e adattatore Johans

- a. Mantenendo una tecnica sterile, collegare l'adattatore Johans al catetere mediante l'attacco Luer Lock.
- b. Togliere il tappo protettivo in gomma dall'adattatore Johans.
- c. Collegare il cavo clip ECG al catetere comprimendo tra loro le estremità della clip a coccodrillo e applicando quest'ultima alla parte metallica esposta dell'adattatore Johans.
- d. Irrigare l'adattatore Johans e tutti i lumi del catetere con soluzione fisiologica sterile. Rimettere il tappo bianco sul connettore Luer distale dell'adattatore Johans.
- e. Posizionare il catetere centrale mediante la tecnica Seldinger seguendo la prassi e le procedure ospedaliere e le linee guida del fabbricante.
- f. Mano a mano che il catetere si avvicina alla VCS, osservare le variazioni della forma d'onda ECG per posizionare la linea in corrispondenza dell'onda P massima del paziente, collocando così la punta nella posizione corretta. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo VPS Rhythm per istruzioni sul posizionamento e la conferma della punta del catetere, incluso l'impiego dell'ECG intravascolare.

Completamento della procedura

10. Staccare il cavo clip ECG (o l'adattatore Johans) dal catetere. Completare la procedura seguendo la prassi e la procedura ospedaliera e le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del catetere.

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

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

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

it

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

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

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

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

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

Akcesoria EKG do urządzenia VPS Rhythm

Tylko do stosowania z urządzeniem VPS Rhythm

Przeznaczenie:

Urządzenie VPS Rhythm jest przeznaczone do dostarczania informacji o lokalizacji końcówki cewnika do żył centralnych w czasie rzeczywistym, posługując się zapisem EKG w celu obserwacji zmian załamka P w miarę zbliżania się końcówki do prawego przedsionka serca poprzez żyłę główną górną (vena cava superior, VCS).

Urządzenie VPS Rhythm jest odpowiednio do ostatecznego umieszczania końcówki cewnika w przypadku dowolnego cewnika przeznaczonego do umieszczania w dolnej 1/3 żyły głównej górnej (VCS) w pobliżu punktu połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem serca (VCS-PP). Cewniki tradycyjnie uznawane za cewniki do żył centralnych (CVC) i przeznaczone do umieszczania w prawym przedsionku serca lub jakiegokolwiek lokalizacji innej niż dolna 1/3 VCS (np. cewniki do przewlekłej hemodializy umieszczone w prawym przedsionku) muszą zostać zweryfikowane z zastosowaniem innej metody.

Wskazania do stosowania urządzenia VPS Rhythm:

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

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

- Migotanie przedsionków
- Rytym wymuszony rozrzuśnikiem serca
- Trzepotanie przedsionków
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Ostry czestokurz

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

Opis urządzenia:

Urządzenie VPS Rhythm jest przeznaczone do prowadzenia klinicysty, podczas umieszczania końcówki cewnika do żył centralnych, do obszaru w obrębie dolnej 1/3 żyły głównej górnej (VCS), w pobliżu punktu zetknięcia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem serca (VCS-PP). Urządzenie VPS Rhythm można stosować z cewnikami do żył centralnych różnych rodzajów i różnych marek, w tym cewnikami PICC i CVC oraz portami i cewnikami do hemodializy w stacjach ostrzy.

System wykrętujszy dwa odprowadzenia EKG umieszczone na klatce piersiowej pacjenta i stosuje trzecie (wewnątrznaczyniowe) odprowadzenie EKG z drutu wewnątrz cewnika lub z kolumny soli fizjologicznej w kanale cewnika. W miarę zbliżania się cewnika do serca ostateczne położenie końcówki cewnika zostaje ustalone na podstawie wykresu uzyskanego z użyciem elektrokardiografii (EKG).

Do stosowania z urządzeniem VPS Rhythm przeznaczone są dwa sterylne elementy jednorazowego użytku: sterylne rękaw na zdalny sterownik oraz kabel zaciskowy EKG. Sterylne rękaw zapewnia możliwość stosowania zdalnego sterownika urządzenia VPS Rhythm do obsługi monitora VPS Rhythm w obrębie jałowego pola. Kabel zaciskowy EKG służy do łączenia urządzenia VPS Rhythm z drutem znajdującym się wewnątrz kanału cewnika. Kabel zaciskowy EKG opcjonalnie może być łączony z adapterem Arrow-Johans (jeśli jest dołączony) w celu połączenia urządzenia VPS Rhythm z kolumną soli fizjologicznej przez kanał cewnika.

Przeciwwskazania:

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

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Korzyści kliniczne ze stosowania urządzenia VPS Rhythm są następujące:

powoduje, że wprowadzenie cewnika do żyły centralnej jest bezpieczniejsze dzięki ograniczeniu powikłań związanych z zabiegiem, poprawia wydajność i szybkość wprowadzania cewników do żyły centralnej, zwiększając wskaźnik powodzenia pierwszej próby w porównaniu ze „ślepyimi” wprowadzeniami bez nawigacji i (lub) potwierdzenia końcówki, zapewnia bezpieczną i niezawodną nawigację w czasie rzeczywistym podczas wprowadzania PICC (gdy używany jest mandryn TipTracker) w celu zmniejszenia nieprawidłowego położenia cewnika, zapewniając potwierdzenie ostatecznego położenia końcówki cewnika w celu zmniejszenia nieprawidłowego położenia cewnika, skraca opóźnienia leczenia ze względu na zaufanie do potwierdzenia lokalizacji końcówki cewnika za pomocą promieni rentgenowskich i zmniejszenie ekspozycji na promieniowanie w związku z użyciem promieni rentgenowskich w celu potwierdzenia lokalizacji końcówki cewnika.

⚠️ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownie sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonyj do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgón pacjenta.
3. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podano w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm i niniejszej instrukcji użycia. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgón pacjenta.

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania lub wymijowania nie wolno modyfikować żadnej części zestawu (inaczej, niż zalecono w instrukcji).
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej użycia wyrobów.

Przygotowanie akcesoriów EKG oraz ich użycie z urządzeniem VPS Rhythm:

Przy umieszczaniu cewnika należy przestrzegać przepisów danej placówki, procedury i wytycznych wytwórcy. Cewnik powinien wprowadzać, manipulować nim i usuwać

wykwalifikowany, licencjonowany lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia, biegły w stosowaniu urządzenia VPS Rhythm.

Przygotowanie niesterylnej:

1. Włączyć urządzenie VPS Rhythm i wykonać pełne instrukcje zamieszczone w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm, rejestrując identyfikator pacjenta i wprowadzając opcjonalne notatki.
2. Podłączyć czarną złączkę kabla EKG do czarnego gniazda, a niebieską złączkę zdalnego sterownika do niebieskiego gniazda z tyłu monitora.
3. Umieścić elektrody do EKG.
 - a. Podłączyć złączkę odprowadzenia EKG do odpowiedniego koloru złączki do EKG i podłączyć elektrody do zatrzaskowych odprowadzeń.
 - b. Przygotować skórę zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki, aby zapewnić właściwe przyleganie i styk elektryczny. Należy dopilnować, aby elektrody nie znajdowały się na żadnych wystających fragmentach kości.

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

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

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

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

4. Uzyskać zewnętrzne EKG wyjściowe według wskazań zawartych w Podręczniku operatora VPS Rhythm. Potwierdzić, że pacjent jest w rytmie zatokowym.
5. Jeżeli używany jest tryb PICC, po zapisaniu zewnętrznego EKG wyjściowego pojawi się okno pozwalające na wprowadzenie pomiaru zewnętrznego i długości przyciętej. Posługując się techniką odnośników anatomicznych uzyskać zewnętrzny pomiar długości cewnika PICC. Wprowadzić go do otwórka przeznaczonego na pomiar zewnętrzny. Posługując się zdalnym sterownikiem lub ekranem dotykowym wprowadzić pomiar zewnętrzny i długość przyciętą.

Dość 2 cm do zmierzonej długości zewnętrznej i wprowadzić tę wartość jako długość przyciętej. Wykorzystać tę długość do przycięcia, jeśli wymagane jest przycięcie.

Procedura sterylnej:

6. Przygotować jałowe pole zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytycznymi wytwórcy.
7. Podłączyć kabel zaciskowy EKG do zdalnego sterownika i kabla.
 - a. Sterylny rękaw jest podobny do rękawa na końcówkę do ultrasonografii i jest tak złożony, że na jednym końcu jest widoczna strzałka, a na drugim obrazki instruktażowe. Poczynając od końca z instrukcją zlokalizować ilustrację ręki wewnątrz środkowej zakładki rękawa i ostrożnie włożyć rękę do wewnątrz na całą długość.
 - b. Przestrzegając zasad jałowości mocno uchwyć końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika poprzez koniec sterylnej rękawa na którym znajduje się strzałka i rozwinąć sterylny rękaw, aby zakryć całą długość zdalnego sterownika i kabla.
 - c. Casno naciągnąć plastikowy rękaw na końcówkę wtyczki kabla zdalnego sterownika, tworząc napięcie naciskające na końcówkę wtyczki.
 - d. Podłączyć wtyczkę zdalnego sterownika do gniazda kabla zaciskowego EKG, ostrożnie przekuwając sterylny rękaw. **Zadbać, aby zostało zachowane jałowe pole.**
8. Przygotować cewnik zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez wytwórcę cewnika.
 - a. Dopilnować, aby monitor był w trybie Wewnętrzny.

Stosowanie cewników z zaworem

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

- *Cewniki z zaworem na dystalnym końcu: Przy wprowadzaniu tych cewników należy stosować technikę kolumny soli fizjologicznej z adapterem Johans. Podczas wsuwania cewnika w kierunku żyły głównej górnej należy*

okresowo przepłukać cewnik przez dystalny koniec adaptera Johans, w celu otwarcia zaworu zintegrowanego z cewnikiem PICC.

- *Cewniki z zaworem zintegrowanym w złączce typu Luer cewnika:*

- *Można zastosować technikę kolumny soli fizjologicznej z adapterem Johans: Podczas wsuwania cewnika w kierunku żyły głównej górnej należy okresowo przepłukać cewnik przez dystalny koniec adaptera Johans, w celu otwarcia zaworu zintegrowanego z cewnikiem.*
- *Jeżeli cewnik jest wyposażony w metalowy mandryn/drut, którego położenie względem złączki cewnika można zablokować, możliwe jest zastosowanie techniki opisanej poniżej. Podczas stosowania tej techniki metalowy mandryn/drut przechodzi przez zawór, utrzymując go w położeniu otwartym podczas zabiegu.*

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

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

9. Wprowadzić cewnik.

W przypadku cewników z metalowym mandrynem/drutem, dla których możliwe jest zablokowanie położenia mandrynu/drutu względem złączki cewnika:

- a. Przepłukać wszystkie kanały cewnika jałową solą fizjologiczną i wprowadzić drut cewnika do kanału, tak, aby końcówka drutu znajdowała się wewnątrz cewnika.
- b. Podłączyć kabel zaciskowy EKG do drutu cewnika w pobliżu złączki Luer cewnika, ściskając zacisk krokodylkowy i umieszczając klips na metalowej części drutu/mandrynu cewnika.
- c. Zastosować zmodyfikowaną technikę Seldingera, wprowadzając cewnik i drut do naczyń jednocześnie, jako zespół. Umieścić cewnik zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki. Przeprowadzić cewnik powoli.
- d. Podczas zbliżania się cewnika do żyły głównej górnej obserwować zmiany na wykresie EKG, tak, aby zlokalizować linię na poziomie maksymalnego załamka P pacjenta, co odpowiada prawidłowemu położeniu końcówki. Instrukcje dotyczące umieszczenia i potwierdzenia położenia końcówki cewnika, również za pomocą wewnątrznacyniowego badania EKG, znajdują się w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.

W przypadku cewników z mandrynem innym niż metalowy:

Technika kolumny soli fizjologicznej z użyciem adaptera Johans

- a. Przestrzegając zasad jałowości podłączyć do cewnika adapter Johans za pośrednictwem złączki Luer lock.
- b. Zjąć gumową nasadkę ochronną z adaptera Johans.
- c. Podłączyć kabel zaciskowy EKG do cewnika ściskając koniec zacisku krokodylkowego i podłączając go do odsłoniętego metalu na adapterze Johans.
- d. Przepłukać adapter Johans i wszystkie kanały cewnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie założyć białą nasadkę na dystalną złączkę Luer lock adaptera Johans.
- e. Założyć linię centralną, korzystając z techniki Seldingera, zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz wytycznymi wytwórcy.
- f. Podczas zbliżania się cewnika do żyły głównej górnej obserwować zmiany na wykresie EKG, tak, aby zlokalizować linię na poziomie maksymalnego załamka P pacjenta, co odpowiada prawidłowemu położeniu końcówki. Instrukcje dotyczące umieszczenia i potwierdzenia położenia końcówki cewnika, również za pomocą wewnątrznacyniowego badania EKG, znajdują się w Podręczniku operatora urządzenia VPS Rhythm.

Kończenie procedury:

10. Odłączyć kabel zaciskowy EKG (lub adapter Johans) od cewnika. Zakończyć procedurę zgodnie z przepisami i procedurą danej placówki oraz instrukcją użycia dostarczoną przez wytwórcę cewnika.

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

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

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

pl

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

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

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

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

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

Acessórios de ECG do dispositivo VPS Rhythm

Apenas para utilização com o dispositivo VPS Rhythm

Aplicação:

O dispositivo VPS Rhythm destina-se a fornecer informações da localização da ponta de um cateter venoso central em tempo real através da utilização de ECG para observar alterações na onda P à medida que a ponta se aproxima da aurícula direita do coração através da veia cava superior (VCS).

O dispositivo VPS Rhythm é adequado para colocação final da ponta do cateter em qualquer cateter que se destine a ser colocado no 1/3 inferior da VCS junto da junção cavoauricular (JCA). Os cateteres tradicionalmente considerados como CVC, que se destinam a ser colocados na aurícula direita ou em qualquer outra localização diferente do 1/3 inferior da VCS (por ex., cateteres de hemodiálise crônica colocados na aurícula direita), têm de ser verificados por outro método.

Indicações de utilização do dispositivo VPS Rhythm:

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

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

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

Estes doentes são facilmente identificados antes da introdução do cateter central. Nestes casos específicos, é necessário utilizar um método de confirmação adicional para confirmar a localização da ponta do cateter.

Descrição do dispositivo:

O dispositivo VPS Rhythm foi concebido para orientar o médico na colocação da ponta do cateter venoso central numa área situada no 1/3 inferior da veia cava superior (VCS), junto da junção cavoauricular (JCA). O dispositivo VPS Rhythm pode ser utilizado com vários tipos e marcas de cateteres venosos centrais, incluindo cateteres de PICC, CVC, portais e de hemodiálise aguda.

O sistema utiliza duas derivações de ECG no tórax do doente e uma terceira derivação de ECG (intravascular) a partir de um fio dentro do cateter ou de uma coluna de solução salina normal através do lúmen do cateter. 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 do dispositivo VPS Rhythm, são utilizados dois componentes estéreis, para uma única utilização: uma manga estéril para o controlo remoto e cabo e um cabo de dipe de ECG. 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. O cabo de dipe de ECG é utilizado para ligar o dispositivo VPS Rhythm a um fio no interior do lúmen do cateter. Opcionalmente, o cabo de dipe de ECG pode ser ligado a um adaptador Arrow-Johans (sempre que fornecido) para ligação do dispositivo VPS Rhythm a uma coluna de solução salina normal através do lúmen do cateter.

Contra-indicações:

Não há qualquer contra-indicação associada à utilização dos acessórios de ECG. Consulte as instruções de utilização do fabricante para tomar conhecimento de possíveis contra-indicações do cateter.

Benefícios clínicos esperados:

Os benefícios clínicos do dispositivo VPS Rhythm são os seguintes:

Torna a inserção do cateter venoso central mais segura reduzindo complicações relacionadas com o procedimento, melhora a eficiência e velocidade na inserção de cateteres venosos centrais, aumentando a taxa de êxito na primeira tentativa em comparação com inserções "cegas" sem navegação e/ou confirmação da ponta, fornece orientação segura e fiável em tempo real durante a inserção de cateteres centrais de inserção periférica (quando o TipTracker está a ser utilizado) para reduzir a colocação incorreta do cateter, fornece confirmação da localização final da ponta do cateter para reduzir o posicionamento incorreto do cateter, reduzindo os atrasos de tratamento devido à confirmação da localização da ponta do cateter por raios X, e reduz a exposição a radiação devido à utilização de raios X para confirmar a localização do cateter.

⚠ Advertências e precauções gerais

Advertências:

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

Precauções:

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

Preparação e utilização dos acessórios de ECG com o dispositivo VPS Rhythm:

Siga as políticas e os procedimentos da instituição, bem como as orientações do fabricante no que diz respeito à colocação do cateter. O cateter deve ser inserido, manuseado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de cuidados de saúde qualificado e familiarizado com a utilização do dispositivo VPS Rhythm.

Configuração não estéril:

1. Ligue o dispositivo VPS Rhythm e siga todas as instruções no manual do operador do dispositivo quanto à introdução da ID do doente e à introdução de notas opcionais.
2. Ligue o conector preto do cabo de ECG à tomada preta e o conector azul do controlo remoto à tomada azul na parte de trás do monitor.
3. Coloque os eletrodos de ECG.
 - a. Fixe as derivações de encaixe de ECG à cor correspondente do conector do cabo de ECG e prenda os eletrodos às derivações de encaixe.

- b. Prepare a pele de acordo com a política e os procedimentos da instituição para assegurar uma boa aderência e contacto elétrico. Certifique-se de que os eletrodos não estão colocados sobre qualquer proeminência óssea.

Ligações e colocação do cabo de ECG (AHA)

- Branco para braço direito (RA)
- Preto para braço esquerdo (LA)
- Vermelho para parte inferior esquerda do tórax ou parte superior da perna esquerda (LL)

Ligações e colocação do cabo de ECG (IEC)

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

4. Siga as indicações do manual do operador do VPS Rhythm para obter uma linha de base de ECG externa. Confirme se o doente está no ritmo sinusoidal.
5. Se estiver a utilizar o modo de cateter central de inserção periférica, depois de guardar a linha de base do ECG externa, é apresentada uma janela que permite ao utilizador introduzir a medição externa e o comprimento aparado. Utilizando uma técnica de marcas de referência, obtenha uma medição externa do comprimento do cateter central de inserção periférica; introduza na janela de medição externa. Utilize o controlo remoto ou o ecrã táctil 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.

Procedimento estéril:

6. Prepare o campo estéril de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as orientações do fabricante.
7. Ligue o cabo de clipe de ECG ao controlo remoto e cabo.
- a. A manga estéril é semelhante a uma manga de sonda de ultrassons e está dobrada de modo a mostrar uma seta numa das extremidades e imagens de instruções na outra. Começando pelo lado das instruções, localize a imagem da mão dentro da dobra central da manga e cuidadosamente introduza totalmente a sua mão.
 - b. Mantendo uma técnica estéril, agarre com firmeza na ponta da ficha do controlo remoto pela extremidade da manga estéril onde se encontra a seta e desenrole a manga estéril para cobrir todo o comprimento do controlo remoto e cabo.
 - c. Puxe a manga de plástico bem apertada sobre a ponta da ficha do cabo do controlo remoto criando tensão contra a ponta da ficha.
 - d. Ligue a ficha do controlo remoto à tomada do cabo de clipe de ECG, perfurando cuidadosamente a manga estéril. **Assegure-se de que é mantido o campo estéril.**
8. Prepare o cateter de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as instruções de utilização do fabricante do cateter.
- a. Certifique-se de que o monitor está no modo intravascular.

Utilização de cateteres com válvula

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

- *Cateteres com uma válvula na extremidade distal: Utilize a técnica de coluna salina com o adaptador Johans para inserir estes cateteres. Ao fazer avançar o cateter na direção da VCS, irrigue-o periodicamente através da extremidade distal do adaptador Johans para abrir a válvula integral do cateter central de inserção periférica.*
- *Cateteres com uma válvula integrada no conector Luer do cateter:*
 - *Pode utilizar-se a técnica da coluna salina com adaptador Johans: Ao fazer avançar o cateter na direção da VCS, irrigue periodicamente o cateter através da extremidade distal do adaptador Johans para abrir a válvula integral do cateter.*
 - *Se o cateter tiver um estilete/fio metálico onde a posição do fio possa ser fixada em relação ao conector do cateter, poderá utilizar-se a técnica seguinte. Quando utilizar esta técnica, o estilete/fio metálico passa pela válvula, mantendo-a aberta durante todo o procedimento.*

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

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

9. Insira o cateter.

Para cateteres com um estilete/fio metálico em que a posição do estilete/fio possa ser fixada em relação ao conector do cateter:

- a. Irrigue todos os lúmenes do cateter com solução salina estéril e insira o fio do cateter dentro do lúmen de modo que a ponta do fio esteja no interior do cateter.
- b. Ligue o cabo de clipe de ECG ao fio do cateter próximo do conector Luer do cateter, apertando o clipe de mola e colocando o clipe sobre a parte metálica do fio/estilete do cateter.
- c. Utilize a técnica de Seldinger modificada, inserindo o cateter e o fio no interior do vaso como uma unidade. Coloque o cateter de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição. Introduza o cateter lentamente.
- d. À medida que o cateter se aproxima da VCS, observe as alterações na forma de onda do ECG para colocar a linha na onda P máxima do doente, a localização certa para a ponta. Consulte as instruções de colocação e confirmação da ponta do cateter, incluindo a utilização de ECG intravascular, no manual do operador do dispositivo VPS Rhythm.

Para cateteres com um estilete não metálico: Técnica de coluna salina utilizando um adaptador Johans

- a. Mantendo uma técnica estéril, ligue o adaptador Johans ao cateter através do Luer-Lock.
- b. Retire a tampa protetora de borracha do adaptador Johans.
- c. Ligue o cabo de clipe de ECG ao cateter, apertando as extremidades do clipe de mola e ligando-o à parte de metal exposta do adaptador Johans.
- d. Irrigue o adaptador Johans e todos os lúmenes do cateter com solução salina estéril. Volte a colocar a tampa branca no conector Luer distal do adaptador Johans.
- e. Coloque a linha central, utilizando a técnica de Seldinger de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as orientações do fabricante.
- f. À medida que o cateter se aproxima da VCS, observe as alterações na forma de onda do ECG para colocar a linha na onda P máxima do doente, a localização certa para a ponta. Consulte as instruções de colocação e confirmação da ponta do cateter, incluindo a utilização de ECG intravascular, no manual do operador do dispositivo VPS Rhythm.

Concluir o procedimento:

10. Retire o cabo de clipe de ECG (ou adaptador Johans) do cateter. Conclua o procedimento de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição, bem como com as instruções de utilização do fabricante do cateter.

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

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

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

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

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

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

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

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

Accesorios de ECG del dispositivo VPS Rhythm

Para uso exclusivo con el dispositivo VPS Rhythm

Uso previsto:

El dispositivo VPS Rhythm está concebido para proporcionar información en tiempo real sobre la posición de la punta de un catéter venoso central, mediante el uso de ECG para observar los cambios en la onda P a medida que la punta se aproxima a la aurícula derecha del corazón a través de la vena cava superior (VCS).

El dispositivo VPS Rhythm es adecuado para la colocación final de la punta de cualquier catéter que vaya a colocarse en el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), cerca de la unión cavoauricular. Los catéteres considerados tradicionalmente como CVC que vayan a colocarse en la aurícula derecha o en cualquier otro lugar distinto del tercio inferior de la VCS (p. ej., catéteres para hemodiálisis crónica colocados en la aurícula derecha) deben verificarse utilizando otro método.

Indicaciones de uso del dispositivo VPS Rhythm:

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

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

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

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

Descripción del dispositivo:

El dispositivo VPS Rhythm está diseñado para guiar al médico durante la colocación de la punta de un catéter venoso central en una área situada en el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), cerca de la unión cavoauricular. El dispositivo VPS Rhythm puede utilizarse con distintos tipos y marcas de catéteres venosos centrales, como PICC, CVC, catéteres de reservorios y catéteres para hemodiálisis aguda.

El sistema utiliza dos derivaciones de ECG colocadas en el tórax del paciente, y una tercera derivación de ECG (intravasculares) procedente del alambre en el interior del catéter o de una columna de solución salina normal a través de la luz del catéter. 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 el uso del dispositivo VPS Rhythm, se emplean dos componentes estériles para un solo uso: una funda estéril para el mando a distancia y el cable, y un cable de ECG con clip. La funda estéril permite utilizar el mando a distancia del dispositivo VPS Rhythm para controlar el monitor VPS Rhythm situado en el campo estéril. El cable de ECG con clip se utiliza para conectar el dispositivo VPS Rhythm a un alambre situado dentro de la luz del catéter. El cable de ECG con clip puede conectarse, de forma opcional, a un adaptador Arrow-Johans (si se suministra) para conectar el dispositivo VPS Rhythm a una columna de solución salina normal a través de la luz del catéter.

Contraindicaciones:

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

Beneficios clínicos previstos:

Los beneficios clínicos del dispositivo VPS Rhythm son los siguientes:

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

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

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

Precauciones:

1. No altere ningún componente del kit o conjunto durante la introducción, el uso o la retirada (excepto cuando se indique).
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Preparación y uso de los accesorios de ECG con el dispositivo VPS Rhythm:

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

Preparación no estéril:

1. Encienda el dispositivo VPS Rhythm y siga las instrucciones completas del manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para introducir la ID de paciente y las notas opcionales.
2. Conecte el conector negro del cable de ECG a la entrada de color negro y el conector azul del mando a distancia a la entrada de color azul en la parte posterior del monitor.
3. Coloque los electrodos de ECG.
 - a. Conecte las derivaciones de ECG a presión al conector del cable de ECG del color correspondiente, y conecte los electrodos a los cables a presión.

- b. Prepare la piel siguiendo las normas y procedimientos del centro para asegurar una buena adhesión y un contacto eléctrico adecuado. Asegúrese de no colocar los electrodos sobre ninguna prominencia ósea.

Conexiones y colocación de los cables de ECG de la AHA

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

Conexiones y colocación de los cables de ECG de la IEC

- Cable rojo en el brazo derecho (R)
- Cable amarillo en el brazo izquierdo (L)
- Cable verde en la parte inferior izquierda del tórax o en la parte superior de la pierna izquierda (F)

4. Siga las instrucciones del manual de uso del VPS Rhythm para obtener el ECG externo de referencia. Confirme que el paciente tiene ritmo sinusal.
5. Si utiliza el modo PICC, una vez que haya guardado el ECG externo de referencia, aparecerá una ventana que permite al usuario introducir la medición externa y la longitud recorrida. Utilizando una técnica de referencia, obtenga la medición externa para la longitud del PICC; introdúzcala en la ventana de medición externa. Utilice el mando a distancia o la pantalla táctil para introducir la medición externa y la longitud recorrida.

Añada 2 cm a la longitud medida externa e introdúzcala como longitud recorrida. Utilice esta longitud para recortar, si fuera necesario.

Preparación estéril:

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

Uso de catéteres con válvula

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

- *Catéteres con una válvula en el extremo distal: Utilice la técnica de columna de solución salina con un adaptador Johans para introducir estos catéteres. Al hacer avanzar el catéter hacia la VCS, lávelo periódicamente a través del extremo distal del adaptador Johans para abrir la válvula integral del PICC.*
- *Catéteres con una válvula integrada en el conector Luer del catéter:*
 - *Se puede utilizar la técnica de columna de solución salina con un adaptador Johans: Al hacer avanzar el catéter hacia la VCS, lávelo periódicamente a través del extremo distal del adaptador Johans para abrir la válvula integral del catéter.*
 - *Si el catéter tiene un estilete/alambre metálico y se puede fijar la posición del alambre respecto al conector del catéter, se puede utilizar la técnica siguiente. Cuando se utiliza esta técnica, el estilete/alambre metálico pasa a través de la válvula, manteniéndola abierta durante todo el procedimiento.*

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

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

9. Inserte el catéter.

Para los catéteres con un estilete/alambre metálico, cuando se puede fijar la posición del estilete/alambre respecto al conector del catéter:

- a. Lave todas las luces del catéter con solución salina estéril e introduzca el alambre del catéter en la luz, de forma que la punta del alambre quede dentro del catéter.
- b. Conecte el cable de ECG con clip al alambre del catéter cerca del conector Luer del catéter, apretando el clip de cocodrilo y colocándolo sobre la parte metálica del estilete/alambre del catéter.
- c. Utilizando una técnica de Seldinger modificada, introduzca conjuntamente el catéter y el alambre en el vaso. Coloque el catéter siguiendo las normas y procedimientos del centro. Haga pasar lentamente el catéter.
- d. A medida que el catéter se aproxime a la VCS, observe los cambios en la forma de onda del ECG para colocar la línea en la onda P máxima del paciente, que es la posición correcta de la punta. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para obtener instrucciones sobre la colocación y la confirmación de la posición de la punta del catéter, incluido el uso de ECG intravascular.

Para catéteres con un estilete no metálico: Técnica de columna de solución salina con un adaptador Johans

- a. Mientras mantiene una técnica estéril, conecte el adaptador Johans al catéter a través del conector Luer.
- b. Quite el tapón protector de goma del adaptador Johans.
- c. Conecte el cable de ECG con clip al catéter, apretando los extremos del clip de cocodrilo y conectándolo al metal expuesto del adaptador Johans.
- d. Lave el adaptador Johans y todas las luces del catéter con solución salina estéril. Vuelva a colocar el tapón blanco en el conector Luer distal del adaptador Johans.
- e. Coloque la línea central utilizando la técnica de Seldinger según las normas y procedimientos del centro, y la guía del fabricante.
- f. A medida que el catéter se aproxime a la VCS, observe los cambios en la forma de onda del ECG para colocar la línea en la onda P máxima del paciente, que es la posición correcta de la punta. Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm para obtener instrucciones sobre la colocación y la confirmación de la posición de la punta del catéter, incluido el uso de ECG intravascular.

Finalice el procedimiento:

10. Extraiga el cable de ECG con clip (o el adaptador Johans) del catéter. Finalice el procedimiento siguiendo las normas y procedimientos del centro, y las instrucciones de uso del fabricante del catéter.

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 ejemplo de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

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

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

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

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

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

VPS Rhythm-enhetens EKG-tillbehör

Avsedda att användas endast med VPS Rhythm-enhet

Avsedd användning:

VPS Rhythm-enheten är avsedd att ge information om platsen för en central venkateters spets i realtid genom att använda EKG för att observera förändringar i P-vågen när spetsen närmar sig hjärtats höger förmak via den övre hålvenen (superior vena cava, SVC).

VPS Rhythm-enheten är lämplig för slutlig kateterspetsplacering i alla katetrar som är avsedda att placeras i den nedre tredjedelen av den övre hålvenen (SVC) i närheten av förbindelsen mellan övre hålvenen och förmaket (CAJ, cavo-atrial junction). Katetrar som traditionellt anses som CVC som är avsedda att placeras i höger förmak, eller på någon annan plats än i den nedre tredjedelen av den övre hålvenen (t.ex. katetrar för kronisk hemodialys) som placeras i höger förmak) måste kontrolleras med en annan metod.

Användningsområde för VPS Rhythm-enhet:

VPS Rhythm-enheten är avsedd vid placeringen av centrala venkatetrar omfattande PICC. Den ger information om kateterspetsens läge genom att mäta den elektriska aktiviteten i patientens hjärta. VPS Rhythm-enheten är avsedd att användas som ett alternativt tillvägagångssätt till bröstströmtom eller fluoroskopi för verifiering av den centrala venkateterspetsens placering hos vuxna patienter. Tiptracker-tekniken är ett valfritt tillbehör för användning med VPS Rhythm-enheten, avsedd vid visuell navigering av en 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 hjärtflektsvar 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.

Produktbeskrivning:

VPS Rhythm-enheten är utformad för att vägleda läkaren vid placering av den centrala venkateters spets i ett område inom den nedre tredjedelen av den övre hålvenen (SVC) i närheten av förbindelsen mellan övre hålvenen och förmaket (CAJ). VPS Rhythm-enheten kan användas med olika typer och varumärken av centrala venkatetrar inklusive PICC, CVC, portar och katetrar för akut hemodialys.

Systemet använder två EKG-avledningar som placeras på patientens bröstorgn och en tredje (intravasikulär) EKG-avledning från en tråd inuti katetern eller en pelare av normal koksaltlösning inuti kateterlumen. EKG-vågor används för att bestämma kateterspetsens slutliga läge, allt eftersom katetern närmar sig hjärtat.

Vid användningen av VPS Rhythm-enheten används två sterila komponenter för engångsbruk: en steril hylsa för fjärrkontrollen och kabeln och en EKG-clipkabel. Den sterila hylsan tillhandahåller en metod för att använda VPS Rhythm-enhetens fjärrkontroll för styrning av VPS Rhythm-skärmen inom det sterila området. EKG-clipkabeln används för att koppla VPS Rhythm-enheten till en tråd inuti kateterlumen. EKG-clipkabeln kan valfritt kopplas till en Arrow-Johans-adaptör (när tillhandahållen) för att koppla VPS Rhythm-enheten till en pelare av isotonisk koksaltlösning inuti kateterlumen.

Kontraindikationer:

Inga kontraindikationer associeras med användningen av EKG-tillbehören. Se katetertillverkarens bruksanvisning för kateterns möjliga kontraindikationer.

Förväntad klinisk nytta:

VPS Rhythm-enhetens kliniska nytta är följande:

Gör insättning av centrala venkatetrar säkrare genom att minska procedurrelaterade komplikationer, förbättrar effektiviteten och minskar tiden för införande av centrala

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

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

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

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig katetern eller någon annan sats-/ uppsättningskomponent under införing, användning eller avlägsnande (om detta inte har anvisats).
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Förberedelse och användning av EKG-tillbehören med VPS Rhythm-enheten:

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

Icke-steril förberedelse:

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

AHA EKG-kabelanslutningar och placering

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

IEC EKG-kabelanslutningar och placering

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

4. Följ användarhandboken till VPS Rhythm för att er hålla en extern EKG-baslinje. Bekräfta att patienten har sinusrytm.
5. Om PICC-läge används visas ett fönster för att användaren ska kunna mata in externa mått och kapad längd när extern EKG-kurvbaslinje sparas. Med hjälp av riktmärken får du externt mått för längden på PICC. Mata in i fönstret för externa mått. Använd fjärrkontrollen eller pekskärmen för att mata in externt mått och kapad längd. Lägg på 2 cm till det externa måttet och mata in som kapad längd. Använd denna längd för kapning, om kapning behövs.

Sterilt förfarande:

6. Förbered det sterila området enligt institutionens riktlinjer och förfarande och tillverkarens riktlinjer.
7. Anslut EKG-clipkabeln till fjärrkontrollen och kabeln.
 - a. Den sterila hylsan liknar en hylsa till en ultraljudssond och är vikt med en pil i ena änden och förklarande bilder i den andra. Böjja med den förklarande änden, hitta bilden på en hand inuti hylsans mittpiece och för försiktig din hand hela vägen in.
 - b. Bibehåll sterilteknik och ta tag i spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt med ett stadigt grepp genom den sterila hylsans ände, där pilen finns, och rulla ut den sterila hylsan för att täcka hela fjärrkontrollens och kabelns längd.
 - c. Dra plastyhsan tätt över spetsen på fjärrkontrollens kabelkontakt vilket skapar spänning mot kontaktens spets.
 - d. Anslut fjärrkontrollens kontakt till EKG-clipkabelns uttag, genom att försiktigt tränga genom den sterila hylsan. **Se till att det sterila området bibehålls.**
8. Förbered katetern enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning.
 - a. Se till att monitorn är i intravaskulärt läge.

Använda ventilförsedda katetrar

Om en ventilförsedd kateter används måste särskilda överväganden göras avseende korrekt användning av VPS Rhythm-enheten för placering av kateterspetsen. EKG-signalen som används för slutlig placering av kateterspetsen hindras om kateterns integrala ventil är stängd.

- *Katetrar med en ventil i distala änden: Använd tekniken med pelare med koksaltlösning med Johans-adapter för att föra in dessa katetrar. För fram katetern mot SVC och spola samtidigt katetern regelbundet genom den distala änden av Johans-adaptern för att öppna PICCs integrerade ventil.*
- *Katetrar med en integrerad ventil in i kateterns luerfattning: Tekniken med pelare med koksaltlösning med Johans-adapter kan användas: För fram katetern mot SVC och spola samtidigt katetern regelbundet genom den distala änden av Johans-adaptern för att öppna kateterns integrala ventil.*
- *Om katetern har en mandräng/tråd av metall där trådens läge kan säkras i förhållande till kateterfattningen kan tekniken som beskrivs nedan användas. När den här metoden används passerar mandrängen/tråden av metall genom ventilen och håller den öppen under förfrandet.*

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

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

9. För in katetern.

För katetrar med en mandräng/tråd av metall där mandrängens/trådens läge kan säkras i förhållande till kateterfattningen:

- a. Spola alla kateterlumen med steril koksaltlösning och för in katetertråden i lumen så att trådens spets är inuti katetern.
- b. Anslut EKG-clipkabeln till katetertråden nära kateterns luerfattning genom att klämma ihop krokodilclipsen och sätta klämman över metalldelen på katetertråden/mandrängen.
- c. Använd modifierad Seldinger-teknik för att föra in katetern och tråden i kärlet som en enhet. Placera katetern enligt inrättningens policy och förfarande. Trä katetern långsamt.
- d. Observera förändringarna i EKG-vågformen allt eftersom katetern närmar sig SVC så att anordningen placeras vid patientens maximala P-våg, vilket är rätt spetsposition. Se VPS Rhythm-enhetens användarhandbok för anvisningar om placering och verifiering av kateterspetsen med hjälp av intravaskulärt EKG.

För katetrar med en mandräng av icke-metall: Teknik med pelare med koksaltlösning med Johans-adapter

- a. Bibehåll sterilteknik och koppla Johans-adaptern till katetern med luer-läset.
- b. Ta bort skyddslocket av gummi från Johans-adaptern.
- c. Koppla EKG-clipkabeln på katetern genom att klämma ihop krokodilclipsens ändar och koppla det till den exponerade metalldelen på Johans-adaptern.
- d. Spola Johans-adaptern och alla kateterlumen med steril koksaltlösning. Sätt tillbaka det vita locket på Johans-adapterns distala luerkoppling.
- e. Placera den centrala katetern med Seldinger-teknik enligt inrättningens policy och förfarande och tillverkarens riktlinjer.
- f. Observera förändringarna i EKG-vågformen allt eftersom katetern närmar sig SVC så att anordningen placeras vid patientens maximala P-våg, vilket är rätt spetsposition. Se VPS Rhythm-enhetens användarhandbok för anvisningar om placering och verifiering av kateterspetsen, omfattande användningen av intravaskulärt EKG.

Slutför proceduren:

10. Avlägsna EKG-clipkabeln (eller Johans-adaptern) från katetern. Slutför proceduren enligt institutionens riktlinjer och förfarande och katetertillverkarens bruksanvisning.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfrandet, 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. Kontaktarna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissions hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contact_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

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

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

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

EC REP



EU Authorized Representative
and Importer:

CE
2797

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

S-20104-100C, Rev. 00 (2024-03)

 **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

Teleflex®