



(Replacement of X-Ray)

INSTRUCTIONS FOR USE

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
SPANISH	8
FRENCH	15
ITALIAN	22
GERMAN	29
SWEDISH	36
DUTCH	43
PORTUGUESE	50
GREEK	57
CZECH	64
TURKISH	71
HUNGARIAN	78

English

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- C3 Wave™ System Instructions for Use: These instructions are for use in conjunction with the C3 Wave™ System Owner's Manual.

INDICATIONS FOR USE

- The C3 Wave™ System is indicated for use in the positioning of Peripherally Inserted Central Catheters (PICC). The C3 Wave™ provides real-time catheter tip location information by displaying changes in the patient's cardiac electrical activity. The C3 Wave™ is indicated for use as an alternative method to chest X-ray or fluoroscopy confirmation of PICC tip placement in adult patients.

Note: Limiting, but not contraindicated, situations for this technique are patients where cardiac rhythms may change presentation of the P-Wave:

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

Such patients are easily identified prior to PICC insertion. Use of an additional confirmation method is necessary to confirm catheter tip location.

INTENDED USE

- C3 Wave™ System 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.

CONTRAINDICATIONS

- There are no contraindications associated with the C3 Wave™ system. Consult catheter Instructions for Use for Possible Catheter Contraindications.

WARNINGS

- The C3 Wave™ system works with the normal sinus rhythm of the heart. Do not rely on ECG signal detection for catheter tip positioning when interpretation of the external or intravascular ECG P-wave is difficult.
For example, when:
 - P-wave is not present
 - P-wave is not identifiable
 - P-wave is intermittent
- Place ECG adhesive electrodes carefully at locations indicated in these Instructions for Use and ensure good skin-electrode contact. Failure to do so may cause unstable ECG waveforms and/or ECG waveforms that are not described in these Instructions for Use.
- All components in the accessory pack are single use items. Do not reuse or reprocess.
- Monitor catheter tip placement during insertion procedure and verify catheter tip location placement using your institutions' guidelines.
- Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.
- Inspect package and product prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

- Re-use or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Re-use or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
- Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PRECAUTIONS

- NEVER cut the stylet or stiffening wire.
- Never use excessive force to advance/remove the stylet as it may damage the device or result in patient injury.

PROCEDURAL INSTRUCTIONS

1. Prepare For Use of C3 Wave™ System.

- Prior to use, the clinician must read and understand all labeling and instructions provided with the C3 Wave™ devices (including C3 Wave™ Owner's Manual).
- Follow manufacturer's instructions provided with all accessory devices.

2. Identify Catheter Insertion Site.

- a. Refer to catheter manufacturer' Instructions for Use.
- b. Mark planned insertion site on patient's arm.

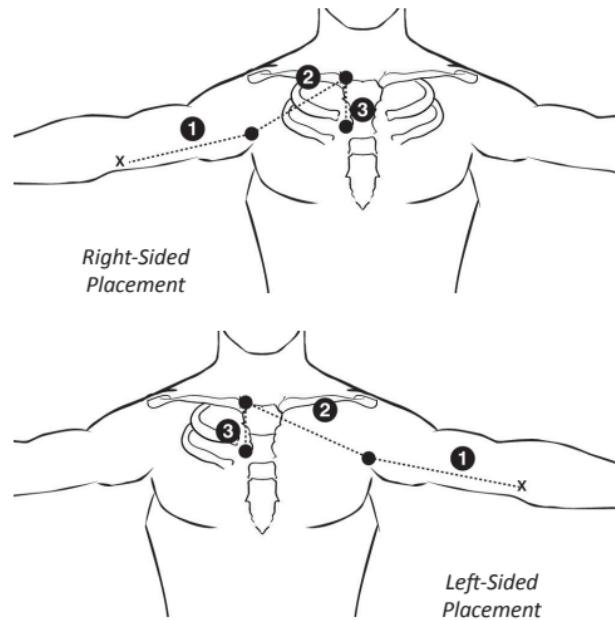
3. Determine External Surface Measurement.

- a. For central venous placement, the recommended target tip location is the lower 1/3 of the Superior Vena Cava (SVC)/ right atrial junction.
- b. Use the following guidelines during patient positioning and measurement.
 - When possible, ensure patient has both shoulders in contact with the bed. Patient should not be rotated during measurement procedure.
 - When possible, measure directly on patient's skin. Measuring over clothing, bedding, existing ECG adhesive electrodes, wound dressings, or other personal and/or medical equipment may introduce measurement error.

Note: External surface measurement can never exactly duplicate the internal venous anatomy.

- c. Measure path from the planned insertion site using the following external landmarks:
 - Insertion site to axillary crease.

Figure 1. Measured Path



- Axillary crease to right clavicular head. Measure to the right clavicular head for both left and right-sided placements.
- Right clavicular head to the right sternal border at the third intercostal space.

Note: The first intercostals space may be difficult to palpate due to its proximity to the clavicle.

d. Record External Surface Measurement _____ cm

PREPARE ELECTRODES

- A. Attach ECG Patient Hub to the three ECG snap leads.
- B. Prepare and attach ECG adhesive electrodes per the following steps.

Caution: ECG adhesive electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas). For best results use the supplied ECG adhesive electrodes.

- Attach ECG adhesive electrodes to all three ECG snap leads.
- Remove backing and press ECG adhesive electrodes firmly onto skin at the specified locations.

Warning: Place ECG adhesive electrodes carefully at locations indicated in these Instructions for Use and ensure good skin-electrode contact. Failure to do so may cause unstable ECG waveforms and/or ECG waveforms that are not described in these Instructions for Use.

- Remove backing and press ECG adhesive electrodes firmly onto skin at the specified locations.
- Black ECG snap lead/adhesive electrode on the patient's left upper chest.
- Red ECG snap lead/adhesive electrode on patient's lower left side, inferior to the umbilicus and laterally along the mid-axillary line.

Caution: Placement of red electrode outside of this region may result in reduced ECG performance.

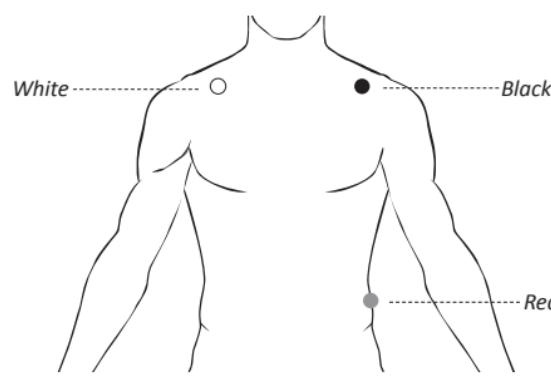


Figure 2. Electrode Locations

- White ECG snap lead/ECG adhesive electrode on patient's right upper chest.

Caution: If skin irritation occurs, discontinue ECG adhesive electrode use immediately.

C. Evaluate baseline ECG waveform.

- With the C3 Wave™ system running in Surface Mode, the external ECG waveform should be visible and stable at this time.
- Verify that the P-wave is present, identifiable and consistent on the main screen of the C3 Wave™ system.
- Obtain snapshot of baseline ECG.
- Enter surface external measurement. (See Step 3-D).

4. Prepare Sterile Field.

- A. Set up sterile field according to catheter Instructions for Use and institutional protocol.
- B. Cover the Remote Control with sterile Cover (provided in the C3 Wave™ ECG Cable Accessory Pack).

5. Prepare Catheter.

- A. Follow catheter manufacturer's Instructions for Use and institutional protocol.

B. Trim catheter to length per the following steps.

1. Determine the desired indwelling catheter length based on clinician measurement technique and experience, typically this is the measurement from the zero mark on the catheter to the predetermined catheter external Surface Measurement, See Step 3-D.
2. To ensure adequate catheter length to reach maximum P-wave amplitude, it is recommended that the trimmed catheter length is 2cm more than the external/surface measurement.
3. Retract the stylet until it is well behind the targeted catheter cut location. Do not entirely remove the stylet from the catheter.

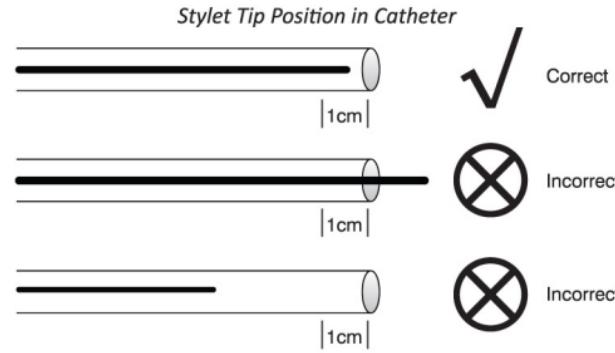
Note: Catheter depth markings are generally in centimeters – refer to catheter labeling.

4. Follow catheter manufacturer's Instructions for Use for trimming.

Caution: NEVER cut the stylet or stiffening wire.

5. Inspect cut surface to ensure there is no loose material.
6. Ensure stylet tip is intact.

Caution: Never use excessive force to advance/remove the stylet as it may damage the device or result in patient injury.



- C. Prior to catheter insertion, ensure that the stylet tip is contained within the catheter, but not more than 1 cm from the trimmed end of the catheter, secure stylet within the catheter manufacturer's Instructions.

Warning: Ensure that the stylet tip does not extend beyond the trimmed end of the catheter. Extension of the stylet tip beyond the catheter end combined with kinking and excessive forces may result in vessel damage, stylet damage, difficult removal, stylet tip separation, potential embolism and risk patient injury.

- D. Attach saline-filled syringe and flush catheter.
E. Remove the syringe after flushing.

6. Catheter Insertion

- A. Perform ultrasound and locate vessel. Follow ultrasound system Instructions for Use.
- B. Follow catheter Instructions for Use regarding Venous Access and Catheter Insertion.
- C. Connect the end of the ECG Clip Cable (provided in the ECG Cable Accessory Pack) through the drape window to the ECG patient hub.

Note: C3 Wave™ only works with conductive [metal] stylets.

- Secure the ECG Clip Cable (alligator clamp) to the proximal end of the stylet.
- D. Place C3 Wave™ System monitor in 'Internal Mode' and insert catheter per manufacturer's Instructions for Use.
- E. Flush catheter with saline and wait for intravascular ECG waveform to stabilize on monitor screen.
- F. Verify that the P-wave on the intravascular ECG waveform is present, identifiable, and consistent on monitor screen.
- F. Verify that the P-wave on the intravascular ECG waveform is present, identifiable, and consistent on monitor screen.

Warning: Do not rely on ECG signal detection for Catheter tip positioning when interpretation of the P-wave is difficult. For example, when:

- a. P-wave is not present
- b. P-wave is not identifiable
- c. P-wave is intermittent

7. Catheter Tip Guidance and Positioning

The following figures show approximate catheter tip positions and representative intravascular ECG waveforms.

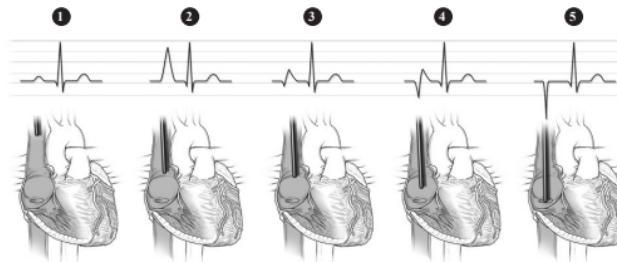
Figure 1: No evident P wave change - catheter tip is not in an acceptable position.

Figure 2: P wave at its maximum height - catheter tip is in the lower 1/3 of superior vena cava/right atrial junction.

Figure 3: Downward deflection on the leading edge of the P wave - catheter tip is entering the right atrium.

Figure 4: Biphasic P wave – catheter tip is within the right atrium.

Figure 5: Inverted P wave - catheter tip is approaching the right ventricle.



Confirm all Bundle Protocol Parameters have been met.

Catheter Insertion
Catheter advanced to target without resistance?
Stylet removed from catheter without resistance?
Catheter Functionality
Positive/free flowing blood return (all lumens)?
Flushing without resistance (all lumens)?
Objective Assessment
US assessment of internal jugular vein negative for catheter?
EKG tip location agrees with surface measurement (+/- 2cm)?
ECG P Wave Assessment
Initial P wave downward deflection noted and documented?
P wave amplification noted & highest waveform documented?

Warning: If “no” is selected for “were all parameters met”, you cannot rely solely on the ECG interpretation by C3 Wave™ system. You must obtain additional confirmation with chest x-ray or fluoroscopy to confirm the PICC tip location.

Warning: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

- A. As the catheter is advanced toward the SVC/Right atrial junction the P-wave height will increase.
- B. Advance Catheter until downward deflection is seen on the leading edge of the P-wave. Select the “snapshot icon” using the Remote Control to save the ECG waveforms.

Note: P-wave may continue to increase in amplitude when initial downward deflection is observed. In this case, adjust catheter tip position to maximum P-wave amplitude with no downward deflection as shown below.

- C. Pull catheter back until maximum P-wave is achieved.
- D. Select the “snapshot” icon using the Remote Control Cable to save the ECG waveforms. Refer to the C3 Wave™ Owners Manual.
- E. Using the C3 Wave™ system, central venous catheter tip location can be documented for the patient’s chart. Refer to C3 Wave™ Owner’s Manual.

8. Complete PICC Placement Procedure.

- A. Follow catheter Instructions for Use and institutional protocol.
 - remove the stylet
 - aspirate and flush catheter
 - secure catheter
 - B. Remove drapes and ECG adhesive electrodes and discard according to institutional protocol.
- Caution:** ECG Adhesive Electrode may damage the skin if removed carelessly.
- C. Disconnect Patient ECG Hub from ECG Clip Cable.
 - D. Dispose of the single use ECG Clip Cable, Remote Cover according to institutional protocol.
 - E. Retain the reusable ECG Snap Leads, ECG Patient Hub; Remote Control and clean per institutional protocol.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

C3 Wave™ is a trademark of Medical Components, Inc.

Español

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- Instrucciones de uso del sistema C3 Wave™: Estas instrucciones se deben utilizar en colaboración del Manual del propietario del sistema C3 Wave™.

INDICACIONES DE USO

- El C3 WAVE™ está indicado para su uso en la colocación de catéteres centrales insertados periféricamente (PICC). El sistema C3 WAVE™ proporciona información en tiempo real sobre la ubicación de la punta del catéter al mostrar los cambios en la actividad electrocardiográfica del paciente. El C3 WAVE™ está indicado para su uso como método alternativo a la confirmación mediante radiografía de tórax o fluoroscopia de la ubicación de la punta del PICC en pacientes adultos..

Nota: se desaconseja (pero no está contraindicado) el uso de esta técnica en pacientes cuyo ritmo cardíaco pueda cambiar la presentación de la onda P:

- Fibrilación auricular
- Aleteo auricular
- Taquicardia severa
- Ritmo inducido por marcapasos
- Trastorno pulmonar obstructivo crónico (EPOC)

Estos pacientes deben estar claramente identificados antes de la inserción del PICC y será necesario utilizar con ellos un método adicional para confirmar la ubicación de la punta del catéter.

USO PARA EL QUE ESTÁ INDICADO

- El sistema C3 Wave™ está indicado para proporcionar información en tiempo real sobre la ubicación de la punta de un catéter venoso central utilizando el ECG para observar cambios en la onda P a medida que la punta se acerca a la aurícula derecha del corazón a través de la vena cava superior.

CONTRAINDICACIONES

- No hay contraindicaciones asociadas al sistema C3 Wave™. Consulte las instrucciones de uso del catéter para conocer sus posibles contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- El sistema C3 Wave™ funciona con el ritmo sinusal normal del corazón. No confie en la detección de la señal del ECG para ubicar la punta del catéter si la interpretación de la onda P del ECG intravascular o externo es dudosa.
Por ejemplo, si:
 - La onda P no está presente
 - La onda P no se puede identificar
 - La onda P es intermitente
- Coloque los electrodos adhesivos de ECG cuidadosamente en las ubicaciones indicadas en estas instrucciones de uso, y asegúrese que los electrodos y la piel estén en contacto. De lo contrario, pueden surgir formas de onda de ECG inestables o formas de onda de ECG que no se describen en estas instrucciones de uso.
- Todos los componentes de este pack de accesorios son artículos de un solo uso. No vuelva a utilizar ni a procesar el dispositivo.
- Supervise la colocación de la punta del catéter durante el procedimiento de inserción y verifique que se ha realizado correctamente utilizando las directrices diseñadas por su institución.
- De lo contrario, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

- Examine el paquete y el producto antes de su uso para verificar que no se ha producido ningún daño durante el envío.
- Volver a utilizar o a procesar el dispositivo puede poner en peligro la integridad estructural del mismo y/o producir un error que, a su vez, podría ocasionar enfermedades o lesiones al paciente o incluso la muerte.
- Volver a utilizar o a procesar el dispositivo puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada en el paciente como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o lesiones al paciente o incluso la muerte.
- Después de su uso, elimine el producto y su embalaje de conformidad con la política del gobierno local, la política administrativa y la del propio hospital.

PRECAUCIONES

- No corte NUNCA el estilete ni el alambre estabilizador.
- No utilice nunca fuerza excesiva para introducir o retirar el estilete, ya que podría dañar el dispositivo o provocar lesiones en el paciente.

INSTRUCCIONES DE PROCEDIMIENTOS

1. Prepare el entorno para el uso del sistema C3 Wave™

- Antes de su uso, el médico debe leer y comprender todas las instrucciones y etiquetas proporcionadas con los dispositivos C3 Wave™ (incluido el Manual del propietario de C3 Wave™).
- Siga las instrucciones del fabricante proporcionadas con todos los dispositivos accesorios.

2. Identifique el punto de inserción del catéter

- a. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del catéter.
- b. Marque el punto de inserción deseado en el brazo del paciente.

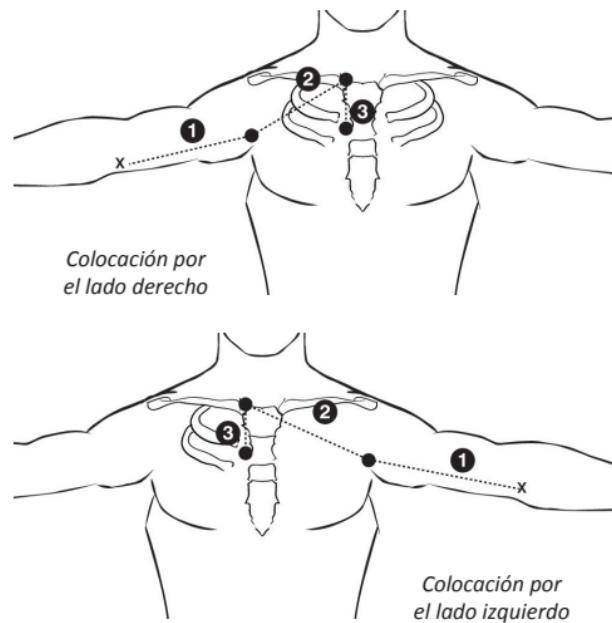
3. Determine la medición de la superficie externa

- a. Para la colocación de un catéter venoso central, la posición recomendada de la punta se encuentra en el tercio inferior de la unión entre la vena cava superior y la aurícula derecha.
- b. Utilice las siguientes directrices durante la medición y la colocación del dispositivo en el paciente.
 - Cuando sea posible, asegúrese de que el paciente tenga los hombros en contacto con la cama. No se debería girar al paciente durante el procedimiento de medición.
 - Cuando sea posible, realice la medición directamente en la piel del paciente. Si se realiza la medición sobre la ropa, la ropa de cama, los electrodos adhesivos de ECG, los vendajes de la herida y otro equipo médico y personal, es posible que se produzcan errores en la medición.

Nota: la medición de la superficie externa nunca puede duplicar exactamente la anatomía venosa interna.

- c. Mida el recorrido desde el punto de inserción deseado utilizando los siguientes puntos de referencia externos:
 - Del punto de inserción al pliegue axial.

Figura 1. Recorrido medido



- Del pliegue axial a la cabeza clavicular. Realice la medición en la cabeza clavicular derecha para la colocación tanto en el lado derecho como en el izquierdo.
- De la cabeza clavicular derecha hasta el borde derecho del esternón en el tercer espacio intercostal.

Nota: el primer espacio intercostal puede ser difícil de palpar debido a su proximidad a la clavícula.

- d. Registre la medición de la superficie externa _____ cm

PREPARACIÓN DE LOS ELECTRODOS

- A. Coloque el conector del paciente de ECG en los tres cables de conexión de ECG.
- B. Prepare y coloque los electrodos adhesivos de ECG siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Precaución: los electrodos adhesivos de ECG se deben aplicar solo en piel limpia y sana (por ejemplo, no se deben colocar sobre heridas abiertas, lesiones o zonas inflamadas o infectadas). Para obtener mejores resultados, utilice los electrodos adhesivos de ECG proporcionados.

- Coloque los electrodos adhesivos de ECG en los tres cables de conexión de ECG.
- Retire la parte posterior y coloque los electrodos adhesivos de ECG firmemente en la piel en las ubicaciones especificadas.

Advertencia: coloque los electrodos adhesivos de ECG cuidadosamente en las ubicaciones indicadas en estas instrucciones de uso y asegúrese que los electrodos y la piel estén en contacto. De lo contrario, pueden surgir formas de onda de ECG inestables o formas de onda de ECG que no se describen en estas instrucciones de uso.

- Coloque el electrodo adhesivo o cable de conexión de ECG de color negro en la parte superior izquierda del pecho del paciente.
- Coloque el electrodo adhesivo o cable de conexión de ECG de color rojo en la parte inferior izquierda del paciente, por debajo del ombligo y lateralmente junto a la línea media axilar.

Precaución: al colocar el electrodo de color rojo fuera de esta región, es posible que se produzca un bajo rendimiento del ECG.

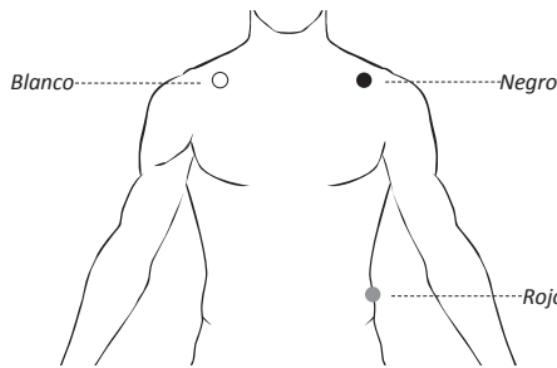


Figura 2. Ubicación de los electrodos

- Coloque el electrodo adhesivo o cable de conexión de ECG de color blanco en la parte superior derecha del pecho del paciente.

Precaución: si se produce irritación en la piel, deje de utilizar el electrodo adhesivo ECG de inmediato.

C. Evalúe la forma de onda de la base del ECG.

- Con el sistema C3 Wave™ en el modo de superficie, la forma de onda de ECG externa debe ser visible y estable en este momento.
- Compruebe que la onda P está presente, es identificable y se corresponde con la pantalla principal del sistema C3 Wave™.
- Realice una captura de pantalla de la base del ECG.
- Introduzca la medición de la superficie externa. (Consulte el paso 3-D).

4. Prepare el campo estéril

- Configure el campo estéril de conformidad con las instrucciones de uso del catéter y el protocolo de la institución.
- Cubra el control remoto con una funda estéril (proporcionada en el pack de accesorios de cables de ECG del sistema C3 Wave™).

5. Prepare el catéter

- Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter y el protocolo de la institución.
- Recorte el catéter siguiendo los pasos que se indican a continuación.
 - Determine la longitud del catéter permanente según la experiencia y la técnica de medición clínica. Normalmente esto se corresponde con la medición desde la marca cero del catéter hasta la medición de la superficie externa predeterminada del mismo (consulte el paso 3-D).
 - Para garantizar que la longitud del catéter sea adecuada para alcanzar la amplitud máxima de la onda P, se recomienda que la longitud del catéter recortado tenga 2 cm más que la medición de la superficie o del exterior.
 - Retire el estilete hasta que esté muy por detrás de la ubicación del corte del catéter seleccionada. No retire por completo el estilete del catéter.

Nota: las marcas de profundidad del catéter se registran generalmente en centímetros (consulte las etiquetas del catéter).

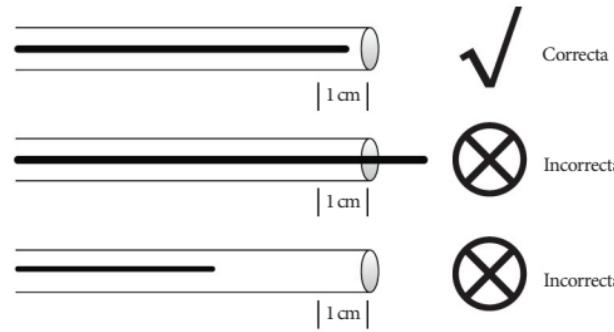
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter para obtener información sobre el corte.

Precaución: no corte NUNCA el estilete ni el alambre estabilizador.

- Examine la superficie de corte para garantizar que no haya restos de material.
- Asegúrese de que la punta del estilete esté intacta.

Precaución: no utilice nunca fuerza excesiva para introducir o retirar el estilete, ya que podría dañar el dispositivo o provocar lesiones en el paciente.

Posición de la punta del estilete en el catéter



- C. Antes de insertar el catéter, asegúrese de que la punta del estilete se encuentre dentro del catéter, pero a no más de 1 cm desde el extremo cortado de este (fije el estilete dentro del catéter siguiendo las instrucciones del fabricante).

Advertencia: compruebe que la punta del estilete no sobrepase el extremo cortado del mismo. Si el estilete se extiende más allá de la punta del catéter y se aplican fuerzas excesivas o dobleces, es posible que se produzcan daños en el vaso sanguíneo o en el estilete, dificultad en la retirada, separación de la punta del estilete, posibles embolismos y riesgo de lesiones en el paciente.

- D. Conecte las jeringas llenas de solución salina y purgue el catéter.
E. Retire la jeringa después del purgado.

6. Inserte el catéter

- A. Realice una ecografía y localice el vaso. Siga las instrucciones de uso del sistema de ultrasonografía.
B. Siga las instrucciones de uso del catéter con relación a su inserción y al acceso venoso.
C. Conecte el extremo del cable con clip de ECG (proporcionado con el pack de accesorios de cables de ECG) a través de la gasa estéril en el conector del paciente de ECG.

Nota: C3 Wave™ solo funciona con estiletes conductores (metálicos)

- Fije el cable con clip de ECG (pinza cocodrilo) en el extremo proximal del estilete.
- D. Coloque el monitor del sistema C3 Wave™ en "Internal Mode" ("Modo interno") e inserte el catéter siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
E. Purgue el catéter con solución salina y espere a que la forma de onda del ECG intravascular se stabilice en la pantalla del monitor.
F. Compruebe que la onda P en la forma de onda de ECG intravascular esté presente, sea identificable y se corresponda con la pantalla del monitor.

Advertencia: no confie en la detección de la señal del ECG para ubicar la punta del catéter cuando la interpretación de la onda P sea difícil. Por ejemplo, si:

- a. La onda P no está presente
- b. La onda P no se puede identificar
- c. La onda P es intermitente

7. Colocación y directrices de la punta del catéter

Las siguientes cifras muestran posiciones de puntas de catéter aproximadas y formas de onda de ECG intravasculares.

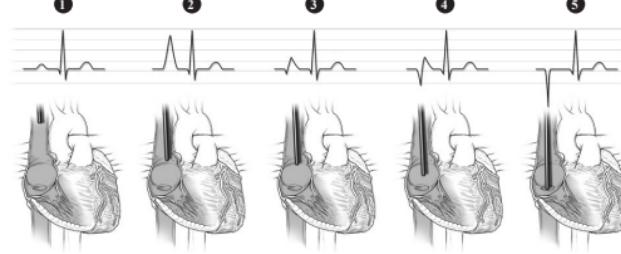
Figura 1: No hay ningún cambio evidente en la onda P; la punta del catéter no está en una posición aceptable.

Figura 2: Una onda P en su altura máxima; la punta del catéter se encuentra en el tercio inferior de la unión entre la vena cava superior y la aurícula derecha.

Figura 3: Una deflexión hacia abajo en el borde principal de la onda P; el catéter está entrando en la aurícula derecha.

Figura 4: Una onda P bifásica; la punta del catéter se encuentra en la aurícula derecha.

Figura 5: Una onda P invertida; la punta del catéter está cerca del ventrículo derecho.



Confirme que se han cumplido todos los parámetros del protocolo de verificación.

Inserción del catéter
¿El catéter se ha introducido hacia su posición sin resistencia?
¿Se ha retirado el estilete del catéter sin resistencia?
Funciones del catéter
¿Se produce un reflujo de sangre positivo y libre (en todos los lúmenes)?
¿Se puede realizar el purgado sin resistencia (en todos los lúmenes)?
Evaluación del objetivo
¿La evaluación US de la vena yugular interna es negativa para el catéter?
¿La ubicación de la punta de EKG acepta la medición de la superficie (+/- 2 cm)?
Evaluación de la onda P de ECG
¿Se ha detectado y documentado una deflexión hacia abajo de la onda P inicial?
¿Se ha detectado una amplificación de la onda P y se ha documentado la mayor forma de onda?

Aviso: Si está seleccionado “no” para “were all parameters met” (“se cumplen todos los parámetros”), no debe confiar únicamente en la interpretación del ECG efectuada por el sistema C3 Wave™, sino que debe obtener una confirmación adicional mediante una fluoroscopia o una radiografía del tórax para confirmar la ubicación del extremo del PICC.

Advertencia: si no se verifica la colocación del catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

- A. A medida que el catéter se introduce en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, la altura de la onda P aumentará.
- B. El recorrido del catéter hasta la deflexión hacia abajo se observa en el borde principal de la onda P. Seleccione el icono de captura de pantalla con el control remoto para guardar las formas de onda de ECG.

Nota: la onda P puede seguir creciendo en amplitud cuando se observe una deflexión hacia abajo inicial. En tal caso, ajuste la posición de la punta del catéter a la amplitud máxima de la onda P sin ninguna deflexión hacia abajo como se muestra a continuación.

- C. Tire del catéter hacia atrás hasta que se alcance la onda P máxima.
- D. Seleccione el ícono de captura de pantalla con el cable del control remoto para guardar las formas de onda de ECG. Consulte el Manual del propietario del sistema C3 Wave™.
- E. Con el sistema C3 Wave™, la ubicación de la punta del catéter venoso central se puede documentar en el historial del paciente. Consulte el Manual del propietario del sistema C3 Wave™.

8. Realice el procedimiento de colocación de los PICC

- A. Siga las instrucciones de uso del catéter y el protocolo de la institución.
 - retirar el estilete
 - aspirar y purgar el catéter
 - fijar el catéter
 - B. Retire el material y los electrodos adhesivos de ECG y deséchelos de conformidad con el protocolo de la institución.
- Precaución:** los electrodos adhesivos de ECG pueden dañar la piel si no se retiran con cuidado.
- C. Desconecte el conector del paciente de ECG del cable con clip de ECG.
 - D. Elimine el cable con clip de ECG de un solo uso y la funda para el control remoto según el protocolo de la institución.
 - E. Consserve los cables de conexión de ECG reutilizables, el conector del paciente de ECG y el control remoto, y límpielos según el protocolo de la institución.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso, debido a las continuas mejoras realizadas en el producto. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de conformidad con todos los requisitos normativos pertinentes.

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

C3 Wave™ es una marca comercial de Medical Components, Inc.

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

- Mode d'emploi du système C3 Wave™ : Ces instructions sont destinées à être utilisées conjointement avec le Manuel d'utilisation du système C3 Wave™.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Le C3 WAVE™ doit être utilisé pour le positionnement de cathéters centraux à insertion périphérique (CCIP). Le système C3 WAVE™ fournit des informations en temps réel sur la position de la pointe du cathéter en affichant les variations de l'activité électrique cardiaque du patient. Le C3 WAVE™ doit être utilisé comme méthode alternative à la radiographie du thorax ou la confirmation fluoroscopique de la position de la pointe du PICC dans le corps d'un patient adulte. »

Remarque : les situations limitatives, mais non contre-indiquées, pour cette technique sont les patients dont les rythmes cardiaques peuvent modifier la présentation de l'onde P :

- Fibrillation auriculaire
- Flutter auriculaire
- Tachycardie sévère
- Rythme régulé par un stimulateur cardiaque
- Syndrome pulmonaire obstructif chronique (MPOC)

Ces patients sont aisément identifiés avant l'insertion du CCIP. L'utilisation d'une méthode de confirmation supplémentaire est nécessaire pour confirmer la position de l'embout du cathéter.

UTILISATION PRÉVUE

- Le système Wave™ est destiné à fournir des informations en temps réel sur la position de l'embout d'un cathéter veineux central au moyen d'un ECG pour observer les variations de l'onde P lorsque l'embout se rapproche de l'oreillette droite du cœur par la veine cave supérieure.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe aucune contre-indication associée au système C3 Wave™. Pour toute contre-indication éventuelle du cathéter, consultez le mode d'emploi correspondant.

MISES EN GARDE

- Le système C3 Wave™ fonctionne avec le rythme sinusal normal du cœur. Ne vous fiez pas à la détection du signal ECG pour le positionnement de l'embout du cathéter lorsque l'interprétation de l'onde P ECG externe ou intravasculaire est difficile.
Par exemple, lorsque :
 - L'onde P est absente
 - L'onde P ne peut pas être identifiée
 - L'onde P est intermittente
- Placez soigneusement les électrodes adhésives ECG aux emplacements indiqués dans ce mode d'emploi et veillez à ce qu'elles adhèrent bien à la peau. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une instabilité des tracés ECG et/ou des tracés ECG qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- Tous les composants du lot d'accessoires sont destinés à un usage unique.
Ne les réutilisez et ne les reconditionnez pas.
- Surveillez le positionnement de l'embout du cathéter pendant la procédure d'insertion et vérifiez que ce dernier est bien en place en suivant les recommandations de votre établissement.

- La non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.
- Examinez l'emballage et le produit avant utilisation pour vérifier qu'il n'a subi aucun choc pendant le transport.
- La réutilisation ou le reconditionnement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- En outre, une réutilisation ou un reconditionnement peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
- La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, mettez le produit et l'emballage au rebut conformément aux réglementations de l'hôpital, administratives et/ou du gouvernement local.

PRÉCAUTIONS

- Ne coupez JAMAIS le fil du stylet ou rigide.
- N'exercez jamais de force excessive pour insérer/retirer le stylet, au risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.

INSTRUCTIONS PROCÉDURALES

1. Préparez le système C3 Wave™ pour l'utilisation.

- Avant utilisation, le clinicien doit lire et comprendre toutes les étiquettes et instructions fournies avec les dispositifs C3 Wave™ (notamment le Manuel d'utilisation de C3 Wave™).
- Suivez les instructions du fabricant fournies avec tous les dispositifs accessoires.

2. Identifiez le site d'insertion du cathéter.

- a. Consultez le mode d'emploi du fabricant du cathéter.
- b. Marquez le site d'insertion prévu sur le bras du patient.

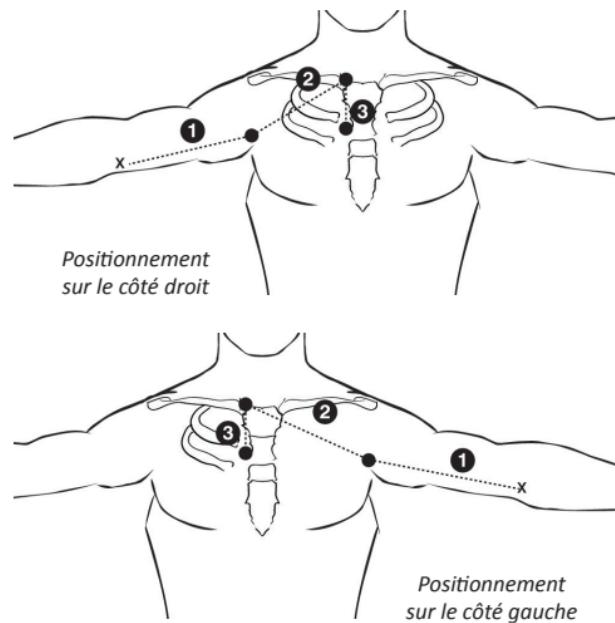
3. Déterminez la mesure de la surface externe.

- a. Pour la mise en place du cathéter veineux central, il est recommandé de positionner l'embout au niveau du tiers inférieur de la jonction entre la veine cave supérieure (VCS) et l'oreillette droite.
- b. Respectez les consignes suivantes lors du positionnement et de la mesure du patient.
 - Si possible, assurez-vous que les deux épaules du patient reposent bien sur le lit. Le patient ne doit pas être retourné pendant la procédure de mesure.
 - Si possible, effectuez directement la mesure sur la peau du patient. Toute mesure sur des vêtements, de la literie, des électrodes adhésives ECG existantes, des pansements ou tout autre équipement personnel et/ou médical peut générer des erreurs.

Remarque : une mesure de surface externe ne peut jamais dupliquer l'anatomie veineuse interne avec précision.

- c. Mesurez la trajectoire depuis le site d'insertion prévu à l'aide des repères externes suivants :
 - Du site d'insertion au creux axillaire.

Figure 1. Trajectoire mesurée



- Du creux axillaire à la tête claviculaire droite. Mesurez jusqu'à la tête claviculaire droite pour les placements sur les côtés gauche et droit.
- De la tête claviculaire droite au bord droit du sternum au niveau du troisième espace intercostal.

Remarque : le premier espace intercostal peut être difficile à palper en raison de sa proximité avec la clavicule.

d. Enregistrez la mesure de la surface externe _____ cm

PRÉPARATION DES ÉLECTRODES

- A. Fixez l'embase ECG aux trois fils ECG à pression.
- B. Préparez et fixez les électrodes adhésives ECG en procédant comme suit.

Avertissement : les électrodes adhésives ECG ne doivent être appliquées que sur une peau intacte et propre (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, des zones infectées ou irritées, par exemple). Pour de meilleurs résultats, utilisez les électrodes adhésives ECG fournies.

- Fixez les électrodes adhésives ECG à l'ensemble des trois fils ECG à pression.
- Retirez la pellicule protectrice et pressez fermement les électrodes adhésives ECG sur la peau aux emplacements spécifiés

Avertissement : placez soigneusement les électrodes adhésives ECG aux emplacements indiqués dans ce mode d'emploi et veillez à ce qu'elles adhèrent bien à la peau. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une instabilité des tracés ECG et/ou des tracés ECG qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.

- Fil à pression/électrode adhésive ECG noirs sur la partie supérieure gauche du thorax du patient.
- Fil à pression/électrode adhésive ECG rouges sur le côté inférieur gauche du patient, sous le nombril et latéralement le long de la ligne axillaire médiane.

Avertissement : le placement d'une électrode rouge en dehors de cette région peut engendrer une diminution des performances de l'ECG.

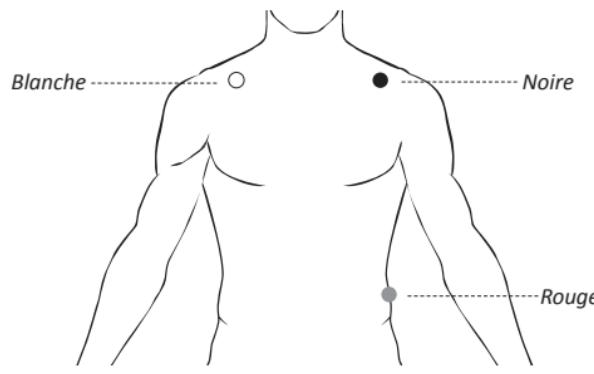


Figure 2. Emplacement des électrodes

- Fil à pression/l'électrode adhésive ECG blancs sur la partie supérieure droite du thorax du patient.

Avertissement : en cas d'irritation de la peau, cessez immédiatement d'utiliser l'électrode adhésive ECG.

C. Evaluatez le tracé ECG de référence.

- Avec le système C3 Wave™ fonctionnant en mode Surface, le tracé ECG externe doit être visible et stable à ce stade.
- Vérifiez que l'onde P est présente, identifiable et uniforme sur l'écran principal du système C3 Wave™.
- Obtenez un instantané de l'ECG de référence.
- Saisissez une mesure externe de surface. (Voir l'étape 3-D).

4. Préparez le champ stérile

- A. Préparez le champ stérile en suivant le mode d'emploi du cathéter et le protocole institutionnel.
- B. Recouvrez la télécommande avec la housse stérile (fournie dans le lot d'accessoires du câble ECG C3 Wave™).

5. Préparez le cathéter

- A. Suivez le module d'emploi du fabricant du cathéter et le protocole institutionnel.
- B. Coupez le cathéter dans le sens de la longueur en procédant comme suit.
 1. Déterminez la longueur souhaitée du cathéter à demeure en fonction de la technique et de l'expérience de mesure clinique, généralement il s'agit de la mesure effectuée entre le point zéro sur le cathéter et la mesure de surface externe du cathéter prédéterminée. Voir l'étape 3-D.
 2. Pour vous assurer qu'une longueur de cathéter adéquate atteint l'amplitude maximale de l'onde P, la longueur du cathéter coupé doit être de préférence supérieure à la mesure externe/de surface de 2 cm.
 3. Rétractez le stylet jusqu'à ce qu'il soit positionné loin derrière le point de coupe du cathéter visé. Ne retirez pas complètement le stylet du cathéter.

Remarque : les inscriptions de profondeur du cathéter sont généralement exprimées en centimètres – voir l'étiquetage du cathéter.

4. Suivez les instructions de découpage du fabricant du cathéter.

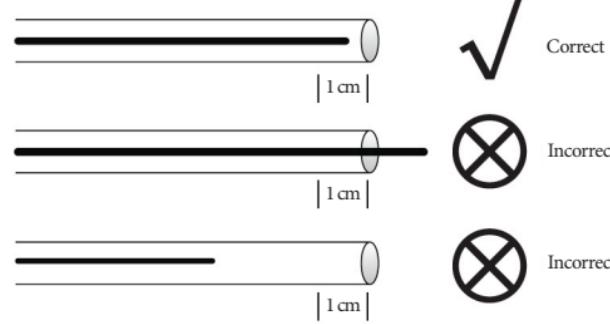
Avertissement : ne coupez JAMAIS le fil du stylet ou rigide.

5. Inspectez la surface de coupe pour vérifier l'absence de matériau libre.

6. Assurez-vous que l'embout du stylet est intact.

Avertissement : n'exercez jamais de force excessive pour insérer/retirer le stylet, au risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.

Position de la pointe du stylet dans le cathéter



- C. Avant l'insertion du cathéter, assurez-vous que la pointe du stylet se trouve dans le cathéter, mais en aucun cas à plus de 1 cm de l'extrémité découpée du cathéter, fixez le stylet en suivant les instructions du fabricant du cathéter.

Avertissement : assurez-vous que la pointe du stylet ne dépasse pas l'extrémité découpée du cathéter. Un déploiement de la pointe du stylet au-delà de l'extrémité du cathéter, associé à une coudure et des forces excessives, peut provoquer un endommagement du vaisseau ou du stylet, une difficulté de retrait, une séparation de la pointe du stylet, un embolisme potentiel et un risque de lésion du patient.

- D. Fixez la seringue remplie de solution saline et rincez le cathéter.
E. Retirez la seringue après le rinçage.

6. Insertion du cathéter

- A. Réalisez une échographie et localisez le vaisseau. Suivez le mode d'emploi de l'échographe.
B. Suivez le mode d'emploi du cathéter en ce qui concerne l'accès veineux et l'insertion du cathéter.
C. Branchez l'extrémité du câble ECG à pince (fournie dans le lot d'accessoires du câble ECG) à travers la fenêtre de champ à l'embase ECG.

Remarque : C3 Wave™ ne fonctionne qu'avec des stylets [métalliques] conducteurs.

- Fixez le câble ECG à pince (prince crocodile) à l'extrémité proximale du stylet.
- D. Placez le moniteur du système C3 Wave™ en « Internal mode » et insérez le cathéter conformément au mode d'emploi du fabricant.
E. Rincez le cathéter avec une solution saline et patientez jusqu'à la stabilisation du tracé ECG intravasculaire sur l'écran du moniteur.
F. Vérifiez que l'onde P sur le tracé ECG intravasculaire est présente, identifiable et uniforme sur l'écran du moniteur.

Avertissement : ne vous fiez pas à la détection du signal ECG pour le positionnement de l'embout du cathéter lorsque l'interprétation de l'onde P est difficile.

Par exemple, lorsque :

- a. L'onde P est absente
- b. L'onde P ne peut pas être identifiée
- c. L'onde P est intermittente

7. Orientation et positionnement de l'embout du cathéter

Les figures suivantes illustrent les positions approximatives de l'embout du cathéter et les tracés ECG intravasculaires représentatifs.

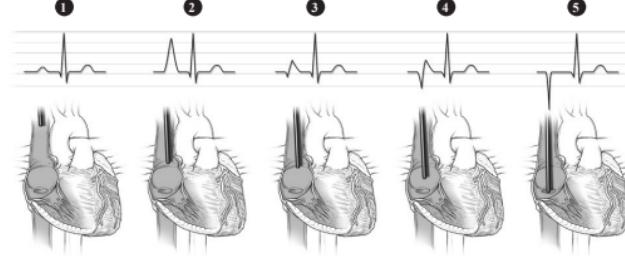
Figure 1 : Aucune modification visible de l'onde P - l'embout du cathéter ne se trouve pas dans une position acceptable.

Figure 2 : Onde P à sa hauteur maximale - l'embout du cathéter se trouve au niveau du tiers inférieur de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite.

Figure 3 : Déflexion vers le bas du segment principal de l'onde P - l'embout du cathéter pénètre dans l'oreillette droite.

Figure 4 : Onde P biphasique - l'embout du cathéter se trouve dans l'oreillette droite.

Figure 5 : Onde P inversée - l'embout du cathéter se rapproche du ventricule droit.



Vérifiez que tous les paramètres de la pile de protocole ont été respectés.

Insertion du cathéter
Cathéter introduit dans la cible sans résistance ?
Stylet retiré du cathéter sans résistance ?
Fonctionnalité du cathéter
Retour sanguin en circulation positif/ libre (toutes les lumières) ?
Rinçage sans résistance (toutes les lumières) ?
Évaluation des objectifs
Évaluation américaine de la veine jugulaire interne négative pour le cathéter ?
Emplacement de l'embout ECG conforme à la mesure de surface (+/- 2 cm) ?
Évaluation de l'onde P ECG
Déflexion initiale vers le bas de l'onde P notée et documentée ?
Amplification de l'onde P notée et tracé le plus élevé documenté ?

Mise en garde : si « no » est sélectionné pour « were all parameters met », vous ne pouvez pas uniquement compter sur l'interprétation ECG par le système C3 Wave™. Vous devez obtenir des informations complémentaires avec une radioscopie ou une radiographie pour confirmer l'emplacement de l'embout du Cathéter Central à Insertion Périphérique (PICC).

Avertissement : la non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

- A. Lorsque le cathéter est avancé vers la jonction VCS/oreillette droite, la hauteur de l'onde P augmente.
- B. Avancez le cathéter jusqu'à ce que la déflexion vers le bas soit visible sur le segment principal de l'onde P. Sélectionnez l'icône « d'instantané » à l'aide de la télécommande pour enregistrer les tracés ECG.

Remarque : l'onde P peut continuer à augmenter d'amplitude lorsque la déflexion initiale vers le bas est observée. Dans ce cas, ajustez la position de l'embout du cathéter à l'amplitude maximale de l'onde P sans aucune déflexion vers le bas, comme illustré ci-dessous.

- C. Tirez le cathéter en arrière jusqu'à ce que l'onde P maximale soit atteinte.
- D. Sélectionnez l'icône « d'instantané » à l'aide du câble de télécommande pour enregistrer les tracés ECG. Consultez le Manuel d'utilisation de C3 Wave™.
- E. Avec le système C3 Wave™, l'emplacement de l'embout du cathéter veineux central peut être documenté sur la fiche du patient. Consultez le Manuel d'utilisation de C3 Wave™.

8. Conclusion de la procédure de placement du CCIP

- A. Suivez le module d'emploi du cathéter et le protocole institutionnel.
 - Retirez le stylet
 - Aspirez et rincez le cathéter
 - Fixez le cathéter
 - B. Retirez les champs et les électrodes adhésives ECG et jetez-les conformément au protocole institutionnel.
- Avertissement :** l'électrode adhésive ECG peut endommager la peau si elle est retirée sans aucune précaution.
- C. Débranchez l'embase ECG du câble ECG à pince.
 - D. Jetez le câble pince ECG à usage unique et la housse de la télécommande conformément au protocole institutionnel.
 - E. Conservez les fils ECG à pression réutilisables, l'embase ECG du patient, la télécommande et nettoyez-les conformément au protocole institutionnel.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN TRAITANT.

En raison de l'amélioration permanente du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis conformément à toutes les normes réglementaires en vigueur.

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

C3 Wave™ est une marque de commerce de Medical Components, Inc.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.



- Istruzioni per l'uso del sistema C3 Wave™: Queste istruzioni sono destinate all'uso in combinazione con il Manuale di istruzioni del sistema C3 Wave™.

INDICAZIONI PER L'USO

- Il C3 WAVE™ è indicato per l'uso nel posizionamento di cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC). Il sistema C3 WAVE™ fornisce informazioni sulla posizione della punta del catetere in tempo reale, visualizzando i cambiamenti nell'attività elettrica cardiaca del paziente. Il C3 WAVE™ è indicato per l'uso come metodo alternativo alla radiografia toracica o per la conferma in fluoroscopia del posizionamento della punta dei cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) in pazienti adulti”.

Nota: una limitazione, sebbene non si tratti di una controindicazione, sono i pazienti con ritmi cardiaci che possono presentare variazioni dell'onda P:

- Fibrillazione atriale
- Flutter atriale
- Grave tachicardia
- Ritmo indotto da pacemaker
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Tali pazienti sono facilmente identificabili prima dell'inserimento del PICC. Per confermare la posizione della punta del catetere, è necessario utilizzare un metodo di conferma supplementare.

USO PREVISTO

- Il sistema C3 Wave™ è destinato a fornire informazioni in tempo reale sulla posizione della punta di un catetere venoso centrale mediante l'uso di ECG, al fine di osservare le variazioni dell'onda P man mano che la punta si avvicina all'atrio destro del cuore lungo la vena cava superiore.

CONTROINDICAZIONI

- Non vi sono controindicazioni associate al sistema C3 Wave™. Consultare le istruzioni per l'uso del catetere per le possibili controindicazioni possibili.

AVVERTENZE

- Il sistema C3 Wave™ funziona con il normale ritmo sinusale del cuore. Non fare affidamento sulla rilevazione del segnale ECG per il posizionamento della punta del catetere quando risulta difficile interpretare l'onda P ECG intravascolare o esterna. Ad esempio, quando:
 - l'onda P non è presente
 - l'onda P non è identificabile
 - l'onda P è intermittente
- Posizionare gli elettrodi adesivi per ECG attentamente nei punti indicati in queste Istruzioni per l'uso e assicurare un buon contatto pelle-elettrodo. In caso contrario possono verificarsi delle forme d'onda ECG instabili e/o non descritte in queste Istruzioni per l'uso.
- Tutti i componenti del pacchetto accessori sono monouso. Non riutilizzare o rigenerare.
- Monitorare il posizionamento della punta del catetere durante la procedura di inserimento e verificare la posizione della punta del catetere secondo le linee guida in vigore presso la propria struttura.
- In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

- Ispezionare il pacchetto e il prodotto prima dell'uso per verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto.
- Il riutilizzo o la rigenerazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare alla rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il riutilizzo o la rigenerazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, che includono, in via non esclusiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro.
- La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballaggio in conformità alla normativa ospedaliera, amministrativa e/o locale.

PRECAUZIONI

- Non tagliare MAI il filo della sonda o del mandrino.
- Non usare forza eccessiva per far avanzare/rimuovere il mandrino, in quanto potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.

ISTRUZIONI PROCEDURALI

1. Preparare per uso il sistema C3 WaveTM

- Prima dell'uso, il medico deve leggere e comprendere tutte le etichette e le istruzioni fornite con i dispositivi C3 WaveTM (incluso il Manuale di istruzioni di C3 WaveTM).
- Seguire le istruzioni del produttore fornite con tutti i dispositivi accessori.

2. Identificare il sito di inserimento del catetere.

- a. Fare riferimento alle istruzioni del produttore del catetere
- b. Marcare il sito di inserimento pianificato sul braccio del paziente.

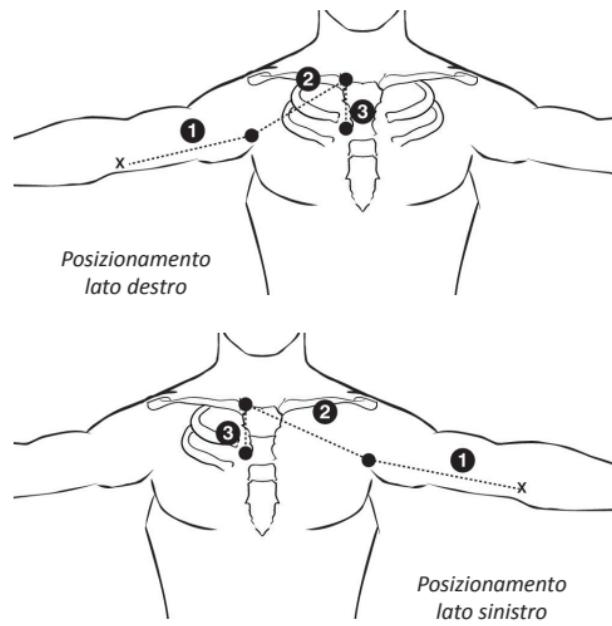
3. Determinare la misura della superficie esterna

- a. Per l'inserimento venoso centrale, la posizione target raccomandata della punta nel terzo inferiore della vena cava superiore (SVC)/giunzione atriale destra.
- b. Adottare le seguenti linee guida durante il posizionamento e la misurazione del paziente.
 - Quando possibile, assicurarsi che il paziente abbia entrambe le spalle a contatto con il letto. Il paziente non deve essere ruotato durante la procedura di misurazione.
 - Quando possibile, misurare direttamente sulla pelle del paziente. La misurazione sopra gli indumenti, la biancheria da letto, gli elettrodi adesivi ECG esistenti, le medicazioni delle ferite o altra attrezzatura personale e/o medica può introdurre errori di misurazione.

Nota: la misurazione della superficie esterna non può mai riprodurre esattamente l'anatomia venosa interna.

- c. Misurare il percorso dal sito di inserimento previsto usando i seguenti punti di riferimento esterni:
 - Sito di inserimento nella piega ascellare.

Figura 1. Percorso misurato



- Dalla piega ascellare alla testa claveare destra. Misurare fino alla testa claveare destra per gli inserimenti sia a sinistra che a destra.
- Dalla testa claveare destra fino al bordo sternale destro al terzo spazio intercostale.

Nota: il primo spazio intercostale può essere difficile da palpare a causa della sua vicinanza alla clavicola.

- d. Registrare la misura della superficie esterna _____ cm

PREPARARE GLI ELETTRODI

- A. Attaccare l'hub del paziente per ECG a tre derivazioni a scatto per ECG.
- B. Preparare e attaccare gli elettrodi adesivi per ECG in base alla procedura seguente.

Attenzione: gli elettrodi adesivi per ECG devono essere applicati solo su pelle pulita e intatta (ad esempio, non su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate). Per ottenere i migliori risultati, utilizzare gli elettrodi adesivi per ECG in dotazione.

- Attaccare gli elettrodi adesivi per ECG a tutte e tre le derivazioni a scatto per ECG.
- Rimuovere la protezione e premere saldamente sulla pelle gli elettrodi adesivi per ECG nei punti specificati.

Avvertenza: posizionare gli elettrodi adesivi per ECG attentamente nei punti indicati in queste Istruzioni per l'uso e assicurare un buon contatto pelle-elettrodo. In caso contrario possono verificarsi delle forme d'onda ECG instabili e/o non descritte in queste Istruzioni per l'uso.

- Derivazione a scatto/elettrodo adesivo per ECG neri sulla parte superiore sinistra del torace del paziente.
- Derivazione adesiva a scatto/elettrodo adesivo per ECG rossi sul lato inferiore sinistro del paziente, sotto all'ombelico e lateralmente lungo la linea ascellare media.

Attenzione: il posizionamento dell'elettrodo rosso al di fuori di questa regione può causare prestazioni ridotte dell'ECG.

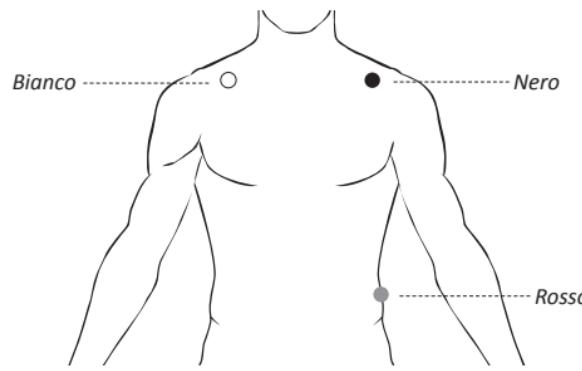


Figura 2. Posizioni degli elettrodi

- Derivazione a scatto/elettrodo adesivo per ECG bianchi sulla parte superiore destra del torace del paziente.

Attenzione: in caso di irritazione cutanea, interrompere immediatamente l'uso degli elettrodi adesivi per ECG.

C. Valutare la forma d'onda ECG basale.

- Con il sistema C3 Wave™ in esecuzione in modalità di superficie, la forma d'onda ECG esterna dovrebbe essere visibile e stabile in questo momento.
- Verificare che l'onda P sia presente, identificabile e coerente sulla schermata principale del sistema C3 Wave™.
- Scattare un'istantanea dell'ECG basale.
- Inserire la misura della superficie esterna (vedere il punto 3-D).

4. Preparare il campo sterile

- Allestire il campo sterile secondo le Istruzioni per l'uso e il protocollo vigente presso la struttura relativi ai cateteri.
- Coprire il telecomando con telo sterile (fornito nel pacco degli accessori per cavi per ECG C3 Wave™).

5. Preparare il catetere

- Seguire le Istruzioni per l'uso del produttore del catetere e il protocollo vigente presso la struttura.
- Tagliare il catetere alla lunghezza determinata seguendo la procedura riportata di seguito.
 - Determinare la lunghezza di penetrazione del catetere desiderata in base alla tecnica di misurazione e all'esperienza del medico, di solito si tratta della misura dal segno zero sul catetere alla misura della superficie esterna del catetere predeterminata, vedere il punto 3-D.
 - Per assicurare l'adeguata lunghezza del catetere per raggiungere la massima ampiezza dell'onda P, si raccomanda che la lunghezza del catetere tagliato sia di 2 cm maggiore rispetto alla misura esterna/superficie.
 - Ritrarre il mandrino fino a quando non è ben dietro la posizione di taglio target del catetere. Non rimuovere interamente il mandrino dal catetere.

Nota: i contrassegni di profondità del catetere sono generalmente in centimetri: fare riferimento all'etichetta del catetere.

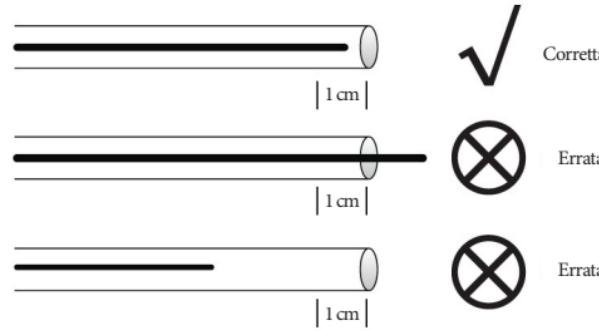
- Seguire le Istruzioni per l'uso del produttore del catetere per il taglio.

Attenzione: non tagliare MAI tagliare il filo della sonda o del mandrino.

- Ispezionare la superficie del taglio al fine di garantire che non vi sia materiale residuo.
- Assicurarsi che la punta del mandrino sia intatta.

Attenzione: non usare forza eccessiva per far avanzare / rimuovere il mandrino, in quanto potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.

Posizione della punta della sonda nel catetere



- C. Prima dell'inserimento del catetere, assicurarsi che la punta del mandrino sia contenuta all'interno del catetere, ma non più di 1 cm dall'estremità tagliata del catetere, fissare il mandrino all'interno del catetere seguendo le istruzioni del produttore del catetere.

Avvertenza: assicurarsi che la punta del mandrino non si estenda oltre l'estremità tagliata del catetere. L'estensione della punta mandrino al di là della fine del catetere combinata all'attorcigliamento e a forze eccessive può causare danni ai vasi, difficoltà di rimozione, separazione della punta del mandrino, potenziale embolia e rischio di lesioni al paziente.

- D. Collegare la siringa riempita di soluzione salina e irrigare il catetere.
E. Rimuovere la siringa dopo il lavaggio.

6. Inserimento del catetere

- A. Eseguire l'ecografia e individuare il vaso. Seguire le Istruzioni per l'uso del sistema a ultrasuoni.
B. Consultare le Istruzioni per l'uso del catetere relativamente all'accesso venoso e all'inserimento del catetere.
C. Collegare l'estremità della cavo a clip per ECG (fornito nel pacco degli accessori per cavo ECG) attraverso la finestrella telata all'hub paziente ECG.

Nota: il C3 Wave™ funziona solo con sonde conduttrive [metalliche].

- Fissare il cavo a clip ECG (morsetto a coccodrillo) all'estremità prossimale del mandrino.
- D. Impostare il monitor di sistema C3 Wave™ in "Modalità interna" e inserire il catetere in base alle raccomandazioni del produttore.
E. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica e attendere che la forma d'onda ECG si stabilizzi sullo schermo del monitor.
F. Verificare che l'onda P sulla forma d'onda ECG intravascolare sia presente, identificabile e coerente sullo schermo del monitor.

Avvertenza: non fare affidamento sulla rilevazione del segnale ECG per il posizionamento della punta del catetere quando risulta difficile interpretare l'onda P.

Ad esempio, quando:

- a. l'onda P non è presente
- b. l'onda P non è identificabile
- c. l'onda P è intermittente

7. Guida e posizionamento della punta del catetere

Le figure seguenti mostrano le posizioni approssimate della punta del catetere e le forme d'onda ECG intravascolari rappresentative.

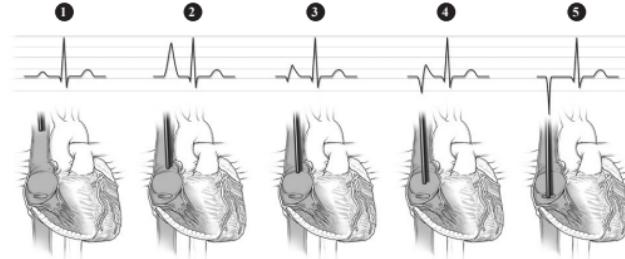
Figura 1: nessun cambiamento evidente dell'onda P indica che la punta del catetere non è in una posizione accettabile.

Figura 2: un'onda P alla massima altezza indica che il catetere si trova nel terzo inferiore della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.

Figura 3: una deflessione verso il basso sul bordo principale dell'onda P indica che la punta del catetere sta entrando nell'atrio destro.

Figura 4: un'onda P bifasica indica che il catetere si trova all'interno dell'atrio destro.

Figura 5: un'onda P invertita indica che la punta del catetere si trova all'interno del ventricolo destro.



Confermare che tutti i parametri del protocollo Bundle siano soddisfatti.

Inserimento del catetere
Il catetere è avanzato fino al target senza resistenza?
Il mandrino è stato rimosso dal catetere senza resistenza?
Funzionalità del catetere
Il flusso di ritorno del sangue è positivo/libero (tutti i lumi)?
Il lavaggio riesce senza resistenza (tutti i lumi)?
Valutazione obiettiva
La valutazione US della vena giugulare interna è negativa per il catetere?
La posizione della punta EKG è conforme alla misurazione di superficie (+ / - 2 cm)?
Valutazione onda P ECG
La deflessione verso il basso iniziale dell'onda P è stata osservata e documentata?
L'amplificazione dell'onda P è stata osservata e la forma d'onda più alta è stata documentata?

Avvertenza: Se si seleziona “no” per “sono stati rispettati tutti i parametri”, non è possibile fare affidamento alla sola interpretazione dell’ECG da parte del sistema C3 Wave™. Verificare ulteriormente con una radiografia al torace o in fluoroscopia per confermare l’ubicazione della punta PICC.

Avvertenza: in caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

- A. Man mano che il catetere avanza verso SVC/giunzione atrio destro l'altezza dell'onda P aumenta.
- B. Fare avanzare il catetere fino a vedere la deflessione verso il basso del bordo principale dell'onda P. Selezionare l'icona “istantanea” utilizzando il telecomando per salvare le forme d'onda ECG.

Nota: l'onda P può continuare ad aumentare in ampiezza quando si osserva una deflessione iniziale verso il basso. In questo caso, regolare la posizione della punta del catetere sulla massima ampiezza dell'onda P senza deflessione verso il basso come illustrato di seguito.

- C. Tirare indietro il catetere fino al raggiungimento dell'onda P massima.
- D. Selezionare l'icona "istantanea" utilizzando il cavo del telecomando per salvare le forme d'onda ECG. Consultare il Manuale di istruzioni di C3 Wave™.
- E. Usando il sistema C3 WaveE™ la posizione della punta del catetere venoso centrale può essere documentata per la cartella del paziente. Consultare il Manuale di istruzioni di C3 Wave™.

8. Procedura di posizionamento PICC completa

- A. Seguire le Istruzioni per l'uso del catetere e il protocollo vigente presso la struttura.
 - rimuovere il mandrino
 - aspirare e irrigare il catetere
 - fissare il catetere
 - B. Rimuovere i teli e gli elettrodi adesivi per ECG e smaltire secondo il protocollo vigente presso la struttura.
- Attenzione:** l'elettrodo adesivo per ECG può danneggiare la pelle se rimosso senza prestare attenzione.
- C. Scollegare l'hub ECG del paziente dal cavo clip per ECG.
 - D. Smaltire il cavo a clip per ECG e la copertura a distanza secondo il protocollo vigente presso la struttura.
 - E. Conservare le derivazioni a scatto ECG, l'hub del paziente; il telecomando riutilizzabili e pulire secondo il protocollo vigente presso la struttura.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO IN CONFORMITÀ AGLI STANDARD E ALLE SPECIFICHE APPLICABILI; LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, I TRATTAMENTI CLINICI E LA MANUTENZIONE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E LE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto in base a tutte le relative norme vigenti.

Medcomp® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

C3 Wave™ è un marchio della Medical Components, Inc.

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

- C3 Wave™ System – Gebrauchsanleitung: Diese Anleitung ist für die Anwendung zusammen mit der Bedienungsanleitung für das C3 Wave™ System bestimmt.

GEBRAUCHSHINWEISE

- Das C3 WAVE™ ist für den Einsatz bei der Positionierung von peripher einzuführenden Zentralvenen-Zugangskathetern (PICC) vorgesehen. Das C3 WAVE™-System stellt Echtzeit-Daten bezüglich der Position der Katheterspitze bereit und zeigt Änderungen der elektrischen Herzaktivität beim Patienten an. C3 WAVE™ ist als alternative Methode zur Bestätigung der Positionierung der PICC-Spitze bei Erwachsenen per Fluoroskopie oder Röntgenuntersuchung des Brustkorbs vorgesehen.“

Hinweis: Eingeschränkt taugliche, jedoch nicht kontraindizierte, Situationen für diese Technik sind Patienten, bei denen Herzrhythmen zu Änderungen der P-Wellendarstellung führen können:

- Vorhofflimmern
- Vorhofflimmern
- Schwere Tachykardie
- Durch Schrittmacher beeinflusster Rhythmus
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Solche Patienten können vor der PICC-Einführung problemlos identifiziert werden. Die Verwendung einer zusätzlichen Bestätigungs methode ist erforderlich, um die Position der Katheterspitze zu bestätigen.

VERWENDUNGSZWECK

- Das C3 Wave™ System liefert in Echtzeit Informationen zur Position der Spitze eines Zentralvenenkatheters, indem unter EKG-Verwendung Änderungen der P-Welle beobachtet werden, wenn sich die Spitze durch die Vena cava superior dem rechten Vorhof des Herzens nähert.

GEGENANZEIGEN

- Es gibt keine Gegenanzeigen in Verbindung mit dem C3 Wave™ System. Hinsichtlich der möglichen Katheter-Gegenanzeigen ist die Gebrauchsanleitung des Katheters zu beachten.

WARNHINWEISE

- Das C3 Wave™ System arbeitet mit dem normalen Sinusrhythmus des Herzens. Verlassen Sie sich nicht auf die EKG-Signalerkennung zur Katheterspitzenpositionierung, wenn die Interpretation der externen oder intravaskulären EKG-P-Welle schwierig ist. Beispiele hierfür sind:
 - P-Welle nicht vorhanden
 - P-Welle nicht identifizierbar
 - P-Welle intermittierend
- Befestigen Sie die selbstklebenden EKG-Elektroden sorgfältig an den in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Stellen und achten Sie auf guten Kontakt der Elektroden mit der Haut. Andernfalls könnte es zu einer instabilen EKG-Kurve bzw. zu einer EKG-Kurve kommen, die nicht in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Alle Bestandteile des Zubehörsets sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden.
- Überwachen Sie die Position der Katheterspitze während des Einführens und ihre Position nach dem Platzieren nach dem Klinikprotokoll.

- Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.
- Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch dahingehend, ob während des Versands Beschädigungen aufgetreten sind.
- Wiederverwendung oder Aufbereitung können die Materialbeschaffenheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, die wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.
- Wiederverwendung oder Aufbereitung können auch zu einem Risiko der Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich unter anderem zur Übertragung einer oder mehrerer Infektionskrankheiten zwischen Patienten.
- Die Kontamination des Produkts kann eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Vorrichtung nach der Verwendung nach den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der Behörden vor Ort.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Mandrin oder den Versteifungsdraht KEINESFALLS abschneiden.
- Niemals mit Gewalt vorgehen, um den Mandrin vorzuschieben/ zu entfernen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts bzw. zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

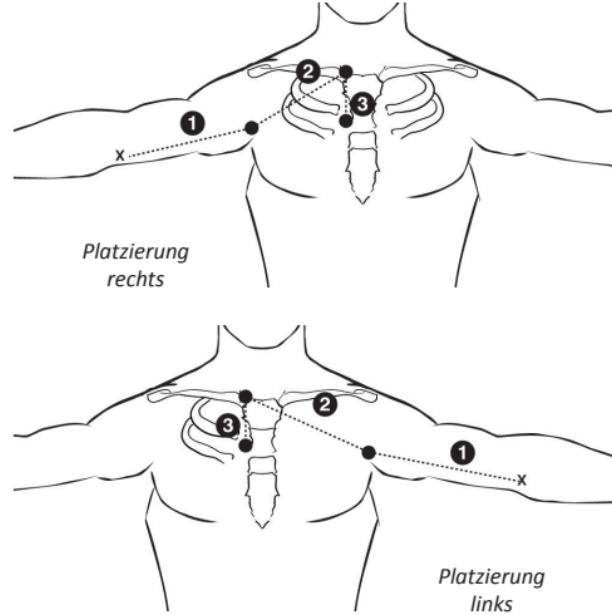
ANLEITUNG ZUR VORGEHENSWEISE

1. **Vorbereitungen zur Anwendung des C3 Wave™ Systems treffen.**
 - Vor der Verwendung muss der Arzt alle Kennzeichnungen und Anleitungen, die zusammen mit den C3 Wave™ Produkten versendet werden, gelesen und verstanden haben (einschließlich der C3 Wave™ Bedienungsanleitung).
 - Bei allen Zubehörprodukten ist die jeweilige Herstelleranleitung zu befolgen.
2. **Lokalisieren Sie die Einführstelle für den Katheter.**
 - a. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers.
 - b. Kennzeichnen Sie die geplante Einführstelle am Arm des Patienten.
3. **Legen Sie die Oberflächenmessung fest.**
 - a. Bei einer Platzierung im zentralen Venensystem befindet sich die empfohlene Zielposition der Spitze im unteren Drittel der Verbindungsstelle zwischen Vena cava superior (VCS) und dem rechten Vorhof.
 - b. Halten Sie sich bei der Positionierung und Messung des Patienten an die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise.
 - Sorgen Sie möglichst dafür, dass beide Schultern des Patienten im Bett aufliegen. Der Patienten sollte während der Messung nicht gedreht werden.
 - Die Messung sollte möglichst direkt auf der Haut des Patienten durchgeführt werden. Eine Messung auf Kleidung, Bettwäsche, vorhandenen selbstklebenden EKG-Elektroden, Wundverbänden oder sonstigen persönlichen bzw. medizinisch verwendeten Gegenständen könnte zu Messfehlern führen.

Hinweis: Oberflächenmessungen können die interne Venenanatomie nie in exakter Weise wiedergeben.

- c. Messen Sie den Abstand von der geplanten Einführstelle mithilfe der folgenden externen Orientierungspunkte:
- Einführstelle bis zur Achselfalte.

Abbildung 1. Gemessener Abstand



- Achselfalte bis zum rechten Schlüsselbeinkopf. Sowohl bei der Platzierung links als auch bei der Platzierung rechts wird bis zum rechten Schlüsselbeinkopf gemessen.
- Rechter Schlüsselbeinkopf bis zum rechten Sternumrand am dritten Interkostalraum.

Hinweis: Der erste Interkostalraum lässt sich aufgrund seiner Nähe zum Schlüsselbein möglicherweise schwer ertasten.

- d. Notieren Sie die Oberflächenmessung: _____ cm.

VORBEREITUNG DER ELEKTRODEN

- Schließen Sie den EKG-Patienten-Hub an die drei EKG-Schnappleitungen an.
- Halten Sie sich an die folgenden Schritte, um die selbstklebenden EKG-Elektroden vorzubereiten und zu befestigen.

Vorsicht: Selbstklebende EKG-Elektroden sollten nur an intakter, sauberer Haut befestigt werden (z. B. nicht über offenen Wunden, Läsionen, infizierten oder entzündeten Stellen). Für optimale Ergebnisse verwenden Sie die mitgelieferten selbstklebenden EKG-Elektroden.

- Schließen Sie die selbstklebenden EKG-Elektroden an allen drei EKG-Schnappleitungen an.
- Entfernen Sie die Schutzfolie und drücken Sie die selbstklebenden EKG-Elektroden an den angegebenen Stellen fest auf die Haut.

Vorsicht: Befestigen Sie die selbstklebenden EKG-Elektroden sorgfältig an den in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Stellen und achten Sie auf guten Kontakt der Elektroden mit der Haut. Andernfalls könnte es zu einer instabilen EKG-Kurve bzw. zu einer EKG-Kurve kommen, die nicht in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

- Die schwarze EKG-Schnappleitung/selbstklebende Elektrode wird links oben an der Brust des Patienten befestigt.
- Die rote EKG-Schnappleitung/selbstklebende Elektrode wird links unten unterhalb des Bauchnabels und lateral entlang der Mediaoaxillarlinie befestigt.

Vorsicht: Die Anbringung der roten Elektroden außerhalb dieses Bereichs kann zu einer verringerten EKG-Leistung führen.

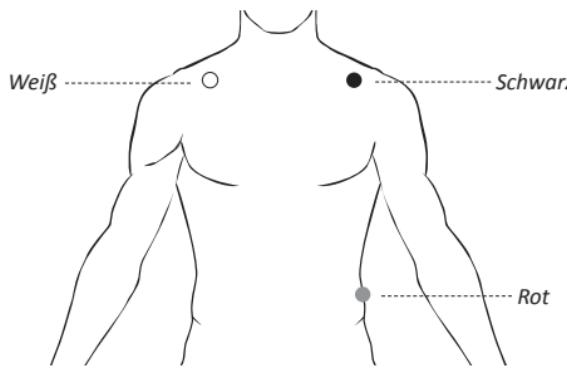


Abbildung 2. Elektrodenpositionen

- Die weiße EKG-Schnappleitung/selbstklebende Elektrode wird rechts oben an der Brust des Patienten befestigt.

Vorsicht: Bei Auftreten von Hautreizungen ist die Verwendung der selbstklebenden Elektrode sofort zu beenden.

C. Überprüfen Sie die EKG-Basiskurve.

- Wenn das C3 Wave™ System im Oberflächenmodus läuft, sollte die externe EKG-Kurve nun sichtbar und stabil sein.
- Überprüfen Sie auf dem Hauptbildschirm des C3 Wave™ Systems, ob die P-Welle vorhanden, identifizierbar und gleichmäßig ist.
- Nehmen Sie eine Momentaufnahme des Basis-EKGs auf.
- Geben Sie die Oberflächenmessung ein. (Siehe Schritt 3-D.)

4. Vorbereiten des sterilen Bereichs

- Bereiten Sie das sterile Feld entsprechend der Gebrauchsanleitung für den Katheter und dem Klinikprotokoll vor.
- Decken Sie die Fernbedienung mit einem sterilen Abdecktuch (Bestandteil des C3 Wave™ EKG-Kabel-Zubehörsets) ab.

5. Vorbereitung des Katheters

- Halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers und an das Klinikprotokoll.
- Schneiden Sie den Katheter folgenderweise auf die passende Länge zu.
 - Bestimmen Sie die gewünschte Länge des Dauerkatheters auf der Basis einer ärztlichen Messtechnik und Ihrer Erfahrung. Normalerweise entspricht diese der Länge von der Nullmarkierung am Katheter bis zu der im Vorfeld bestimmten Katheter-Oberflächenmessung, siehe Schritt 3-D.
 - Um sicherzustellen, dass der Katheter lang genug ist, um einen maximalen P-Wellen-Ausschlag zu erreichen, wird empfohlen, den Katheter so zuzuschneiden, dass er um 2 cm über die Oberflächenmessung hinaus reicht.
 - Ziehen Sie den Mandrin zurück, bis er sich deutlich hinter der geplanten Schnittstelle am Katheter befindet. Ziehen Sie den Mandrin nicht komplett aus dem Katheter heraus.

Hinweis: Die Tiefenmarkierungen am Katheter sind in der Regel in Zentimetern angegeben – vgl. die Kennzeichnung des Katheters.

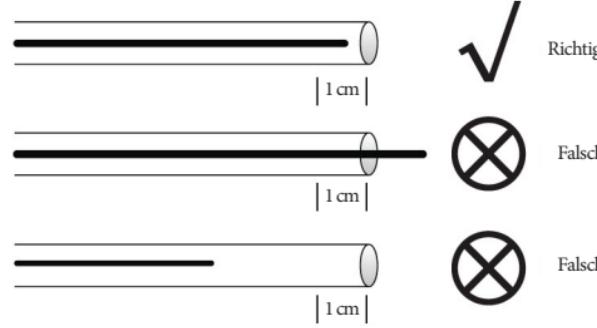
- Halten Sie sich beim Zuschneiden an die Gebrauchsanleitung des Katheterherstellers.

Vorsicht: Schneiden Sie KEINESFALLS den Mandrin oder den Versteifungsdraht ab.

- Überprüfen Sie die Schnittfläche auf loses Material.
- Die Mandrinspitze muss intakt sein.

Vorsicht: Niemals mit Gewalt vorgehen, um den Mandrin vorzuschieben/zu entfernen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts bzw. zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

Position der Mandrinspitze im Katheter



- C. Vergewissern Sie sich vor dem Einführen des Katheters, dass sich die Mandrinspitze im Katheter befindet, aber nicht mehr als 1 cm vom Schnittende des Katheters entfernt ist. Bergen Sie den Mandrin nach der Anleitung des Katheterherstellers.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass die Mandrinspitze nicht über das Schnittende des Katheters hinausragt. Ragt die Mandrinspitze über das Katheterende hinaus und wird darüber hinaus noch geknickt, oder bei Ausübung von Gewalt, kann es zu einer Gefäßschädigung, Beschädigung des Mandrins, Schwierigkeiten beim Entfernen, Ablösen der Mandrinspitze, einer möglichen Embolie und einem Verletzungsrisiko für den Patienten kommen.

- D. Befestigen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze und spülen Sie den Katheter.

- E. Nehmen Sie die Spritze nach dem Spülen wieder ab.

6. Einführen des Katheters

- A. Lokalisieren Sie das Gefäß sonografisch. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Sonografiesystems.
- B. Befolgen Sie in Bezug auf den Venenzugang und das Einführen des Katheters die Gebrauchsanleitung des Katheters.
- C. Verbinden Sie das Ende des EKG-Clipkabels (Bestandteil des EKG-Kabel-Zubehörsatzes) durch das Fenster im Abdecktuch hindurch mit dem EKG-Patienten-Hub.

Hinweis: Das C3 Wave™ funktioniert nur mit leitfähigen (metallischen) Mandrins.

- Befestigen Sie das EKG-Clipkabel (Alligatorklemme) am proximalen Ende des Mandrins.
- D. Schalten Sie den Monitor des C3 Wave™ Systems in den „Internal Mode“ und führen Sie den Katheter nach der Gebrauchsanleitung des Herstellers ein.
- E. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung und warten Sie, bis sich die intravaskuläre EKG-Kurve auf dem Monitorbildschirm stabilisiert hat.
- F. Überprüfen Sie, ob die P-Welle in der intravaskulären EKG-Kurve auf dem Monitorbildschirm vorhanden, identifizierbar und gleichmäßig ist.

Vorsicht: Verlassen Sie sich nicht auf die EKG-Signalerkennung zur Katheterspitzenpositionierung, wenn die Interpretation der P-Welle schwierig ist.

Beispiele hierfür sind:

- a. P-Welle nicht vorhanden
- b. P-Welle nicht identifizierbar
- c. P-Welle intermittierend

7. Steuerung und Positionierung der Katheterspitze

Die folgenden Abbildungen zeigen ungefähre Katheterspitzenpositionen und repräsentative intravaskuläre EKG-Kurven.

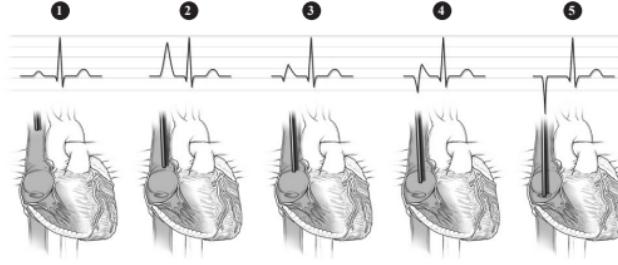
Abbildung 1: Fehlende offensichtliche Veränderungen der P-Welle – Katheterspitze befindet sich nicht an einer geeigneten Position.

Abbildung 2: P-Welle mit maximaler Ausschlagshöhe – Katheterspitze befindet sich im unteren Drittel der Vena cava superior bei der Verbindung zum rechten Atrium.

Abbildung 3: Nach unten zeigender Ausschlag der Vorderkante der P-Welle – Eintritt der Katheterspitze in das rechte Atrium.

Abbildung 4: Biphasische P-Welle – Katheterspitze befindet sich im rechten Atrium.

Abbildung 5: Invertierte P-Welle – Katheterspitze nähert sich dem rechten Ventrikel.



Bestätigen Sie alle Protokollparameter in der Zusammenfassung.

Einführen des Katheters
Katheter bis zur Zielposition ohne Widerstand vorgeschoben?
Mandrin ohne Widerstand vom Katheter entfernt?
Katheterfunktionalität
Positiver/ungehinderter Blutrückfluss (alle Lumen)?
Spülen ohne Widerstand (alle Lumen)?
Objektive Beurteilung
Ultraschallbeurteilung der internen Vena jugularis negativ in Bezug auf den Katheter?
EKG-Spitzenposition stimmt mit Oberflächenmessung (+/- 2 cm)?
Beurteilung der EKG-P-Welle
Anfänglicher nach unten zeigender Ausschlag der P-Welle festgestellt und dokumentiert?
P-Wellen-Ausschlag festgestellt & maximale Ausschlagshöhe dokumentiert?

Warnhinweis: Wenn Sie bei "wurden alle Parameter erfüllt" "nein" wählen, können Sie sich nicht ausschließlich auf die EKG-Auswertung des C3 Wave™ Systems verlassen. Überprüfen Sie die Position der PICC-Spitze zusätzlich mittels Röntgenaufnahme des Brustkorbs oder Fluoroskopie.

Vorsicht: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

- A. Wenn der Katheter in Richtung Übergangsstelle zwischen VCS und rechtem Vorhof vorgeschoben wird, steigt die Ausschlagshöhe der P-Welle.
- B. Schieben Sie den Katheter vor, bis auf der Vorderkante der P-Welle ein Ausschlag nach unten zu sehen ist. Wählen Sie mit der Fernbedienung das Momentaufnahmen-Symbol, um die EKG-Kurven zu speichern.

Hinweis: Wenn zu Anfang eine Ablenkung nach unten festgestellt wird, kann es sein, dass sich der Ausschlag der P-Welle weiter verstärkt. Passen Sie in diesem Fall die Position der Katheterspitze so an, dass Sie einen maximalen P-Wellen-Ausschlag ohne Ablenkung nach unten erhalten (siehe unten).

- C. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis eine maximale P-Welle erzielt wird. Wählen Sie mit der Fernbedienung das Momentaufnahmen-Symbol, um die EKG-Kurven zu speichern. Beachten Sie hierzu die C3 Wave™ Bedienungsanleitung.
- D. Überprüfen Sie vor der Freigabe des Katheters für die Verwendung seine Position (z. B. per Brustkorbröntgen, Fluoroskopie).
- E. Mithilfe des C3 Wave™ Systems kann die Position der Spitze des Zentralvenenkatheters für das Krankenblatt dokumentiert werden. Beachten Sie hierzu die C3 Wave™ Bedienungsanleitung.

8. Schließen Sie die PICC-Platzierung ab

- A. Halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung für den Katheter und an das Klinikprotokoll.
 - Entfernen Sie den Mandrin
 - Aspirieren Sie den Katheter und spülen Sie ihn durch.
 - Bergen Sie den Katheter.
 - B. Entfernen Sie die Abdecktücher und die selbstklebenden EKG-Elektroden und entsorgen Sie sie nach Klinikprotokoll.
- Vorsicht:** Bei unsachgemäßer Entfernung können die selbstklebenden EKG-Elektroden die Haut schädigen.
- C. Trennen Sie den EKG-Patienten-Hub vom EKG-Clipkabel.
 - D. Entsorgen Sie das EKG-Clipkabel und die Hülle für die Fernbedienung nach dem Klinikprotokoll.
 - E. Bewahren Sie die wiederverwendbaren EKG-Schnappleitungen, den EKG-Patienten-Hub, die Fernbedienung auf und reinigen Sie sie nach Klinikprotokoll.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT DIE HERSTELLUNG DIESES PRODUKTS ENTSPRECHEND DEN GELTENDEN STANDARDS UND SPEZIFIKATIONEN. DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS KANN DURCH DEN ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGT WERDEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, ihre Produkte oder Inhalte gemäß allen einschlägigen behördlichen Auflagen zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

C3 Wave™ ist ein Warenzeichen von Medical Components, Inc.

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



- Bruksanvisning för C3 Wave™-systemet. Dessa instruktioner är avsedda att användas i kombination med användarhandboken till C3 Wave™-systemet.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

- C3 WAVE™ är avsedd att användas vid positioneringen av perifert inlagda centrala katetrar (PICC). C3 WAVE™-systemet erbjuder realtidsinformation om kateterspetsens läge genom att visa förändringar i den elektriska aktiviteten i patientens hjärta. C3 WAVE™ är avsedd att användas som en alternativ metod till lungröntgen eller fluoroskopisk bekräftelse av PICC-spetsplacering hos vuxna patienter.

Obs! Situationer som kan begränsa men inte kontraindikera denna teknik är patienter vars hjärtrytm kan förändra presentationen av P-vågen:

- förmaksflimmer
- förmaksfladder
- kraftig takykardi
- pacemaker-driven rytm
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Dessa patienter är lätt att identifiera före inläggningen av PICC. En ytterligare bekräftelsemetod är nödvändig för att bekräfta kateterspetsens läge.

AVSEDD ANVÄNDNING

- C3 Wave™-systemet är avsett att ge information i realtid om hur en central venkateter är placerad genom att använda EKG för att observera hur P-vågen förändras när spetsen närmar sig hjärtats högra förmak via vena cava superior.

KONTRAINDIKATIONER

- Inga kontraindikationer är förknippade med C3 Wave™-systemet. I kataterns bruksanvisning finns information om eventuella kontraindikationer för katetern.

VARNINGAR

- C3 Wave™-systemet använder hjärtats normala sinusrytm. Använd inte EKG-signaldetektion för placering av kateterspetsen när den externa eller intravaskulära EKG P-vågen är svårtolkad.
Till exempel när:
 - P-våg saknas
 - P-våg ej är identifierbar
 - P-vågen är oregelbunden.
- Placera försiktigt de självhäftande EKG-elektroderna enligt bruksanvisningen och kontrollera att kontakten mellan hud och elektrod är god. Om inte detta görs finns risk för ostabila EKG-kurvor och/eller EKG-kurvor som inte beskrivs i denna bruksanvisning.
- Alla komponenter i tillbehörspaketet är för engångsbruk. De får inte återanvändas eller förpackas om.
- Övervaka kateterspetsens position under införandeproceduren och bekräfta kateterspetsens slutplacering enligt klinikens riktlinjer.
- Om kateterspetsens placering inte verifieras kan det resultera i svåra skador eller livshotande komplikationer.
- Inspektera förpackningen och produkten innan de används och kontrollera att de inte har skadats under transporten.

- Om enheten återanvänts eller förpackas om kan dess strukturella integritet försämras och/eller så kanske den inte fungerar som den ska, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning eller ompackning skapar även en risk för kontaminering av enheten och/eller leder till infektion hos patienten eller korsinfektion inklusive, men ej begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- Om enheten kontamineras kan patienten skadas, bli sjuk eller avlida.
- Efter användning ska produkten och dess förpackning kasseras enligt sjukhusets, ledningens eller lokala myndigheters regelverk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Klipp ALDRIG i mandrängen eller ledarträden.
- Ta inte i för hårt när mandrängen ska föras framåt eller tas bort, då detta kan skada enheten eller patienten.

INSTRUKTIONER FÖR INGREPPET

1. Förbered för att använda C3 Wave™-systemet.

- Före användning måste klinikern läsa och förstå all information på etiketterna och i instruktionerna som medföljer C3 Wave™-enheterna (inklusive C3 Wave™ användarhandbok).
- Följ alla instruktioner som medföljer från respektive tillverkare av alla tillbehör.

2. Identifiera var kataterna ska läggas in.

- a. Läs användarinstruktionerna från kateterns tillverkare.
- b. Markera det planerade insticksstället på patientens arm.

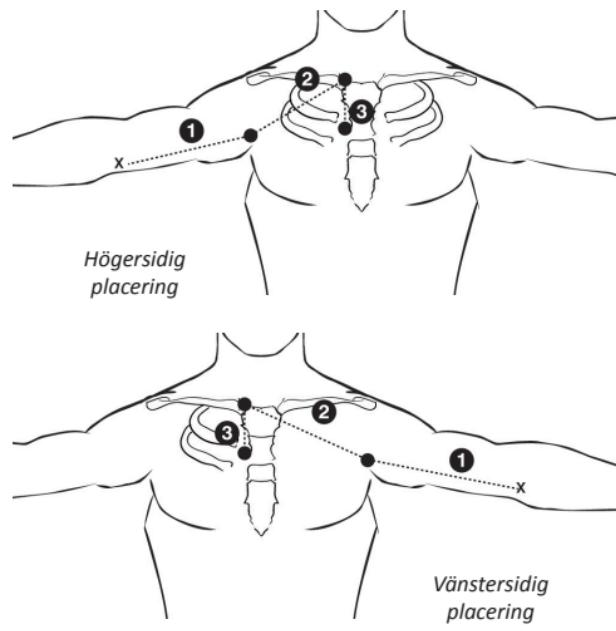
3. Fastställ de externa ytmåtten.

- a. För placering av central venkateter är den rekommenderade målplaceringen för spetsen den lägre tredjedelen av övergången mellan vena cava superior och höger förmak.
- b. Använd följande riktlinjer under positionering och mätning av patienten.
 - Om så är möjligt ska både patientens axlar vidröra sängen. Patienten ska inte vridas under mätproceduren.
 - Om det är möjligt ska mätningen utföras direkt på patientens hud. Om mätningen utförs över kläder, sängkläder, utplacerade EKG-elektroder, sårförband eller annan personlig och/eller medicinsk utrustning finns risk för mätfel.

Obs! Mätning på utsidan kan aldrig exakt imitera den interna venanatomin.

- c. Mät vägen från det planerade insticksstället med hjälp av följande externa landmärken:
 - Insticksställe till armhålsveck.

Figur 1. Uppmätt bana



- Armhålsveck till högra klavikulära huvudet. Mät till högra klavikulära huvudet för placering både på vänster och höger sida.
- Högra klavikulära huvudet till höger sternumkant av det tredje interkostalrummet.

Obs! Det första interkostalrummet kan vara svårt att palpera eftersom det ligger så nära nyckelbenet.

d. Anteckna det externa ytmåttet: _____ cm

FÖRBEREDA ELEKTRODERNA

A. Anslut EKG-patienthubben till de tre EKG-avledningarna.

B. Förbered och fäst de självhäftande EKG-elektroderna enligt följande steg.

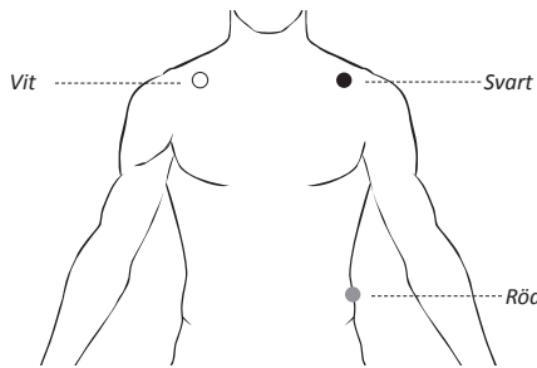
Försiktighet: Självhäftande EKG-elektroder får bara appliceras på intakt, ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden). Bäst resultat uppnås om de medföljande självhäftande EKG-elektroderna används.

- Anslut självhäftande EKG-elektroder till alla tre EKG-avledningar.
- Ta bort skyddsfilmen och tryck med fast hand de självhäftande EKG-elektroderna mot huden på de angivna platserna.

Warning: Placera försiktigt de självhäftande EKG-elektroderna enligt bruksanvisningen och kontrollera att kontakten mellan hud och elektrod är god. Om inte detta görs finns risk för ostabila EKG-kurvor och/eller EKG-kurvor som inte beskrivs i denna bruksanvisning.

- Svart EKG-avledning/självhäftande elektrod på vänstra övre delen av patientens bröstkorg.
- Röd EKG-avledning/självhäftande elektrod på nedre delen av patientens vänstra sida, inferiört om naveln och lateralt utefter mellersta axillarlinjen.

Försiktighet: Om den röda elektroden placeras utanför detta område kan EKG-resultatet bli sämre.



Figur 2. Elektrodotplaceringar

- Vit EKG-avledning/självhäftande EKG-elektrod på högra övre delen av patientens bröstkorg.

Försiktighet: Om huden blir irriterad ska användningen av de självhäftande EKG-elektroderna genast avbrytas.

C. Bedöm EKG-kurvans baslinje.

- Med C3 Wave™-systemet i "Surface mode" (ytläge) ska den externa EKG-kurvan vara synlig och stabil vid denna tidpunkt.
- Verifiera att det finns en P-våg som går att identifiera och är konsekvent på C3 Wave™-systemets huvudskärm.
- Ta en skärmdump av EKG-kurvans baslinje.
- Skriv in de externa mätresultaten. (Se steg 3-D).

4. Förbered det sterila fältet.

- A. Iordningställ det sterila fältet enligt kataterns bruksanvisning och klinikens rutiner.
- B. Täck över fjärrkontrollen med det sterila överdraget (finns i C3 Wave™ EKG-kabeltillbehörspaket).

5. Förbered katatern

- A. Följ bruksanvisningen från kataterns tillverkare och klinikens rutiner.
- B. Kapa katatern till önskad längd enligt följande steg.

1. Fastställ önskad inneliggande kateterlängd baserat på klinisk mätteknik och erfarenhet. Typiskt är detta måttet från kataterns nollmärke till det tidigare fastställda externa ytmåttet (se steg 3-D).
2. För att tillförsäkra adekvat kateterlängd och för att uppnå maximal amplitud på P-vågen rekommenderas att den avklippta katatern är 2 cm längre än det externa ytmåttet.
3. Dra tillbaka mandrängen tills den har god marginal till den del som ska klippas bort. Dra inte ut mandrängen helt ur katatern.

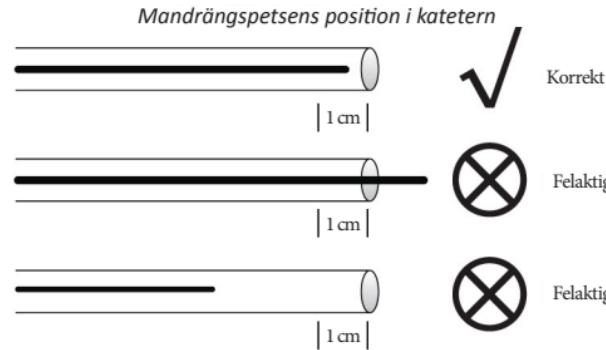
Obs! Djupmarkeringarna på katetrar är oftast i cm – kontrollera kataterns etikett.

4. Följ instruktionerna om avklippning av kateter från kataterns tillverkare.

Försiktighet: Klipp ALDRIG i mandrängen eller ledarträden.

5. Inspektera klippytan och kontrollera att där inte finns något löst material.
6. Kontrollera att mandrängen är intakt.

Försiktighet: Ta inte i för hårt när mandrängen ska föras framåt eller tas bort, då detta kan skada enheten eller patienten.



- C. Kontrollera innan katatern förs in att mandrängspetsen är helt indragen i katatern men inte längre in än 1 cm från kataterns avklippta ände. Fäst mandrängen inne i katatern enligt tillverkarens instruktioner.

Varning: Kontrollera noga att inte mandrängspetsen sticker ut utanför kataterns avklippta ände. Om mandrängspetsen sticker ut utanför kataterns ände kan detta, i kombination med böjning och hårdhårt hantering, resultera i skador på kärlet, skador på mandrängen, svårigheter att dra ut katatern, att mandrängspetsen lossnar, potentiell emboli och risk för patientskador.

- D. Sätt i en spruta fylld med koksaltlösning och spola katatern.
E. Ta bort sprutan efter spolningen.

6. Införande av katatern

- A. Lokalisera kärlet med hjälp av ultraljud. Följ ultraljudets bruksanvisning.
- B. Följ kataterns bruksanvisning gällande venåtkomst och katetererinsättning.
- C. Anslut änden av EKG-kabeln med klämma (finns i EKG-kabeltillbehörspaket) genom fönstret på den sterila duken till EKG-patienthubben.

Obs! C3 Wave™ fungerar endast med ledande [av metall] mandränger.

- Fäst EKG-kabeln med klämma (alligatorklämma) i mandrängens proximala ände.

- D. Placera C3 Wave™ Systemmonitor i "Internt läge" och sätt in katatern enligt tillverkarens bruksanvisning.
- E. Spola katatern med koksaltlösning och vänta tills den intravaskulära EKG-kurvan stabiliseras på skärmen.
- F. Verifiera att P-vågen finns samt är identifierbar och konsekvent på skärmens intravaskulära EKG-kurva.

Varning: Använd inte EKG-signaldetektion för placering av kateterspetsen när P-vågen är svårtolkad.

Till exempel när:

- P-våg saknas
- P-våg ej är identifierbar
- P-vågen är oregelbunden.

7. Vägledning och positionering av kateterspetsen

Följande figurer visar ungefärliga kateterspetspositioner och representativa intravaskulära EKG-kurvor.

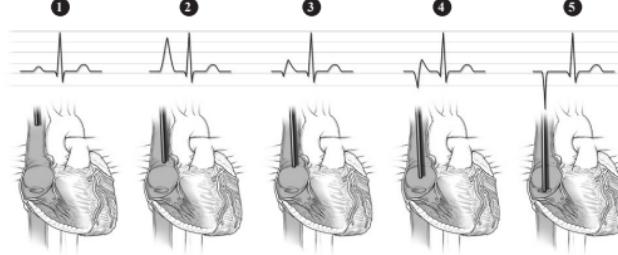
Figur 1: Ingen synlig ändring i P-vågen – kateterspetsen är inte i en acceptabel position.

Figur 2: P-vågen vid maximal höjd – kateterspetsen befinner sig i den nedre tredjedelen av övergången mellan vena cava superior och höger förmak.

Figur 3: Negativ våg i framkanten på P-vågen – kateterspetsen kommer in i höger förmak.

Figur 4: Bifasisk P-våg – kateterspetsen är inne i höger förmak.

Figur 5: Inverterad P-våg – kateterspetsen närmar sig höger kammarer.



Bekräfta att alla samlingsprotokollparametrar är uppfyllda.

Införande av katetern
Katetern förd till målet utan motstånd?
Mandrängen urdragen ur katetern utan motstånd?
Kateterfunktion
Positivt/fritt flödande returblood (alla lumen)?
Spolning utan motstånd (alla lumen)?
Objektiv utvärdering
Ultraljudsbedömning av vena jugularis interna negativ för kateter?
EKG för spetsplacering är samstämmigt med ytmätningen (± 2 cm)?
Utvärdering av EKG P-våg
Initial negativ P-våg noterad och dokumenterad?
Ökad amplitud på P-våg noterad och högsta vågformen dokumenterad?

Varning: Om "no" valts "när alla parametrar möts", kan du inte enbart lita på ECG tolkning med C3 Wave™ system. Du måste erhålla extra bekräftelse med bröst röntgen eller fluroskopi genom att bekräfta PICC spetsplacering.

Varning: Om kateterspetsens placering inte verifieras kan det resultera i svåra skador eller livshotande komplikationer.

- När katetern förs framåt mot övergången mellan VCS/höger förmak kommer P-vågens höjd att öka.
- För fram katetern tills en negativ våg visar sig i framkanten på P-vågen. Välj ikonen för "snapshot" (skärm dump) med fjärrkontrollen för att spara EKG-kurvan.

Obs! P-vågen kan fortsätta att öka i amplitud när den initiala negativa vågen observeras. Om så är fallet ska kateterspetsens position justeras till maximal P-vågsamplitude utan negativ våg såsom visas nedan.

- Dra tillbaka katetern tills maximal P-våg uppnåtts.
- Välj ikonen för "snapshot" (skärm dump) med fjärrkontrollen för att spara EKG-kurvan. Se C3 Wave™-systemets användarhandbok.
- Med hjälp av C3 Wave™-systemet kan spetsplaceringen för en central venkateter dokumenteras i patientens journal. Se C3 Wave™-systemets användarhandbok.

8. Avsluta inläggningen av PICC

- A. Följ bruksanvisningen för katetern och klinikens rutiner.
 - Ta bort mandrängen.
 - Aspirera och spola katetern.
 - Fäst katetern.
 - B. Ta bort alla dukar och självhäftande EKG-elektroder och kassera dem enligt klinikens rutiner.
- Försiktighet:** Om de självhäftande EKG-elektroderna tas bort oförsiktigt kan huden skadas.
- C. Koppla bort EKG-patienthubben från EKG-kabeln med klämma.
 - D. Kassera engångs-EKG-kabeln med klämma och fjärrkontrollsöverdraget enligt klinikens rutiner.
 - E. Spara och rengör de återanvändbara EKG-avledningarna, EKG-patienthubben och fjärrkontrollen enligt klinikens rutiner.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÄLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modell tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet i enlighet med alla relevanta regulatoriska krav.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

C3 Wave™ är ett varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

Nederlands

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gebruiksinstructies voor C3 Wave™-systeem: Deze instructies dienen voor gebruik in combinatie met de gebruikershandleiding voor het C3 Wave™-systeem.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- De C3 WAVE™ is geïndiceerd voor gebruik bij de plaatsing van perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC). Het C3 WAVE™-systeem biedt real-time informatie over de locatie van de kathetertip via de weergave van veranderingen in de elektrische hartactiviteit van de patiënt. De C3 WAVE™ is geïndiceerd voor gebruik als alternatieve methode voor röntgenopnamen van de borst of bevestiging van de juiste plaatsing van de PICC-tip met fluoroscopie bij volwassen patiënten.

Opmerking: Er gelden beperkingen, maar geen contra-indicaties, voor deze techniek bij patiënten bij wie het hartritme de presentatie van de P-golf kan veranderen:

- Atriumfibrillatie
- Atrial flutter
- Ernstige tachycardie
- Door pacemaker aangedreven ritme
- Chronische obstructieve pulmonaire aandoening

Dergelijke patiënten kunnen op eenvoudige wijze worden geïdentificeerd voorafgaand aan het inbrengen van een PICC. Het gebruik van een extra bevestigingsmethode is noodzakelijk om de locatie van de kathetertip te bevestigen.

BEOOGD GEBRUIK

- Het C3 Wave™-systeem is bedoeld om realtime informatie te bieden over de locatie van de tip van een katheter voor centraal veneuze toegang door gebruik te maken van een ECG om veranderingen in de P-golf te observeren die optreden wanneer de tip het rechteratrium van het hart nadert via de vena cava superior.

CONTRA-INDICATIES

- Er zijn geen contra-indicaties verbonden aan het C3 Wave™-systeem. Raadpleeg de katheterinstructies voor gebruik voor mogelijke contra-indicaties voor katheters.

WAARSCHUWINGEN

- Het C3 Wave™-systeem werkt met het normale sinusritme van het hart. Vertrouw niet op detectie van het ECG-signalen voor positionering van de kathetertip als de interpretatie van de externe of intravasculaire P-golf van het ECG moeilijk is.
Bijvoorbeeld als:
 - De P-golf ontbreekt
 - De P-golf niet identificeerbaar is
 - De P-golf intermitterend is
- Plaats zelfklevende ECG-elektroden zorgvuldig op locaties die in deze gebruiksinstructies worden aangegeven en controleer of er goed contact is tussen huid en elektroden. Als u dat niet doet, kunnen er instabiele ECG-golven en/of ECG-golven die niet in deze gebruiksinstructies worden beschreven ontstaan.
- Alle componenten het accessoirepakket zijn artikelen voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken of verwerken.
- Bewaak de plaatsing van de kathetertip tijdens de inbrengprocedure en controleer de locatie van de kathetertip met behulp van de richtlijnen die in uw instelling van kracht zijn.

- Nalaten de plaatsing van de katheter te verifiëren kan ernstige trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.
- Inspecteer het pakket en product voordat u deze gaat gebruiken om er zeker van te zijn dat zij niet beschadigd zijn geraakt tijdens de verzending.
- Hergebruik of herverwerking kan de structuur van het instrument aantasten en/of leiden tot instrumentfalen, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Hergebruik of herverwerking kan tevens leiden tot een risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere.
- Besmetting van het instrument kan tevens leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het administratieve beleid en volgens het beleid van uw ziekenhuis en/of de lokale overheid.

VOORZORGSMATREGELEN

- Knip NOOIT de stilet of verstevigingsdraad door.
- Gebruik nooit buitensporig veel kracht bij het opvoeren/ verwijderen van de stilet aangezien hierdoor het instrument beschadigd kan raken of er letsel bij de patiënt kan ontstaan.

PROCEDURELE AANWIJZINGEN

1. Bereid het gebruik van het C3 Wave™-systeem voor.

- Vóór gebruik dient de clinicus alle labels en instructies die worden meegeleverd met de C3 Wave™-instrumenten (met inbegrip van de gebruikershandleiding voor de C3 Wave™) te lezen en te begrijpen.
- Volg de aanwijzingen van de fabrikant die bij alle accessoires worden geleverd.

2. Identificeer de inbrengplaats voor de katheter.

- a. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van dekatheter.
- b. Markeer de geplande inbrengplaats op de arm van de patiënt.

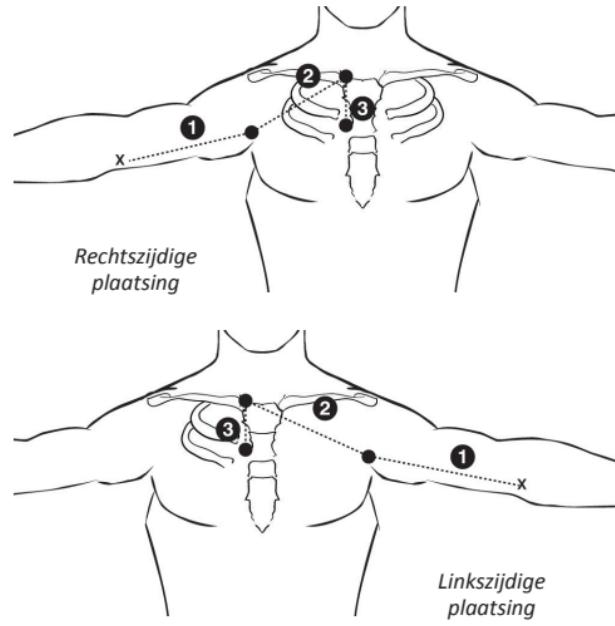
3. Voer een externe oppervlaktemeting uit.

- a. Bij centrale veneuze plaatsing bevindt de aanbevolen locatie voor de kathetertip zich in het onderste derde deel van de vena cava superior (SVC), dicht bij de vertakking van de SVC naar het rechteratrium.
- b. Gebruik de volgende richtlijnen tijdens de positionering en meting van de patiënt.
 - Zorg er zo mogelijk voor dat beide schouders van de patiënt contact met het bed maken. De patiënt mag niet worden opgedraaid tijdens de meetprocedure.
 - Meet zo mogelijk direct op de huid van de patiënt. Meting over kleding, beddengoed, bestaande zelfklevende ECG-elektroden, verbandgoed of andere persoonlijke en/of medische apparatuur heen kan tot meetfouten leiden.

Opmerking: Een externe oppervlaktemeting kan nooit exact de inwendige veneuze anatomie dupliceren.

- c. Meet het pad vanaf de geplande inbrenglocatie met behulp van de volgende externe oriëntatiepunten:
- Van inbrengplaats naar okselspleet.

Afbeelding 1: Gemeten pad



- Van okselspleet naar rechter claviculaire kop. Meet tot aan de rechter claviculaire kop voor plaatsingen aan zowel linker- als rechterkant.
- Van de rechter claviculaire kop tot aan de rechter sternale rand bij de derde intercostale ruimte.

Opmerking: De eerste intercostale ruimte is wellicht moeilijk te palperen vanwege de nabijheid van het sleutelbeen.

- d. Leg externe oppervlaktemeting vast _____ cm

ELEKTRODEN VOORBEREIDEN

- Bevestig ECG-patiënthub aan de drie opklikbare ECG-afleidingen.
- Bereid de zelfklevende ECG-elektroden voor en breng ze aan met behulp van de volgende stappen.

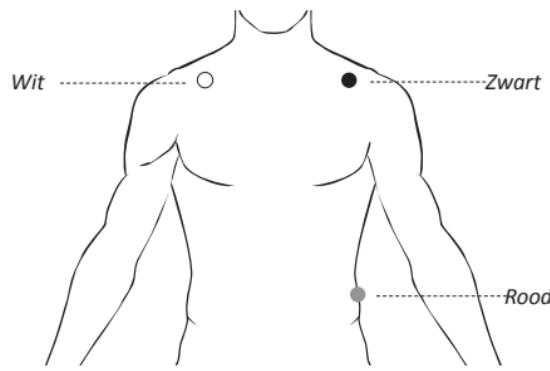
Let op: Zelfklevende ECG-elektroden mogen alleen worden aangebracht op intakte, schone huid (dus niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden). Gebruik voor de beste resultaten de meegeleverde zelfklevende ECG-elektroden.

- Bevestig zelfklevende ECG-elektroden aan alle drie opklikbare ECG-afleidingen.
- Verwijder de achterkant en druk de zelfklevende ECG-elektroden stevig op de huid op de aangegeven locaties

Waarschuwing: Plaats zelfklevende ECG-elektroden zorgvuldig op locaties die in deze gebruiksinstructies worden aangegeven en controleer of er goed contact is tussen huid en elektroden. Als u dat niet doet, kunnen er instabiele ECG-golven en/ of ECG-golven die niet in deze gebruiksinstructies worden beschreven ontstaan.

- Zwarte opklikbare ECG-afleiding/zelfklevende elektrode linksboven op de borst van de patiënt.
- Rode opklikbare ECG-afleiding/zelfklevende elektrode in de linkerzij van de patiënt, onder de navel en lateraal langs de midaxillaire lijn.

Let op: Plaatsing van de rode elektrode buiten dit gebied kan resulteren in verminderde ECG-prestaties.



Afbeelding 2: Locaties van elektroden

- Witte opklikbare ECG-afleiding/zelfklevende elektrode rechtsboven op de borst van de patiënt.
- Let op:** Bij huidirritatie dient het gebruik van zelfklevende ECG-elektroden onmiddellijk te worden stopgezet.
- C. Evaluateer de ECG-basisgolfvorm.
- Als het C3 Wave™-systeem werkt in oppervlaktemodus, moet de externe ECG-golfvorm nu zichtbaar en stabiel zijn.
 - Controleer of de P-golf aanwezig, identificeerbaar en consistent is op het hoofdscherm van het C3 Wave™-systeem.
 - Maak een momentopname van het basis-ECG.
 - Voer een externe oppervlaktemeting uit. (Zie Stap 3-D).

4. Steriel veld voorbereiden

- A. Zet het steriele veld op aan de hand van de gebruiksinstructies voor de katheter en het protocol van uw instelling.
- B. Dek de afstandsbediening af met de steriele afdekdoek (meegeleverd in het accessoirepakket voor de ECG-kabels van het C3 Wave™-systeem)

5. Katheter voorbereiden

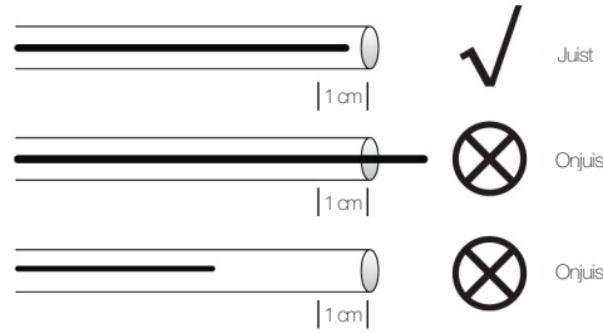
- A. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de katheter en het protocol van uw instelling.
- B. Knip de katheter op lengte via de onderstaande stappen.
 1. Bepaal de gewenste lengte van de verblijfskatheter op basis van klinische meettechnieken en ervaring. Gewoonlijk is dit de meting van het nulpunt op de katheter tot aan de vooraf bepaalde afstand van de externe oppervlaktemeting van de katheter. Zie Stap 3-D.
 2. Teneinde te waarborgen dat de katheter lang genoeg is om de maximale amplitude van de P-golf te bereiken wordt aanbevolen de katheterlengte te bepalen door 2 cm op te tellen bij de externe oppervlaktemeting.
 3. Trek de stilet terug totdat deze zich ruim achter de beoogde afkniplocatie van de katheter bevindt. Verwijder de stilet niet volledig uit de katheter.

Opmerking: De aanduiding van de katheterdiepte is gewoonlijk in centimeters – raadpleeg de katheterlabels.

4. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het bijsnijden.
- Let op:** Knip NOOIT de stilet of verstevigingsdraad door.
5. Inspecteer het snijvlak om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van los materiaal.
6. Controleer of de tip van de stilet intact is.

Let op: Gebruik nooit buitensporig veel kracht bij het opvoeren/verwijderen van de stilet aangezien hierdoor het instrument beschadigd kan raken of er letsel bij de patiënt kan ontstaan.

Positie van tip van stilet in katheter



- C. Zorg ervoor, voordat u de katheter inbrengt, dat de tip van de stilet zich binnen in de katheter bevindt, maar niet meer dan 1 cm vanaf het bijgeknitte uiteinde van de katheter. Zet de stilet vast volgens de instructies van de fabrikant van de katheter.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de tip van de stilet niet uitsteekt voorbij het bijgesneden uiteinde van de katheter. Uitsteken van de tip van de stilet voorbij het uiteinde van de katheter in combinatie met knikken en buitensporige krachten kan resulteren in beschadiging van de bloedvaten, moeilijke verwijdering, loskomen van de tip van de stilet, potentiële embolie en risico van patiëntletsel.

- D. Bevestig een spuit die is gevuld met fysiologische zoutoplossing en spoel de katheter door.
- E. Verwijder de spuit na het doorspoelen.

6. Katheterplaatsing

- A. Zoek het bloedvat met behulp van ultrageluid. Volg de gebruiksinstructies voor het ultrageluidsysteem.
- B. Volg de gebruiksinstructies voor de katheter met betrekking tot veneuze toegang en plaatsing van de katheter.
- C. Sluit het uiteinde van de ECG-klemkabel (meegeleverd in het accessoirepakket voor ECG-kabels) door het venster van de afdekdoek aan op de ECG-patiënthub.

Opmerking: Het C3 Wave™-systeem werkt alleen met geleidende [metalen] stilets.

- Bevestig de ECG-klemkabel (alligatorklem) aan het proximale uiteinde van de stilet.
- D. Plaats de monitor van het C3 Wave™-systeem in de 'Interne-modus' en breng de katheter in volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- E. Spoel de katheter door met fysiologische zoutoplossing en wacht totdat de intravasculaire ECG-golfvorm zich stabiliseert op het monitorscherm.
- F. Controleer of de P-golf in de intravasculaire ECG-golfvorm aanwezig, identificeerbaar en consistent is op het monitorscherm.

Waarschuwing: Vertrouw niet op detectie van het ECG-signal voor positionering van de katherettertip als de interpretatie van de externe of intravasculaire P-golf van het ECG moeilijk is.
Bijvoorbeeld als:

- a. De P-golf ontbreekt
- b. De P-golf niet identificeerbaar is
- c. De P-golf intermitterend is

7. Geleiding en plaatsing van de kathetertip

De volgende afbeeldingen tonen bij benadering de posities van de kathetertip en de bijbehorende intravasculaire ECG-golvormen.

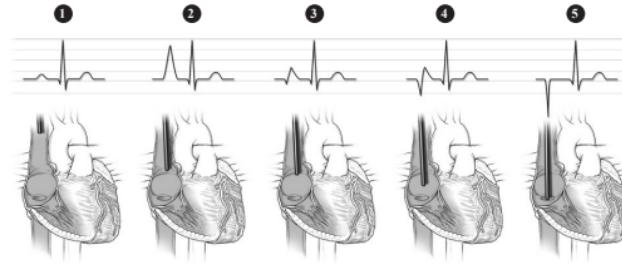
Afbeelding 1: Geen duidelijke verandering in de P-golf - kathetertip bevindt zich niet in een acceptabele positie.

Afbeelding 2: P-golf met maximale hoogte - kathetertip bevindt zich in het onderste 1/3 van de vertakking van de vena cava superior naar het rechteratrium.

Afbeelding 3: Een neerwaartse deflectie aan de voorkant van de P-golf - kathetertip dringt het rechteratrium binnen.

Afbeelding 4: Bifasische P-golf - kathetertip bevindt zich in het rechteratrium.

Afbeelding 5: Geïnverteerde P-golf - kathetertip nadert het rechterventrikel.



Controleer of aan alle parameters van het bundelprotocol is voldaan.

Katheterplaatsing
Katheter opgevoerd tot aan doel zonder weerstand te ondervinden?
Stilet verwijderd uit katheter zonder weerstand te ondervinden?
Katherfunctionaliteit
Positieve/vrije terugstroom van bloed (alle lumens)?
Spoeling zonder weerstand te ondervinden (alle lumens)?
Objectieve beoordeling
UG-beoordeling van interne halsslagader negatief voor katheter?
Plaats van ECG-tip in overeenstemming met oppervlaktemeting (+/- 2 cm)?
Beoordeling P-golf ECG
Neerwaartse deflectie van initiële P-golf waargenomen en gedocumenteerd?
Versterking van P-golf waargenomen en hoogste golfvorm gedocumenteerd?

Waarschuwing: Indien "nee" is geselecteerd voor "is er voldaan aan alle parameters", kunt u niet alleen vertrouwen op de ECG-interpretatie door het C3 Wave™ systeem. U dient aanvullende bevestiging te krijgen met een röntgenopname van de borst of met fluoroscopie om de plaatsing van de PICC-tip te bevestigen.

Waarschuwing: Nalaten de plaatsing van de katheter te verifiëren kan ernstige trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

- Terwijl de katheter wordt opgevoerd richting de vertakking van de vena cava superior naar het rechteratrium wordt de P-golf hoger.
- Voer de katheter op totdat neerwaartse deflectie wordt waargenomen aan de voorkant van de P-golf. Selecteer het „momentopname“-pictogram met de afstandsbediening om de ECG-golvormen op te slaan.

Opmerking: P-golf blijft mogelijk toenemen in amplitude bij waarneming van initiële neerwaartse deflectie. Pas in dat geval de positie van de katheter tip aan tot de maximale amplitude van de P-golf zonder neerwaartse deflectie zoals hieronder weergegeven.

- C. Trek de katheter terug totdat de maximale P-golf wordt bereikt.
- D. Selecteer het „momentopname”-pictogram met de afstandsbediening om de ECG-golfvormen op te slaan. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de C3 Wave™.
- E. Via het C3 Wave™-systeem kan de locatie van de tip van een katheter voor centraal veneuze toegang worden gedocumenteerd op de staat van de patiënt. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de C3 Wave™.

8. Procedure voor PICC-plaatsing voltooien

- A. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de katheter en het protocol van uw instelling.
 - verwijder de stilet
 - aspireer en spoel katheter
 - zet katheter vast
 - B. Verwijder afdekdoeken en zelfklevende ECG-elektroden en gooi deze weg volgens het protocol van uw instelling.
- Let op:** Zelfklevende ECG-elektroden kunnen de huid beschadigen bij onvoorzichtige verwijdering.
- C. Koppel de ECG-patiënthub los van de ECG-klemkabel.
 - D. Gooi de ECG-klemkabel voor eenmalig gebruik en de zak voor de afstandsbediening weg volgens het protocol van uw instelling.
 - E. Bewaar de herbruikbare opklikbare ECG-afleidingen, de ECG-patiënthub en de afstandsbediening en reinig deze volgens het protocol van uw instelling.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIE VAN DIT PRODUCT. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te modifieren.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

C3 Wave™ is een handelsmerk van Medical Components, Inc.

Português

Atenção: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um

Rx médico ou por prescrição médica.

- Instruções de utilização do sistema C3 Wave™: Estas instruções devem ser utilizadas em combinação com o Manual do proprietário do sistema C3 Wave™.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O C3 WAVE™ está indicado para utilização no posicionamento de Cateteres centrais inseridos perifericamente (PICC). O sistema C3 WAVE™ oferece informações sobre a localização da ponta do cateter em tempo real, apresentando as alterações na atividade elétrica cardíaca do doente. O C3 WAVE™ está indicado para utilização como método alternativo aos raios X torácicos de confirmação de fluoroscopia da colocação da ponta do PICC em doentes adultos.”

Nota: Para receber esta técnica, os doentes, cujo ritmo cardíaco poderá alterar a apresentação da onda P, estão em situação limitativa, mas não contraindicada:

- Fibrilhação auricular
- Flutter auricular
- Taquicardia grave
- Ritmo regulado pelo pacemaker
- Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Estes doentes são facilmente identificados antes da inserção do PICC. É necessária a utilização de um método de confirmação adicional para confirmar a localização da ponta do cateter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O sistema C3 Wave™ pretende fornecer informações em tempo real sobre a localização da ponta de um cateter venoso central ao utilizar o ECG para observar as alterações da onda P à medida que a ponta se aproxima da aurícula direita do coração através da veia cava superior.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não existem contraindicações associadas ao sistema C3 Wave™. Consulte as instruções de utilização para obter mais informações sobre as possíveis contraindicações do cateter.

AVISOS

- O sistema C3 Wave™ funciona com o ritmo sinusal normal do coração. Não confie na deteção do sinal de ECG para o posicionamento da ponta do cateter, caso seja difícil interpretar a onda P externa ou intravascular do ECG.
Por exemplo, quando:
 - A onda P não está presente
 - A onda P não é identificável
 - A onda P está intermitente
- Coloque cuidadosamente os elétrodos adesivos para ECG nas localizações indicadas nestas Instruções de utilização e garanta um bom contacto entre a pele e o elétrodo. Caso contrário, poderá provocar formas de ondas de ECG instáveis e/ou formas de ondas de ECG que não estão descritas nestas Instruções de utilização.
- Todos os componentes incluídos no pacote de acessórios destinam-se a uma única utilização.
Não reutilize nem reprocesse.
- Monitorize a colocação da ponta do cateter durante o procedimento de inserção e verifique a localização da ponta do cateter de acordo com as orientações da sua instituição.
- Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

- Inspecione a embalagem e o produto antes da respetiva utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.
- A reutilização ou o reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas no dispositivo que, por sua vez, podem resultar em lesões no doente, doenças ou mesmo a morte.
- A reutilização ou o reprocessamento pode ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para o outro.
- A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou mesmo a morte do doente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

PRECAUÇÕES

- NUNCA corte o estilete ou o fio do estilete.
- Nunca aplique força excessiva para introduzir/remover o estilete, pois essa ação pode danificar o dispositivo ou provocar lesões no doente.

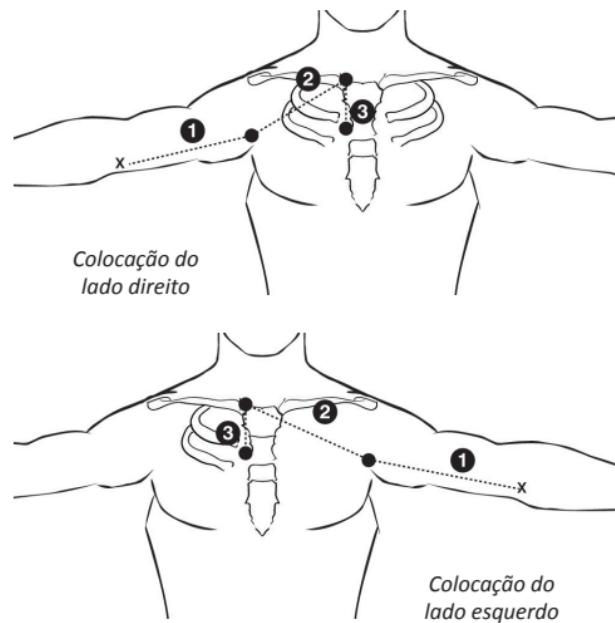
INSTRUÇÕES PROCESSUAIS

- 1. Preparar a utilização do sistema C3 Wave™.**
 - Antes de utilizar, o médico tem de ler e compreender inteiramente todas as informações de rotulagem e instruções fornecidas com os dispositivos C3 Wave™ (incluindo o Manual do proprietário do C3 Wave™).
 - Siga as instruções do fabricante fornecidas com todos os dispositivos acessórios.
- 2. Identificar o local de inserção do cateter.**
 - a. Consulte as Instruções de utilização do fabricante do cateter.
 - b. Assinale o local de inserção planeado no braço do doente.
- 3. Determinar a medição da superfície externa.**
 - a. Para a colocação venosa central, a localização da ponta pretendida recomendada é o 1/3 inferior da Veia Cava Superior (VCS)/junção auricular direita.
 - b. Utilize as seguintes orientações durante o posicionamento do doente e a respetiva medição.
 - Se possível, certifique-se de que os ombros do doente estão em contacto com a cama. O doente não deve ser virado durante o procedimento de medição.
 - Se possível, meça diretamente na pele do doente. A medição sobre vestuário, roupa de cama, elétrodos adesivos para ECG existentes, curativos ou outros equipamentos pessoais e/ou médicos pode introduzir um erro de medição.

Nota: A medição de superfície externa nunca pode reproduzir exatamente a anatomia venosa interna.

- c. Meça a via a partir do local de inserção planeado, utilizando as seguintes referências externas:
 - Local de inserção até à dobra axilar.

Figura 1. Via de medição



- Dobra axilar até à parte superior da clavícula direita. Meça até à parte superior da clavícula direita para colocações tanto do lado esquerdo como direito.
- Parte superior da clavícula direita até à borda esternal no terceiro espaço intercostal.

Nota: O primeiro espaço intercostal pode ser difícil de sentir devido à sua proximidade com a clavícula.

- d. Registe a medição da superfície externa _____ cm

PREPARAR OS ELÉTRODOS

- A. Ligue o Registador do doente de ECG aos três condutores flexíveis para ECG.
- B. Prepare e fixe os elétrodos adesivos para ECG de acordo com os seguintes passos.

Atenção: Os elétrodos adesivos para ECG apenas devem ser aplicados em pele intacta e limpa (p. ex., não sobre feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas). Para obter os melhores resultados, utilize os elétrodos adesivos para ECG fornecidos.

- Fixe os elétrodos adesivos para ECG nos três condutores flexíveis para ECG.
- Retire a proteção e pressione firmemente na pele os elétrodos adesivos para ECG nos locais especificados

Aviso: Coloque cuidadosamente os elétrodos adesivos para ECG nas localizações indicadas nestas instruções de utilização e garanta um bom contacto entre a pele e o elétrodo. Caso contrário, poderá provocar formas de ondas de ECG instáveis e/ou formas de ondas de ECG que não estão descritas nestas instruções de utilização.

- Condutor flexível/elétrodo adesivo para ECG preto na parte superior esquerda do tórax do doente.
- Condutor flexível/elétrodo adesivo para ECG vermelho no lado inferior esquerdo do doente, abaixo do umbigo e alinhado lateralmente com a linha axilar média.

Atenção: A colocação do elétrodo vermelho fora desta área pode resultar num desempenho reduzido do ECG.

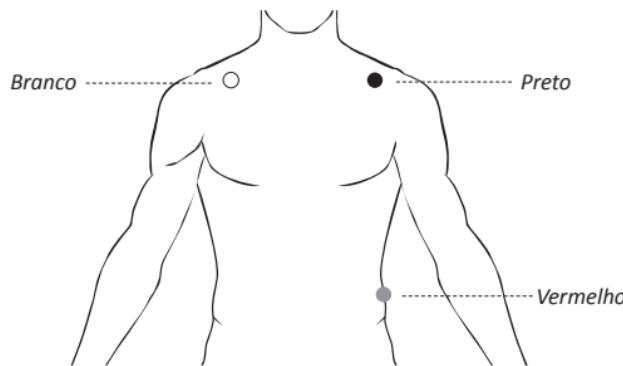


Figura 2. Localizações dos elétrodos

- Condutor flexível/eléctrodo adesivo para ECG branco na parte superior direita do tórax do doente.

Atenção: Em caso de irritação cutânea, interrompa imediatamente a utilização do eléctrodo adesivo para ECG.

- Avalie a forma de onda do ECG de referência.
- Se executar o sistema C3 Wave™ no Modo de superfície, a forma de onda do ECG externo deve ser visível e estável nesta altura.
- Verifique se a onda P está presente, identificável e consistente no ecrã principal do sistema C3 Wave™.
- Obtenha uma captura de ecrã do ECG de referência.
- Introduza a medição externa de superfície. (Consulte o Passo 3-D).

4. Preparar o campo esterilizado

- Crie um campo esterilizado de acordo com as Instruções de utilização e o protocolo da instituição.
- Tape o Controlo remoto com uma capa esterilizada (fornecida no Pacote de acessórios de cabos para ECG do C3 Wave™).

5. Preparar o cateter

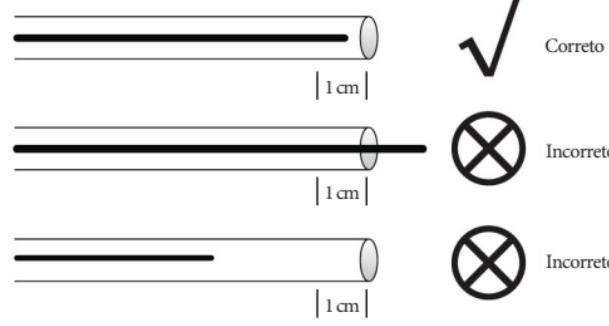
- Siga as instruções de utilização do fabricante do cateter e o protocolo da instituição.
- Corte o cateter à medida de acordo com os seguintes passos.
 - Determine o comprimento desejado do cateter permanente com base na técnica de medição e experiência do médico. Geralmente, esta é a medição a partir da marca zero no cateter até à medição de superfície externa do cateter pré-determinada. Consulte o Passo 3-D.
 - Para garantir um comprimento adequado do cateter, de modo a alcançar a amplitude da onda P máxima, recomenda-se que o comprimento do cateter cortado seja mais 2 cm do que a medição externa/de superfície.
 - Retraia o estilete até que esteja atrás do local de corte do cateter pretendido. Não remova totalmente o estilete do cateter.

Nota: As marcações de profundidade do cateter são geralmente em centímetros – consulte o rótulo do cateter.

- Siga as instruções de utilização do fabricante do cateter para obter mais informações sobre o corte.
- Atenção:** NUNCA corte o estilete ou o fio do estilete.
- Inspecione a superfície de corte para assegurar que não existe material solto.
- Certifique-se de que a ponta do estilete está intacta.

Atenção: Nunca aplique força excessiva para introduzir/remover o estilete, pois essa ação pode danificar o dispositivo ou provocar lesões no doente.

Posição da ponta do estilete no cateter



- C. Antes de inserir o cateter, certifique-se de que a ponta do estilete está dentro do cateter, mas não mais do que 1 cm a partir da extremidade cortada do cateter, e prenda o estilete de acordo com as instruções do fabricante do cateter.

Aviso: Certifique-se de que a ponta do estilete não ultrapassa a extremidade cortada do cateter. A extensão da ponta do estilete para além da extremidade do cateter em combinação com torções e forças excessivas podem provocar danos nos vasos, danos no estilete, uma remoção difícil, separação da ponta do estilete, uma potencial embolia e risco de lesões no doente.

- D. Fixe uma seringa com soro fisiológico e lave o cateter.

- E. Remova a seringa após a irrigação.

6. Inserir o cateter

- A. Realize ultrassons e localize os vasos. Siga as Instruções de utilização do sistema de ultrassons.
- B. Siga as Instruções de utilização do cateter relativamente ao acesso venoso e à inserção do cateter.
- C. Ligue a extremidade do Cabo de ECG com Clipe (fornecido no Pacote de acessórios de cabos para ECG) através da janela do campo esterilizado ao registador para ECG do doente.

Nota: O C3 Wave™ apenas funciona com estiletes (metálicos) condutivos.

- Fixe o Cabo de ECG com Clipe (clipe de jacaré) na extremidade proximal do estilete.

- D. Coloque o monitor do sistema C3 Wave™ em “Modo Interno” e insira o cateter de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
- E. Lave o cateter com soro fisiológico e aguarde até a forma de onda do ECG intravascular estabilizar no ecrã de monitorização.
- F. Verifique se a onda P na forma de onda do ECG intravascular está presente, identificável e consistente no ecrã de monitorização.

Aviso: Não confie na deteção do sinal de ECG para o posicionamento da ponta do cateter, caso seja difícil interpretar a onda P.

Por exemplo, quando:

- a. A onda P não está presente
- b. A onda P não é identificável
- c. A onda P está intermitente

7. Orientações e posicionamento da ponta do cateter

As figuras seguintes ilustram as posições da ponta do cateter aproximadas e as formas de onda do ECG intravascular representativas.

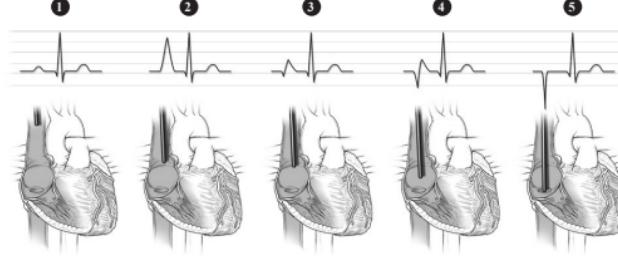
Figura 1: Ausência de uma alteração evidente da onda P – a ponta do cateter não está numa posição aceitável.

Figura 2: Altura máxima da onda P – a ponta do cateter está no 1/3 inferior da veia cava superior/junção auricular direita.

Figura 3: Desvio negativo da linha principal da onda P – a ponta do cateter está a ser introduzida na aurícula direita.

Figura 4: Onda P bifásica – a ponta do cateter está dentro da aurícula direita.

Figura 5: Onda P invertida – a ponta do cateter está a aproximar-se do ventrículo direito.



Confirme que todos os parâmetros do protocolo foram preenchidos.

Inserir o cateter
O cateter avançou até ao pretendido sem resistência?
Removeu o estilete do cateter sem resistência?
Funcionalidade do cateter
Retorno de sangue positivo/de fluxo livre (todos os lúmenes)?
Realizou a lavagem sem resistência (todos os lúmenes)?
Avaliação objetiva
A avaliação norte-americana da veia jugular interna foi negativa relativamente ao cateter?
A localização da ponta do ECG está de acordo com a medição de superfície (+/- 2 cm)?
Avaliação da onda P do ECG
Registou e documentou um desvio negativo da onda P inicial?
Registou uma amplificação da onda P e documentou a forma da onda máxima?

Aviso: Se “não” for selecionado para “todos os parâmetros cumpridos”, não pode depender unicamente da interpretação do ECG pelo sistema C3 Wave™. Tem que obter confirmação adicional com uma radiografia ao tórax ou fluoroscopia para confirmar a posição da ponta PICC.

Aviso: Se não verificar a colocação do cateter, pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

- A. À medida que o cateter avança na direção da VCS/junção auricular direita, a altura da onda P aumenta.
- B. Faça avançar o cateter até visualizar um desvio negativo a partir da linha principal da onda P. Selecione o “ícone de captura de ecrã” através do Controlo remoto para guardar as formas de onda do ECG.

Nota: A onda P pode continuar a aumentar em termos de amplitude quando se observa um desvio negativo inicial. Neste caso, ajuste a posição da ponta do cateter à amplitude da onda P máxima sem apresentar um desvio negativo, conforme a imagem seguinte.

- C. Puxe o cateter até atingir a onda P máxima.
- D. Selecione o ícone de “captura de ecrã” através do Cabo do controlo remoto para guardar as formas de onda do ECG. Consulte o Manual do proprietário do C3 Wave™.
- E. Se utilizar o sistema C3 Wave™, pode documentar a localização da ponta do cateter venoso central na ficha do doente. Consulte o Manual do proprietário do C3 Wave™.

8. Concluir o Procedimento de colocação do PICC

- A. Siga as Instruções de utilização do cateter e o protocolo da instituição.
 - remova o estilete
 - aspire e lave o cateter
 - fixe o cateter
 - B. Remova os lençóis e os elétrodos adesivos para ECG e elimine-os de acordo com o protocolo da instituição.
- Atenção:** Os elétrodos adesivos para ECG podem danificar a pele, se forem removidos de forma descuidada.
- C. Desligue o Registador do doente para ECG do Cabo de ECG com clipe.
 - D. Elimine o Cabo de ECG com clipe de uma única utilização e cobertura do Controlo remoto de acordo com o protocolo da instituição.
 - E. Guarde os condutores flexíveis para ECG, Registador do doente para ECG; Controlo remoto e limpe-os de acordo com o protocolo da instituição.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO SEGUNDO AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO DOENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os respetivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

A Medcomp® é uma marca registada da Medical Components, Inc.

C3 Wave™ é uma marca registada da Medical Components, Inc.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

- R** • Οδηγίες χρήσης συστήματος C3 WaveTM: Αυτές οι οδηγίες πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο κατόχου του συστήματος C3 WaveTM.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το C3 WAVETM ενδείκνυται για χρήση κατά την τοποθέτηση περιφερειακά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC). Το σύστημα C3 WAVETM παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη θέση του άκρου του καθετήρα σε πραγματικό χρόνο, εμφανίζοντας τις αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς του ασθενούς. Το C3 WAVETM ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς ως εναλλακτική μέθοδος αντί της επιβεβαίωσης του άκρου ενός καθετήρα PICC μέσω ακτινογραφίας θώρακος ή ακτινοσκόπησης.

Σημείωση: Ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν καταστάσεις οι οποίες θέτουν περιορισμούς σε αυτήν την τεχνική, χωρίς όμως να αντενδείκνυνται. Πρόκειται για καταστάσεις στις οποίες ο καρδιακός ρυθμός ενδέχεται να αλλοιώσει την εμφάνιση του κύματος P:

- Κολπική μαρμαρυγή
- Κολπικός πτερυγισμός
- Σοβαρή ταχυκαρδία
- Ρυθμός που ρυθμίζεται από βηματοδότη
- Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Αυτοί οι ασθενείς αναγνωρίζονται εύκολα πριν από την εισαγωγή καθετήρα PICC. Η χρήση μιας πρόσθετης μεθόδου επιβεβαίωσης είναι αναγκαία για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το σύστημα C3 WaveTM προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη θέση του άκρου του κεντρικού φλεβικού καθετήρα σε πραγματικό χρόνο, με τη χρήση ΗΚΓ για την παρακολούθηση των μεταβολών του κύματος P καθώς το άκρο προσεγγίζει τον δεξιό καρδιακό κόλπο μέσω της άνω κοίλης φλέβας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν υπάρχουν αντενδείξεις σχετιζόμενες με το σύστημα C3 WaveTM. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για πιθανές αντενδείξεις όσον αφορά τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα C3 WaveTM λειτουργεί με τον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό της καρδιάς. Μη βασίζεστε στην ανίχνευση του σήματος ΗΚΓ για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα όταν η ερμηνεία του κύματος P από το εξωτερικό ή το ενδαγγειακό ΗΚΓ είναι δύσκολη.
Για παράδειγμα, όταν:
 - Δεν υπάρχει κύμα P
 - Το κύμα P δεν είναι αναγνωρίσιμο
 - Το κύμα P είναι διαλείπον
- Τοποθετήστε προσεκτικά τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στις θέσεις που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει καλή επαφή δέρματος-ηλεκτροδίων. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν ασταθείς κυματομορφές ΗΚΓ ή/και κυματομορφές ΗΚΓ που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα εξαρτήματα στο πακέτο παρελκομένων είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε και μην τα επαναποστειρώνετε.
- Παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής και επαληθεύστε την τοποθέτησή του σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.

- Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την πρόκληση ασθένειας ή το θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε έναν άλλο.
- Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική πολιτική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην κόβετε ΠΟΤΕ τον στυλέο ή το σύρμα στήριξης.
- Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση/ αφαίρεση του στυλεού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προετοιμάστε το σύστημα C3 Wave™ για χρήση.

- Πριν από τη χρήση, ο ιατρός πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις επισημάνσεις και τις οδηγίες που παρέχονται με τις συσκευές C3 Wave™ (συμπεριλαμβανομένου του Εγχειριδίου κατόκου του C3 Wave™).
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που παρέχονται με όλα τα παρελκόμενα.

2. Εντοπίστε τη θέση εισαγωγής του καθετήρα.

- α. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον καθετήρα.
- β. Σημειώστε τη θέση εισαγωγής που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε στον βραχίονα του ασθενούς.

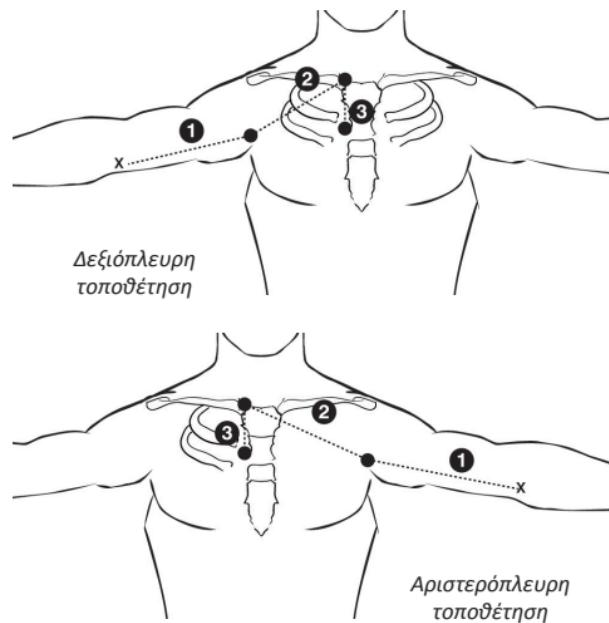
3. Καθορίστε τη μέτρηση της εξωτερικής επιφάνειας.

- α. Για τοποθέτηση σε κεντρικές φλέβες, η συνιστώμενη θέση προορισμού του άκρου είναι η συμβολή του κάτω 1/3 της άνω κοίλης φλέβας (ΑΚΦ) και του δεξιού κόλπου.
- β. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες κατά την τοποθέτηση του ασθενούς στη σωστή θέση και κατά τη διαδικασία της μέτρησης.
 - Όταν είναι δυνατόν, διασφαλίζετε ότι και οι δύο ώμοι του ασθενούς ακουμπούν στο κρεβάτι. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να περιστρέφεται κατά τη διαδικασία της μέτρησης.
 - Όταν είναι δυνατόν, πραγματοποιείτε τη μέτρηση απευθείας επάνω στο δέρμα του ασθενούς. Εάν πραγματοποιήσετε μέτρηση πάνω από τα ρούχα, τα κλινοσκεπάσματα, υπάρχοντα αυτοκόλλητα ήλεκτροδια ΗΚΓ, επιδέσμους ή άλλον ατομικό ή/και ιατρικό εξοπλισμό, ενδέχεται να προκύψει σφάλμα μέτρησης.

Σημείωση: Η μέτρηση της εξωτερικής επιφάνειας δεν μπορεί ποτέ να αντιστοιχεί ακριβώς στην εσωτερική φλεβική ανατομία.

- γ. Μετρήστε τη διαδρομή από την προοριζόμενη θέση εισαγωγής χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα εξωτερικά σημεία αναφοράς:
 - Από τη θέση εισαγωγής έως τη μασχαλιαία πτυχή.

Εικόνα 1. Μετρημένη διαδρομή



- Από τη μασχαλιαία» for consistency πτυχή έως την κεφαλή της δεξιάς κλείδας. Μετρήστε έως την κεφαλή της δεξιάς κλείδας τόσο και για αριστερόπλευρη όσο για δεξιόπλευρη τοποθέτηση.
- Από την κεφαλή της δεξιάς κλείδας έως το δεξί στερνικό όριο στο τρίτο μεσοπλεύριο διάστημα.

Σημείωση: Το πρώτο μεσοπλεύριο διάστημα μπορεί να είναι δύσκολο να ψηλαφιστεί λόγω της εγγύτητάς του στην κλείδα.

- d. Καταγράψτε τη μέτρηση της εξωτερικής επιφάνειας ____cm

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

- Συνδέστε την πλήμνη ασθενούς του ΗΚΓ στους τρεις κουμπωτούς ακροδέκτες ΗΚΓ.
- Προετοιμάστε και συνδέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

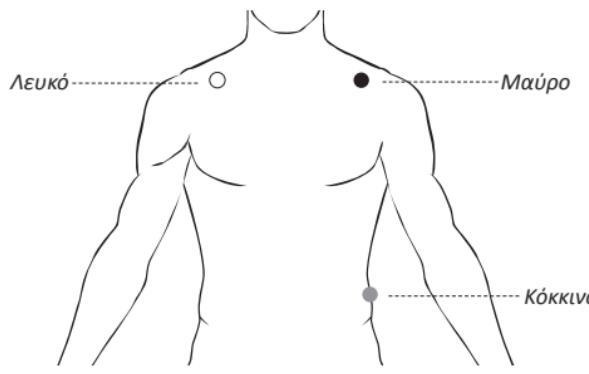
Προσοχή: Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε ανέπαφο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω από ανοικτές πληγές, τραύματα, μολυσμένες ή φλεγμαίνουσες περιοχές). Για να επιτύχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ.

- Συνδέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια του ΗΚΓ και στους τρεις κουμπωτούς ακροδέκτες ΗΚΓ.
- Αφαιρέστε το χαρτί και πιέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ σταθερά πάνω στο δέρμα στις καθορισμένες θέσεις

Προειδοποίηση: Τοποθετήστε προσεκτικά τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ στις θέσεις που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει καλή επαφή δέρματος-ηλεκτροδίων. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν ασταθείς κυματομορφές ΗΚΓ ή/και κυματομορφές ΗΚΓ που δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

- Μαύρος κουμπωτός ακροδέκτης/αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ στο επάνω αριστερό μέρος του θώρακα του ασθενούς.
- Κόκκινος κουμπωτός ακροδέκτης/αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ στο κάτω αριστερό μέρος του ασθενούς, κάτω από τον ομφαλό και πλευρικά στη μέση μασχαλιαία γραμμή.

Προσοχή: Η τοποθέτηση του κόκκινου ηλεκτροδίου εκτός αυτής της περιοχής ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ΗΚΓ.



Εικόνα 2. Θέσεις ηλεκτροδίων

- Λευκός κουμπωτός ακροδέκτης/αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ στο επάνω δεξί μέρος του θώρακα του ασθενούς.

Προσοχή: Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, διακόψτε αμέσως τη χρήση των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων ΗΚΓ.

- Αξιολογήστε την κυματομορφή ΗΚΓ αναφοράς.
- Με το σύστημα C3 Wave™ να λειτουργεί σε επιφανειακή λειτουργία, η εξωτερική κυματομορφή ΗΚΓ θα πρέπει να είναι ορατή και σταθερή σε αυτή τη φάση.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει κύμα P αναγνωρίσιμο και σταθερό στην κύρια οθόνη του συστήματος C3 Wave™.
- Λάβετε ένα στιγμιότυπο του ΗΚΓ αναφοράς.
- Εισαγάγετε τη μέτρηση της εξωτερικής επιφάνειας. (Βλ. βήμα 3-Δ).

4. Προετοιμασία στείρου πεδίου

- Δημιουργήστε στείρο πεδίο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Καλύψτε το τηλεχειριστήριο με αποστειρωμένο κάλυμμα (παρέχεται στο πακέτο παρελκομένων με το καλώδιο ΗΚΓ του C3 Wave™).

5. Προετοιμασία καθετήρα

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Κόψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.
 - Καθορίστε το επιθυμητό μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση την τεχνική που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση και την πείρα του ιατρού. Συνήθως, αυτή η μέτρηση ξεκινάει από το σημείο μηδέν πάνω στον καθετήρα και καταλήγει στην προκαθορισμένη μέτρηση εξωτερικής επιφάνειας του καθετήρα, βλ. βήμα 3-Δ.
 - Προκειμένου να εξασφαλίσετε το κατάλληλο μήκος καθετήρα για την επίτευξη του μέγιστου πλάτους P, συνιστάται το μήκος του κομμένου καθετήρα να είναι 2 cm μεγαλύτερο από την εξωτερική/επιφανειακή μέτρηση.
 - Τραβήξτε τον στυλεό μέχρι να φτάσει αρκετά πίσω από το στοκευόμενο σημείο κορπής του καθετήρα. Μην αφαιρέσετε τελείως τον στυλεό από τον καθετήρα.

Σημείωση: Οι ενδείξεις βάθους του καθετήρα είναι συνήθως σε εκατοστά – ανατρέξτε στην επισήμανση του καθετήρα.

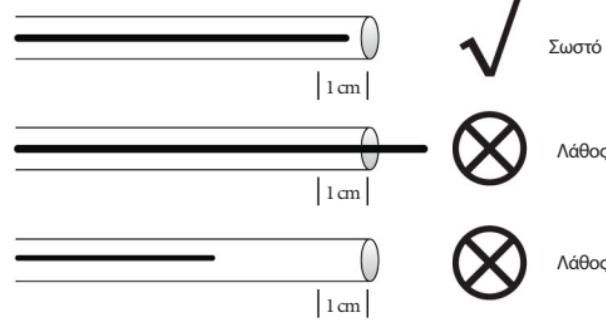
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα όσον αφορά το κόψιμο.

Προσοχή: Μην κόβετε ΠΟΤΕ τον στυλεό ή το σύρμα στήριξης.

- Επιθεωρήστε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει χαλαρό υλικό.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στυλεού είναι ανέπαφο.

Προσοχή: Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση/αφαίρεση του στυλεού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.

Θέση άκρου στυλεού στον καθετήρα



- Γ. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στυλεού βρίσκεται μέσα στον καθετήρα, αλλά δεν απέχει περισσότερο από 1 cm από το κομμένο άκρο του καθετήρα. Στερεώστε τον στυλεό μέσα στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στυλεού δεν εκτείνεται πέραν του κομμένου άκρου του καθετήρα. Εάν το άκρο του στυλεού εκτείνεται πέραν του άκρου του καθετήρα και υπάρχει συστροφή ή άσκηση υπερβολικής δύναμης, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, την πρόκληση ζημιάς στον στυλεό, τη δύσκολη αφαίρεση, το διαχωρισμό του άκρου του στυλεού, πιθανή εμβολή και τραυματισμό του ασθενούς.

- Δ. Προσαρτήστε τη σύριγγα με φυσιολογικό ορό και εκπλύνετε τον καθετήρα.
- Ε. Αφαιρέστε τη σύριγγα μετά την έκπλυση.

6. Εισαγωγή καθετήρα

- Α. Πραγματοποιήστε υπέρηχο και εντοπίστε το αγγείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος υπερήχων.
- Β. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα σχετικά με τη φλεβική προσπέλαση και την εισαγωγή του καθετήρα.
- Γ. Συνδέστε το άκρο του καλωδίου ΗΚΓ με κλιπ (παρέχεται στο πακέτο παρελκομένων καλωδίου ΗΚΓ) μέσω της μεμβράνης του οθονίου στην πλήμνη ασθενούς του ΗΚΓ.

Σημείωση: Το C3 Wave™ λειτουργεί μόνο με αγώγιμους [μεταλλικούς] στυλεούς.

- Ασφαλίστε το καλώδιο ΗΚΓ με κλιπ (σφιγκτήρας τύπου «κροκοδειλάκι») στο εγγύς άκρο του στυλεού.
- Δ. Θέστε το μόνιτορ του συστήματος C3 Wave™ σε «Εσωτερική Λειτουργία» και εισάγετε τον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Ε. Εκπλύνετε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό και περιμένετε έως ότου σταθεροποιηθεί η κυματομορφή του ενδαγγειακού ΗΚΓ στην οθόνη του μόνιτορ.
- ΣΤ. Βεβαιωθείτε ότι στην κυματομορφή του ενδαγγειακού ΗΚΓ υπάρχει κύμα P αναγνωρίσιμο και σταθερό στην οθόνη του μόνιτορ.

Προειδοποίηση: Μη βασίζεστε στην ανίχνευση του σήματος ΗΚΓ για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα όταν η ερμηνεία του κύματος P είναι δύσκολη.

Για παράδειγμα, όταν:

- Δεν υπάρχει κύμα P
- Το κύμα P δεν είναι αναγνωρίσιμο
- Το κύμα P είναι διαλείπον

7. Καθοδήγηση και τοποθέτηση áκρου καθετήρα

Στις ακόλουθες εικόνες απεικονίζονται κατά προσέγγιση οι θέσεις áκρου καθετήρα και οι αντιπροσωπευτικές κυματομορφές ενδαγγειακού ΗΚΓ.

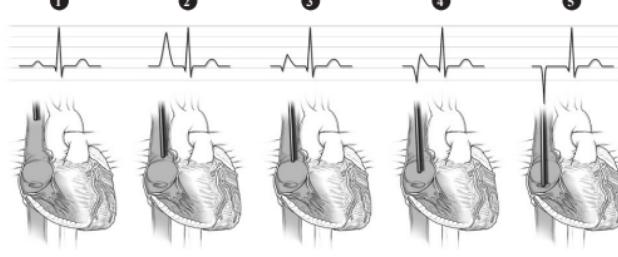
Εικόνα 1: Απουσία εμφανών μεταβολών στο κύμα P – το áκρο του καθετήρα δεν βρίσκεται σε αποδεκτή θέση.

Εικόνα 2: Κύμα P με το μέγιστο δυνατό ύψος – το áκρο του καθετήρα βρίσκεται στη συμβολή του κάτω 1/3 της άνω κοιλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Εικόνα 3: Απόκλιση της ακμής του κύματος P προς τα κάτω – το áκρο του καθετήρα εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

Εικόνα 4: Διφασικό κύμα P – το áκρο του καθετήρα βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο.

Εικόνα 5: Ανεστραμμένο κύμα P – το áκρο του καθετήρα προσεγγίζει τη δεξιά κοιλία.



Επιβεβαιώστε ότι πληρούνται όλες οι παράμετροι δέσμης πρωτοκόλλου.

Εισαγωγή καθετήρα
Ο καθετήρας προωθήθηκε στην προοριζόμενη θέση χωρίς αντίσταση;
Ο στυλεός αφαιρέθηκε από τον καθετήρα χωρίς αντίσταση;
Λειτουργικότητα καθετήρα
Θετική επιστροφή/επιστροφή με ανεμπόδιστη ροή αίματος (όλοι οι αυλοί);
Έκπλυση χωρίς αντίσταση (όλοι οι αυλοί);
Αντικειμενική αξιολόγηση
Η αξιολόγηση της εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας με υπερήχους ήταν αρνητική για τον καθετήρα;
Η θέση του áκρου ΗΚΓ συμφωνεί με την επιφανειακή μέτρηση (+/- 2 cm);
Αξιολόγηση κύματος P ΗΚΓ
Παρατηρήθηκε και καταγράφηκε αρχική απόκλιση προς τα κάτω του κύματος P;
Παρατηρήθηκε ενίσχυση κύματος P και καταγράφηκε η υψηλότερη κυματομορφή;

Προειδοποίηση: Εάν επιλεγεί “no” (όχι) για “were all parameters met” (πληρούνται όλες οι παράμετροι,), δεν μπορείτε να βασιστείτε μόνο στην ερμηνεία του ΗΚΓ με το σύστημα C3 Wave™. Θα πρέπει να λάβετε πρόσθετη επιβεβαίωση με ακτινογραφία θώρακος ή φθοροσκόπιση για την επιβεβαίωση της θέσης του áκρου PICC.

Προειδοποίηση: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

- Καθώς ο καθετήρας προωθείται προς την συμβολή ΑΚΦ/ δεξιού κόλπου, το ύψος του κύματος P θα αυξάνεται.
- Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να παρατηρηθεί απόκλιση προς τα κάτω στην ακμή του κύματος P. Επιλέξτε το εικονίδιο «στιγμιότυπου» χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο για να αποθηκεύσετε τις κυματομορφές ΗΚΓ.

Σημείωση: Το κύμα P μπορεί να συνεχίσει να αυξάνεται σε πλάτος όταν παρατηρηθεί η αρχική απόκλιση προς τα κάτω. Σε αυτή την περίπτωση, ρυθμίστε τη θέση του άκρου του καθετήρα στο μέγιστο πλάτος κύματος P χωρίς απόκλιση προς τα κάτω, όπως φαίνεται παρακάτω.

- Γ. Τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω μέχρι να επιτευχθεί το μέγιστο κύμα P.
- Δ. Επιλέξτε το εικονίδιο «στιγμιότυπου» χρησιμοποιώντας το καλώδιο τηλεχειριστηρίου για να αποθηκεύσετε τις κυματομορφές ΗΚΓ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο κατόχου του C3 Wave™.
- ΣΤ. Με τη χρήση του συστήματος C3 Wave™, η θέση του άκρου του κεντρικού φλεβικού καθετήρα μπορεί να καταγράφεται για το διάγραμμα του ασθενούς. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του C3 Wave™.
- 8. Ολοκλήρωση διαδικασίας τοποθέτησης PICC**
- A. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- αφαιρέστε τον στυλεό
 - πραγματοποιήστε αναρρόφηση και εκπλύνετε τον καθετήρα
 - στερεώστε τον καθετήρα
- B. Αφαιρέστε τα οθόνια και τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια ΗΚΓ και απορρίψτε τα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Προσοχή:** Εάν δεν αφαιρεθεί προσεκτικά, το αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο ΗΚΓ μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα.
- Γ. Αποσυνδέστε την πλήμνη ασθενούς του ΗΚΓ από το καλώδιο ΗΚΓ με κλιπ.
- Δ. Απορρίψτε το καλώδιο ΗΚΓ μίας χρήσης με κλιπ και το κάλυμμα του τηλεχειριστηρίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- E. Φυλάξτε τους επαναχρησιμοποιήσιμους κουμπωτούς ακροδέκτες ΗΚΓ, την πλήμνη ασθενούς του ΗΚΓ και το τηλεχειριστήριο και καθαρίστε τα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

To Medcomp® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

To C3 Wave™ είναι εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.

Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

- Návod k použití systému C3 Wave™: Tyto pokyny jsou určeny pro použití spolu s uživatelskou příručkou C3 Wave™.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Systém C3 WAVE™ je určený k používání při polohování periferně zaváděných centrálních katétrů (PICC). Poskytuje informace o umístění hrotu katétru v reálném čase zobrazováním změn srdeční elektrické aktivity pacienta. Systém C3 WAVE™ je indikován pro použití jako alternativní metoda k RTG hrudníku nebo skiaskopickému ověřování umístění hrotu PICC u dospělých pacientů.“

Poznámka: Omezující, ale nikoli kontraindikované situace pro tuto techniku představují pacienti, jejichž srdeční rytmus mohou měnit prezentaci vlny P:

- Atriální fibrilace
- Atriální flutter
- Závažná tachykardie
- Rytmus udávaný kardiostimulátorem
- Chronická obstrukční plicní nemoc (COPD)

Tyto pacienty lze snadno identifikovat před zavedením PICC. Je nezbytné používat další metodu potvrzení polohy hrotu katétru.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Systém C3 Wave™ je určený pro poskytování informací o poloze hrotu centrálního žilního katétru v reálném čase s využitím EKG pro sledování změn vlny P, když se hrot přibližuje k pravé srdeční síni skrze superior vena cava.

KONTRAINDIKACE

- Se systémem C3 Wave™ nejsou spojeny žádné kontraindikace. Případné kontraindikace pro katétr najdete v návodu k použití katétru.

VAROVÁNÍ

- Systém C3 Wave™ pracuje s normálním sinusovým rytmem srdce. Nespoléhejte se na detekci signálu EKG pro polohování hrotu katétru, pokud je na EKG obtížné interpretovat externí nebo intravaskulární vlnu P.
Například když:
 - Vlna P není přítomna
 - Vlna P není identifikovatelná
 - Vlna P je přerušovaná
- Pečlivě umístěte lepicí elektrody EKG na místa uvedená v tomto návodu a zajistěte dobrý kontakt elektrody s kůží. Nedodržení těchto pokynů by mohlo zapříčinit nestabilní průběhy vln EKG nebo průběhy vln EKG, které nejsou popsány v tomto návodu.
- Všechny součásti v balíčku příslušenství jsou položky na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je neupravujte.
- Sledujte umístění hrotu katétru během zavádění a ověřte jeho polohu podle směrnic vaší instituce.
- Pokud není umístění katétru ověřeno, může dojít k závažnému traumatu nebo smrtelné komplikaci.
- Před použitím prohlédněte obal a produkt a přesvědčte se, že během přepravy nedošlo k žádnému poškození.

- Opakování použití nebo úprava mohou ohrozit strukturální integritu zařízení, případně vést k závadě zařízení, která pak může zapříčinit zranění, nemoc nebo smrt pacienta.
- Opakování použití nebo úprava může rovněž vyvolat riziko kontaminace zařízení, popř. způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na jiného.
- Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v souladu s platnými směrnicemi nemocnice a místními úředními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NIKDY neřežte sondu nebo výztužný drát.
- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro zasouvání nebo vyjmání sondy, protože byste tím mohli poškodit zařízení a následně by mohlo dojít ke zranění pacienta.

PRACOVNÍ POKYNY

1. Příprava systému C3 Wave™ k použití

- Před použitím si musí lékař přečíst a pochopit všechny značky a pokyny dodané se zařízením C3 Wave™ (včetně uživatelské příručky C3 Wave™).
- Dodržujte pokyny výrobců dodané se všemi doplňkovými zařízeními.

2. Identifikujte místo vstupu katétru.

- a. Viz návod k použití od výrobce katétru.
- b. Označte plánované místo vstupu na paži pacienta.

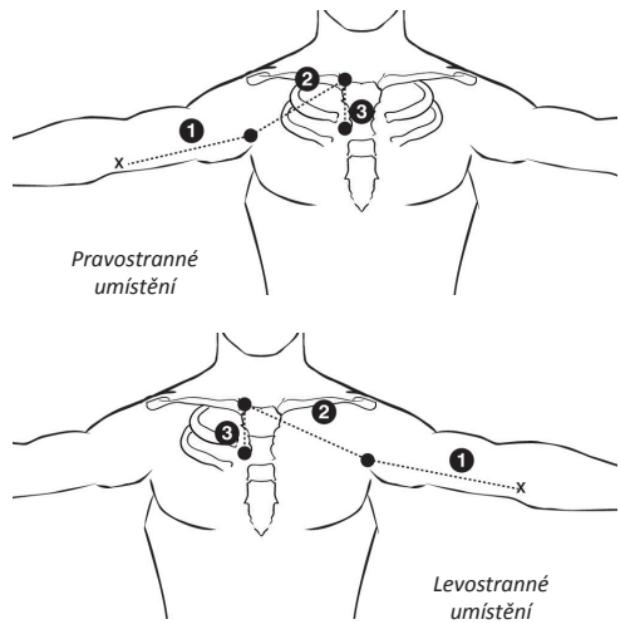
3. Proveděte vnější povrchové měření.

- a. Pro centrální žilní umístění je doporučena cílová poloha hrotu v dolní 1/3 superior vena cava (SVC) / spojení pravé síně.
- b. Během polohování a měření pacienta dodržujte následující zásady:
 - Pokud možno zajistěte, aby se obě ramena pacienta dotýkala lůžka. Pacient se během měřicí procedury nesmí otočit.
 - Je-li to možné, provádějte měření přímo na kůži pacienta. Měření přes oděv, lůžkoviny, stávající lepicí elektrody EKG, obvazy nebo jiné osobní či lékařské vybavení může zapříčinit chybu měření.

Poznámka: Vnější povrchové měření nemůže nikdy přesně kopírovat vnitřní žilní anatomii.

- c. Změřte dráhu od plánovaného místa vstupu s použitím následujících vnějších orientačních bodů:
 - Místo vstupu k podpažnímu záhybu.

Obr. 1. Naměřená dráha



- Podpažní záhyb k hlavě pravé klíční kosti. Měřte k hlavě pravé klíční kosti pro umístění na levé i pravé straně.
- Hlava pravé klíční kosti k pravému okraji sterna v třetím mezičeberném prostoru.

Poznámka: První mezičeberní prostor může být kvůli jeho blízkosti ke klíční kosti obtížné nahmatat.

- d. Zaznamenání vnějšího povrchového měření _____ cm

PŘÍPRAVA ELEKTROD

- A. Připevněte pacientský rozbočovač EKG ke třem svodům EKG.
- B. Připravte a upevněte lepicí elektrody EKG podle následujících pokynů.

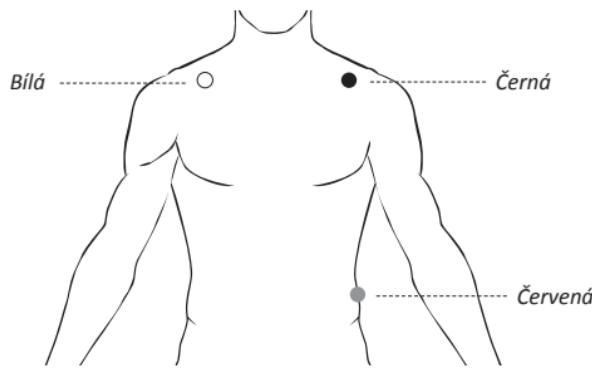
Upozornění: Lepicí elektrody EKG smějí být aplikovány pouze na nepoškozenou čistou kůži (tzn. nikoli na otevřené rány, léze nebo na infikovaná či zanícená místa). Abyste dosáhli nejlepších výsledků, používejte dodané lepicí elektrody EKG.

- Připevněte lepicí elektrody EKG ke všem třem svodům EKG.
- Odstraňte zadní část a pevně přitiskněte lepicí elektrody EKG na kůži v předepsaných místech.

Varování: Pečlivě umístěte lepicí elektrody EKG na místa uvedená v tomto návodu a zajistěte dobrý kontakt elektrody s kůží. Nedodržení těchto pokynů může zapříčinit nestabilní průběhy vln EKG nebo průběhy vln EKG, které nejsou popsány v tomto návodu.

- Černý svod a lepicí elektrodu EKG na levou horní část hrudi pacienta.
- Červený svod a lepicí elektrodu EKG na levou dolní stranu pacienta, pod pupek a bočně podél axilární čáry.

Upozornění: Umístění červené elektrody mimo tuto oblast může vést ke snížení výkonu EKG.



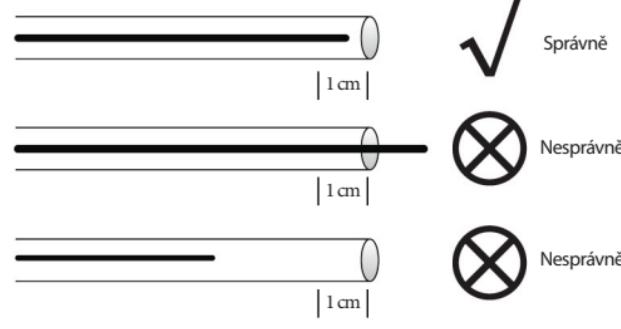
Obr. 2. Umístění elektrod

- Bílý svod a lepicí elektrodu EKG na pravou horní část hrudi pacienta.
- Upozornění:** Pokud dojde k podráždění kůže, přestaňte okamžitě používat lepicí elektrody EKG.
- C. Vyhodnotte základní průběh vlny EKG.
- Se systémem C3 Wave™ běžícím v povrchovém režimu musí být externí průběh vlny EKG v tomto okamžiku viditelný a stabilní.
 - Presvědčte se, že je vlna P přítomná, identifikovatelná a konzistentní na hlavní obrazovce systému C3 Wave™.
 - Poříďte snímek základní čáry EKG.
 - Zadejte povrchové vnější měření. (Viz bod 3-D.)
- 4. Příprava sterilního pole**
- A. Připravte sterilní pole podle návodu k použití katétru a protokolu instituce.
 - B. Zakryjte dálkový ovladač sterilním návlekem (dodávaným v balíčku příslušenství kabelu EKG pro C3 Wave™).
- 5. Příprava katétru**
- A. Postupujte podle návodu k použití od výrobce katétru a podle protokolu instituce.
 - B. Zkráťte katétr na požadovanou délku podle následujících pokynů.
 1. Určete požadovanou délku permanentního katétru na základě techniky klinického měření a zkušeností; obvykle se jedná o rozměr od nulové značky na katétru k předem určené vnější povrchové míře katétru, viz bod 3-D.
 2. Aby byla zaručena dostatečná délka katétru pro dosažení maximální amplitudy vlny P, doporučuje se délka zkráceného katétru o 2 cm větší než vnější/povrchová míra.
 3. Zatáhněte sondu tak, aby byla bezpečně za cílovým místem řezu katétru. Neodstraňujte sondu úplně z katétru.

Poznámka: Hloubkové značky katétru jsou obvykle uvedeny v centimetrech – viz označení katétru.
- Upozornění:** NIKDY neřežte sondu nebo výztužný drát.
5. Zkontrolujte řezaný povrch a ujistěte se, že zde není žádný volný materiál.
 6. Presvědčte se, že je hrot sondy nepoškozený.

Upozornění: Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro zasouvání nebo vyjmáni sondy, protože byste tím mohli poškodit zařízení a následně by mohlo dojít ke zranění pacienta.

Poloha hrotu sondy v katétru



- C. Před zavedením katétru se přesvědčte, že je hrot sondy uvnitř katétru, ale nikoli více než 1 cm od uříznutého konce katétru; zabezpečte sondu podle pokynů výrobce katétru.

Varování: Dejte pozor, aby hrot sondy nedosahoval za oříznutý konec katétru. Vytažení hrotu sondy přes konec katétru v kombinaci s ohýbáním a nadměrnými silami může vést k poškození cévy, poškození sondy, potížim při vyjmutí, oddělení hrotu sondy, potenciální embolizaci a k riziku zranění pacienta.

- D. Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem a propláchněte katétr.

- E. Po propláchnutí vyjměte stříkačku.

6. Zavedení katétru

- A. Proveďte ultrazvuk a lokalujte cévu. Postupujte podle návodu k použití ultrazvukového systému.
- B. S ohledem na žilní vstup a zavedení katétru postupujte podle návodu k použití katétru.
- C. Připojte konec kabelu EKG_(přiloženého v balíčku příslušenství kabelu EKG) skrze otvor v návleku k pacientskému rozbočovači EKG.

Poznámka: C3 WaveTM pracuje pouze s vodivými [kovovými] stylety.

- Připevněte kabel EKG (krokodýlkovou svorkou) k proximálnímu konci sondy.
- D. Přepněte monitor systému C3 WaveTM do „interního modu“ a zaveděte katétr podle návodu k použití od výrobce.
- E. Propláchněte katétr fyziologickým roztokem a počkejte, až se na obrazovce monitoru stabilizuje intravaskulární průběh vlny EKG.
- F. Přesvědčte se, že je vlna P na intravaskulárním průběhu vlny EKG přítomná, identifikovatelná a konzistentní na obrazovce monitoru.

Varování: Nespoléhejte se na detekci signálu EKG pro polohování hrotu katétru, pokud je obtížné interpretovat vlnu P. Například když:

- a. Vlna P není přítomna
- b. Vlna P není identifikovatelná
- c. Vlna P je přerušovaná

7. Navádění a polohování hrotu katétru

Následující obrázky znázorňují přibližné polohy hrotu katétru a reprezentativní intravaskulární průběhy vln EKG.

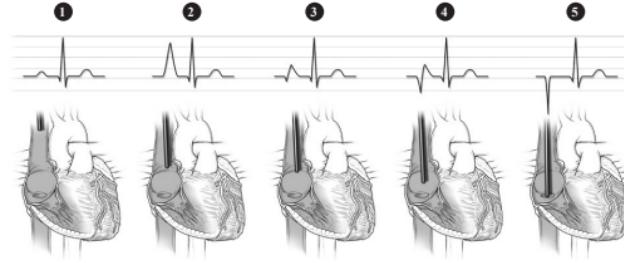
Obr. 1: Žádná zřetelná změna vlny P – hrot katétru není v přijatelné poloze.

Obr. 2: Vlna P ve své maximální výšce – hrot katétru je v dolní 1/3 superior vena cava / spojení pravé síně.

Obr. 3: Výchylka směrem dolů na předním okraji vlny P – katétr vstupuje do pravé síně.

Obr. 4: Bifázická vlna P – hrot katétru je uvnitř pravé síně.

Obr. 5: Invertovaná vlna P – hrot katétru se blíží k pravé komoře.



Přesvědčte se, že jsou splněny všechny parametry protokolu.

Zavedení katétru
Katétr zavedený do cíle bez odporu?
Sonda odstraněna z katétru bez odporu?
Funkčnost katétru
Pozitivní / volně tekoucí návrat krve (všechny lumeny)?
Proplachování bez odporu (všechny lumeny)?
Objektivní hodnocení
Ultrazvukové hodnocení vnitřní jugulární žíly negativní na katétr?
Poloha hrotu na EKG souhlasí s povrchovým měřením (+/- 2 cm)?
EKG hodnocení vlny P
Zaznamenán a zdokumentován počáteční průhyb vlny P směrem dolů?
Zaznamenáno zesílení vlny P a zdokumentován nejvyšší průběh vlny?

Varování: Pokud zvolíte „ne“ pro „byly splněny všechny parametry“, nemůžete se spolehnout na interpretaci EKG pouze v systému C3 Wave™. Lokalizaci hrotu PICC je nutné ověřit dalším vyšetřením pomocí rentgenu nebo skiaskopie hrudníku.

Varování: Pokud není umístění katétru ověřeno, může dojít k závažnému traumatu nebo smrtelné komplikaci.

- A. Když se katétr posunuje k SVC / spojení pravé síně, roste výška vlny P.
 - B. Posouvejte katétr, dokud neuvidíte na předním okraji vlny P průhyb směrem dolů. S použitím dálkového ovladače zvolte „ikonu snímku“ a uložte průběhy vln EKG.
- Poznámka:** Když je pozorován průhyb směrem dolů, může dál narůstat amplituda vlny P. V takovém případě nastavte polohu hrotu katétru na maximální amplitudu vlny P bez průhybu směrem dolů, jak je znázorněno níže.
- C. Vytáhněte katétr zpět, dokud nedosáhnete maximální vlny P.
 - D. S použitím dálkového ovladače zvolte ikonu „snímku“ a uložte průběhy vln EKG. Viz uživatelská příručka C3 Wave™.
 - E. S použitím systému C3 Wave™ je možné zdokumentovat polohu hrotu centrálního žilního katétru pro záznamy pacienta. Viz uživatelská příručka C3 Wave™.

8. Dokončení procedury umístění PICC

- A. Postupujte podle návodu k použití katétru a podle protokolu instituce.
 - Vyjměte sondu.
 - Odsajte a propláchněte katétr.
 - Zajistěte katétr.
 - B. Odstraňte návleky a lepici elektrody EKG a vyhoďte je podle protokolu instituce.
- Upozornění:** Lepicí elektroda EKG může při neopatrném odstranění poškodit kůži.
- C. Odpojte pacientský rozbočovač EKG od kabelu EKG.
 - D. Zlikvidujte kabel EKG na jedno použití a návlek dálkového ovladače podle protokolu instituce.
 - E. Ponechte si opakovaně použitelné svody EKG, pacientský rozbočovač EKG a dálkový ovladač a vyčistěte je podle protokolu instituce.

ZÁRUKA

Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO PRODUKT VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MŮŽE OVLIVNIT FUNKCI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BYT V SOULADU SE SCHVÁLENÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ JEHO POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními požadavky předpisů.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

C3 Wave™ je ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

Türkçe

Dikkat: Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.

- C3 Wave™ Sistemi Kullanım Talimatları Bu talimatlar C3 Wave™ Sistemi Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanmak içindir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- C3 Wave™, Periferik Olarak Takılan Santral Kateterlerin (PICC) yerleştirilmesinde kullanım için endikedir. C3 WAVE™ sistemi hastanın kardiyak elektriksel aktivitesinde değişiklikleri görüntüleyerek gerçek zamanlı kateter ucu konum bilgisi sağlar. C3 WAVE™ yetişkin hastalarda PICC uç yerleştirmenin göğüs röntgeni veya floroskopi ile onaylanmasına alternatif bir yöntem olarak endikedir.”

Not: Bu teknik için kontrendike olmayan ama sınırlayıcı durumlar kalp ritmlerinin P dalgasının sunumunu değiştirebilecek hastalardır:

- Atrial fibrilasyon
- Atrial çarpıntı
- Şiddetli taşkardı
- Kalp pili ile düzenlenen ritm
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA)

Bu hastalar PICC yerleştirme öncesinde kolayca belirlenir. Kateter ucu konumunu onaylamak için ek bit doğrulama yönteminin kullanılması gereklidir.

KULLANIM AMACI:

- C3 Wave™ Sistemi, uç superior vena cava üzerinden kalbin sağ atriyuma yaklaşırken P dalgası değişiklikleri gözlemelemek için EKG kullanarak santral venöz kateterin gerçek zamanlı uç konum bilgilerini sağlamak içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

- C3 Wave™ Sistemi ile ilgili hiçbir kontrendikasyonlar yoktur. Olası Kateter Kontrendikasyonları için Kateter Kullanılmak Talimatlarına başvurun.

UYARILAR

- C3 Wave™ sistem kalbin normal sinüs ritmi ile çalışır. Dış veya intravasküler EKG P dalgasının yorumlanması güç olduğunda kateter ucu konumlandırma için EKG sinyal algılamaya güvenmeyin.
Örneğin:
 - P dalgası yoksa
 - P dalgası tanımlanamıyorsa
 - P dalgası aralıklı ise
- EKG yapışkanlı elektrotlar dikkatli bir şekilde bu Kullanım Talimatlarında belirtilen konumlara yerleştirin ve iyi cilt-elektrot teması sağlayın. Bunun yapılmaması kararsız EKG dalga biçimlerine ve/veya bu Kullanım Talimatlarında tanımlanmayan EKG dalga biçimlerine neden olabilir.
- Aksesuar paketindeki tüm bileşenler tek kullanımlık öğelerdir. Tekrar kullanmayın veya tekrar işleme sokmayın.
- Yerleştirme prosedürü sırasında kateter ucu yerleşimini izleyin ve kurumunuzun yönergelerini uygulayarak kateter ucu yerleşimini doğrulayın.
- Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümçül komplikasyonlara neden olabilir.
- Nakliye sırasında hasar meydana gelmediğini doğrulamak için paketi ve ürünü kullanmadan önce inceleyin.

- Tekrar kullanım veya işleme cihazın yapısal bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve/veya cihaz arızasına, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Tekrar kullanım veya işleme ayrıca cihazın kontaminasyonu riskini oluşturabilir ve/veya bununla sınırlı olmamak üzere, bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine aktarılması dahil hastada enfeksiyon veya çapraz-enfeksiyona neden olabilir.
- Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim politikaları uyarınca bertaraf edin.

ÖNLEMLER

- ASLA stilet veya takviye telini kesmeyin.
- Asla stileti ilerletmek/çıkarmak için aşırı güç kullanmayın, çünkü bu cihaza zarar verebilir veya hastada yaralanmaya neden olabilir.

PROSEDÜRE İLİŞKİN TALİMATLAR

1. C3 Wave™ Sisteminin Kullanımı İçin Hazırlık.

- Kullanımdan önce klinisyen C3 Wave™ cihazları ile birlikte verilen (C3 Wave™ Kullanım Kılavuzu dahil) tüm etiketleri ve talimatları okumalı ve anlamalıdır.
- Tüm aksesuar cihazlar ile sağlanan üreticinin talimatlarını izleyin.

2. Kateter Yerleştirme Yerini Belirleyin.

- a. Kateter üreticisinin Kullanım Talimatlarına başvurun.
- b. Hastanın kolunda planlanan yerleştirme yerini işaretleyin.

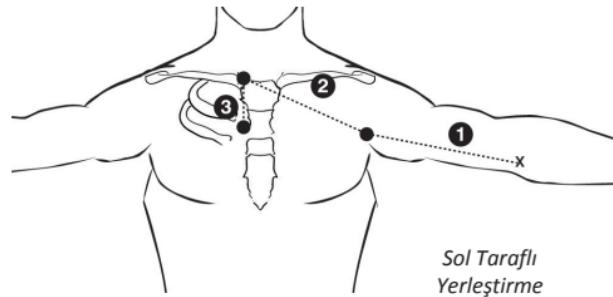
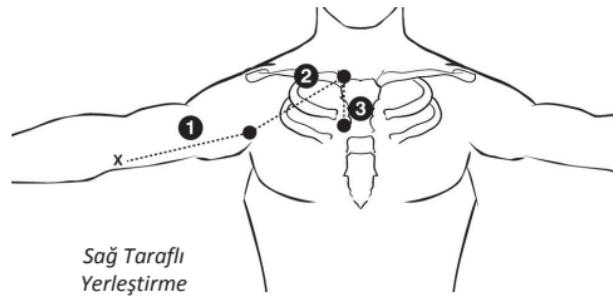
3. Dış Yüzey Ölçümünü belirleyin.

- a. Santral venöz yerleştirme için, önerilen uç konumu Superior Vena Cava (SVC)/sağ atriyum kesişiminin 1/3 bölümündür.
- b. Hasta yerleşimi ve ölçümü sırasında aşağıdaki yönergeleri kullanın.
 - Mümkünse, hastanın her iki omzunun yatağa temas etmesini sağlayın. Hasta ölçüm işlemi sırasında döndürülmemelidir.
 - Mümkünse, doğrudan hastanın cildi üzerinde ölçüm yapın. Giysiler, yatak takımları, mevcut EKG yapışkanlı elektrotları, yara pansumanı veya diğer kişisel ve/veya tıbbi ekipman üzerinde ölçüm yapmak ölçüm hatasına neden olabilir.

Not: Dış yüzey ölçümü iç venöz anatomiyi asla tam olarak yansıtmez.

- c. Aşağıdaki dış işaretlerini kullanarak yolu planlanmış yerleştirme yerinden ölçün:
 - Aksiler kırıskından yerleştirme yerine.

Şekil 1 Ölçülen Yol



- Aksiler kırışiktan sağ köprücük kemiği başına. Hem sol hem de sağ taraflı yerleştirmeler için sağ köprücük kemiği başına ölçüm yapın.
- Sağ köprücük kemiği başından üçüncü interkostal boşlukta sağ sternal sınıra.

Not: Köprücük kemiğine olan yakınılığı nedeniyle ilk interkostal boşluğu elle muayene zor olabilir.

- d. Dış Yüzey Ölçümünü cm olarak kaydedin

ELEKTROTLARI HAZIRLAMA

- A. EKG Hasta Hub'ını üç EKG geçmeli ucuna takın.
- B. Aşağıdaki adımlara göre EKG yapışkanlı elektrotlarını hazırlayın ve takın.

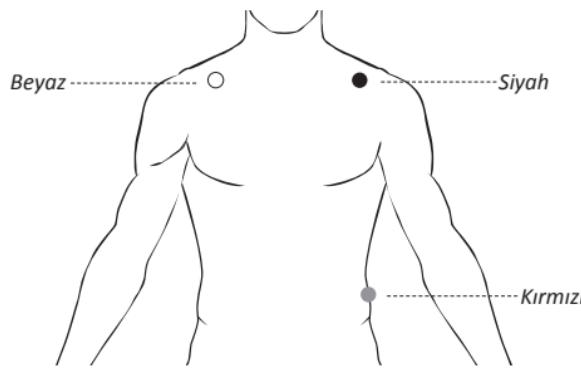
Dikkat: EKG yapışkanlı elektrotları sadece sağlam, temiz cilde uygulanmalıdır (örneğin, açık yaralar, lezyonlar, enfekte veya iltihaplı alanlar üzerinde değil). En iyi sonuçlar için ürünle sağlanan EKG yapışkanlı elektrotları kullanın.

- EKG yapışkanlı elektrotları üç EKG geçmeli ucun tümüne takın.
- Arkalarını çıkartın ve EKG yapışkanlı elektrotları sağlamca belirtilen yerlerde cilt üzerine bastırın.

Uyarı: EKG yapışkanlı elektrotlar dikkatli bir şekilde bu Kullanım Talimatlarında belirtilen konumlara yerleştirin ve iyi cilt-elektron teması sağlayın. Bunun yapılmaması kararsız EKG dalga biçimlerine ve/veya bu Kullanım Talimatlarında tanımlanmayan EKG dalga biçimlerine neden olabilir.

- Siyah EKG geçmeli ucu /yapışkan elektrot hastanın sol üst göğsüne.
- Kırmızı EKG geçmeli ucu /yapışkan elektrot hastanın alt sol tarafında, göbek deliği altında ve yanal olarak orta aksiler hat boyunca.

Dikkat: Kırmızı elektrodun bu bölge dışında yerleştirilmesi EKG performansının düşmesine neden olabilir.



Şekil 2 Elektrot Konumları

- Beyaz EKG geçmeli ucu /yapışkan elektrot hastanın sağ üst göğsüne.

Dikkat: Ciltte tahriş oluşursa, EKG yapışkanlı elektrodunun kullanımını derhal durdurun.

- C. Temel EKG dalga biçimini değerlendirin.

- C3 Wave™ sistemi Yüzey Modunda çalışırken, dış EKG dalga biçimi o anda görünür ve kararlı olmalıdır.
- C3 Wave™ sistemi ana ekranında P dalgasının mevcut, tanımlanabilir ve tutarlı olduğunu doğrulayın.
- Temel EKG anlık görüntüsünü alın.
- Yüzey dış ölçümünü girin. (Bkz. Adım 3-D).

4. Steril Alanı Hazırlayın

- A. Kateter Kullanım Talimatları ve kurumsal protokole göre steril alanı hazırlayın.
- B. Uzaktan Kumandayı steril Örtü ile örtün (C3 Wave™ EKG Kablo Aksesuar Paketine dahildir).

5. Kateteri Hazırlayın

- A. Kateter üreticisinin Kullanım Talimatları ve kurumsal protokolü izleyin.
- B. Kateteri uzunluğunu aşağıdaki adımlara göre kesin.

1. Klinisyen ölçüm tekniği ve deneyime göre istenen kateter kalma uzunluğunu belirleyin, bu, tipik olarak kateter üzerindeki sıfır işaretinden önceden belirlenmiş kateter Dış Yüzey Ölçümüne olan mesafedir, Bkz. Adım 3-D.
2. Maksimum P dalgası genlik ulaşmak için yeterli kateter uzunluğunu sağlamak için, kesilmiş kateter uzunluğunun dış/yüzey ölçümünden 2 cm daha fazla olması tavsiye edilir.
3. Stileti hedeflenen kateter kesim yerinin iyice arkasında olana dek geri çekin. Stileti kateterden tamamen çıkarmayın.

Not: Kateter derinlik işaretleri genellikle santimetre cinsindendir- kateter etiketlerine bakın.

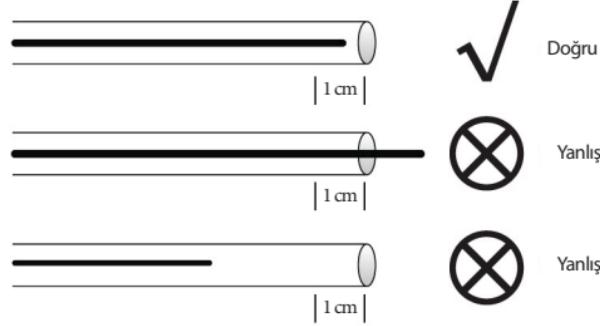
4. Kesme için kateter üreticisinin Kullanım Talimatlarını izleyin.

Dikkat: ASLA stilet veya takviye telini kesmeyin.

5. Gevşek malzeme olmadığından emin olmak için kesme yüzeyini inceleyin.
6. Stilet ucunun sağlam olduğundan emin olun.

Dikkat: Asla stileti ilerletmek/çıkarmak için aşırı güç kullanmayın, çünkü bu cihaza zarar verebilir veya hastada yaralanmaya neden olabilir.

Kateterde Stilet Uç Pozisyonu



- C. Kateteri yerleştirmeden önce, stilet ucunun kateter içinde, ama kateterin kesilmiş ucundan en fazla 1 cm mesafede olduğundan emin olun, kateteri kateter üreticisinin talimatlarına göre sabitleyin.

Uyarı: Stilet ucunun kateterin kesilmiş ucundan aha fazla uzanmadığından emin olun. Stilet ucunun kateter ötesinde uzanması ve onunla birlikte, kıvrılma ve aşırı güç damar hasarına, stilet hasarına, çıkışmada güçlüğü, stilet ucunun ayrılmamasına, olası embolizme hasta yaralanma riskine neden olabilir.

- D. Serum fizyolojik ile dolu şiringayı takın ve kateteri yıkayın.
E. Yıkadıktan sonra şiringayı çıkartın.

6. Kateter Yerleştirme

- A. Ultrason uygulayın ve damarı bulun. Ultrason sisteminin Kullanım Talimatlarını izleyin.
- B. Venöz erişim ve Kateter Yerleştirme için Kateter Kullanım Talimatlarını izleyin.
- C. EKG_Klipssi Kablo (EKG EKG Kablo Aksesuar Paketine dahildir) ucunu örtü penceresinden EKG hasta hub'ına bağlayın.

Not: C3 Wave™ yalnızca iletken [metal] stiletlerle çalışır.

- EKG Klipssi Kabloyu (dişli klemp) stiletin proksimal ucuna sabitleyin.
- D. C3 Wave™ Sistemi monitörünü, "Dahili Mod'a yerleştirein ve kateteri, üreticinin Kullanım Talimatları uyarınca takın.
- E. Kateteri serum fizyolojik ile yıkayın ve monitör ekranında intravasküler EKG dalga biçiminin stabilize olmasını bekleyin.
- F. Monitör ekranında intravasküler EKG dalga biçiminde P dalgasının mevcut, tanımlanabilir ve tutarı olduğunu doğrulayın.

Uyarı: P dalgasının yorumlanması güç olduğunda kateter ucu konumlandırma için EKG sinyal algılamaya güvenmeyin. Örneğin:

- a. P dalgası yoksa
- b. P dalgası tanımlanamıyorsa
- c. P dalgası aralıklı ise

7. Kateter Ucu Kılavuzluk ve Konumlandırma

Aşağıdaki şekiller yaklaşık kateter ucu pozisyonlarını gösterir ve intravasküler EKG dalga biçimlerini temsil ederler.

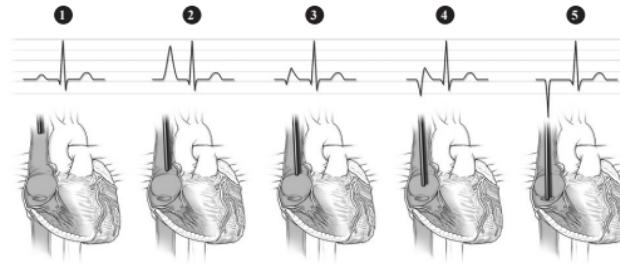
Sekil 1: P dalgasında belirgin değişiklik yok - kateter ucu kabul edilebilir konumda değil.

Sekil 2: P dalgası maksimum yükseklikte - kateter ucu superior vena cava/sağ atriyum kesişiminin alt 1/3 kısmında.

Sekil 3: P dalgasının ön kenarında aşağıya doğru defleksiyon - kateter uzu sağ atriyuma giriyor.

Sekil 4: İki fazlı P dalgası - kateter ucu sağ atriyumda.

Sekil 5: Ters P dalgası - kateter ucu sağ ventriküle yaklaşıyor.



Tüm Grup Protokol Parametrelerinin yerine getirildiğini onaylayın.

Kateter Yerleştirme
Kateter direnç olmadan hedefe ilerledi mi?
Stilet direnç olmadan kateterden çıkarıldı mı?
Kateter İşlevselligi
Pozitif/serbest akan kan dönüşü (tüm lümenler)?
Direnç olmadan yıkama (tüm lümenler)?
Objektif Değerlendirme
Kateter için iç jügüler venin US değerlendirmesi olumsuz mu?
EKG uç konumu yüzey ölçümlüne uygun mu (+/- 2cm)?
EKG P Dalgası Değerlendirme
İlk P aşağı doğru defleksiyonu not edildi ve belgelendi mi?
P dalgası genleşmesi not edildi ve en yüksek dalga biçimini belgelendi mi?

Uyarý: "Tüm parametreler karþýlandý" öðesi için "hayýr" seçilmipse yalnızca C3 Wave™ sisteminin ECG yorumuna baþlý kalamazsýnýz. PICC uç konumunu onaylamak için göðüs röntgeni veya floroskopî ile ek onay almanýz gerekir.

Uyarı: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

- A. Kateter SVC/Sağ Atrial kesiþime doğru ilerledikçe P dalgası yüksekliği artar.
- B. Aşağı doğru defleksyon P dalgasının ön kenarında görülene kadar kateteri ilerletin. EKG dalga biçimlerini kaydetmek için Uzaktan Kumanda ile «anlık görüntü simgesi»ni seçin.

Not: İlk aşağı doğru defleksiyon gözlemdiðinde P dalgası genligi artmaya devam edebilir. Bu durumda, aşağıda gösterildiği gibi, kateter ucu pozisyonunu aşağı doğru defleksiyon olmadan maksimum P dalgası genligine ayarlayın.

- C. Maksimum P dalgası elde edilene kadar kateteri geri çekin.
- D. EKG dalga biçimlerini kaydetmek için Uzaktan Kumanda ile «anlık görüntü» simgesini seçin. Bkz. C3 Wave™ Kullanım Kılavuzu.
- E. C3 Wave™ sistem kullanilarak, santral venöz kateter ucu konumu hasta grafiði için belgelenebilir. Bkz. C3 Wave™ Kullanım Kılavuzu.

8. Komple PICC Yerleştirme Prosedürü

- A. Kateter üreticisinin Kullanım Talimatları ve kurumsal protokolü izleyin.
 - stileti çıkarın
 - kateteri aspire edin ve yıkayın
 - kateteri sabitleyin
 - B. Örtüleri ve EKG yapışkanlı elektrotlarını çıkartın ve kurumsal protokole göre atın.
- Dikkat:** EKG Yapışkanlı Elektrot dikkatsizce çıkartılırsa cilde zarar verebilir.
- C. Hasta EKG Hub'ının EKG Klipsli Kablo ile bağlantısını kesin.
 - D. Tek kullanımı EKG Klipsli Kablo ve Uzaktan Kumanda Kapağını kurumsal protokole göre bertaraf edin.
 - E. Yeniden kullanılabilir EKG Geçmeli Uçları, EKG Hasta Hub'ı, Uzaktan Kumandayı saklayın ve kurumsal protokole göre temizleyin.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN İLGİLİ STANDARTLARA VE SPESİFİKASYONLARA GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KİLINİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMIN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Ürünün sürekli iyileştirilmesi nedeniyle, fiyatlar, özellikler ve mevcut modellerde bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapılabilir. Medcomp® ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

C3 Wave™ Medical Components, Inc. şirketinin müseccel ticari markasıdır.

Figyelem: A szövetségi törvények (Amerikai Egyesült Államok)

értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- C3 Wave™ rendszer használati utasítás: Ezek az utasítások a C3 Wave™ rendszer használati útmutatójával együtt használók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A C3 WAVE™ a perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC) pontosabb elhelyezését teszi lehetővé. A C3 WAVE™ rendszer valós idejű információkat nyújt a katéter csúcsának helyéről a páciens szívének elektromos tevékenységében bekövetkező változások megjelenítésével. A C3 WAVE™ alternatív megoldást kínál a perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC) csúcsa helyének ellenőrzésére a fluoroszkópia, illetve a mellkasi röntgen helyett felnőtt korú páciensek esetében.”

Megjegyzés: Korlátozást jelent, de nem ellenjavallat az ilyen technikák alkalmazására az olyan beteg, akinek a szívritmusa módosíthatja a P-hullám megjelenítését:

- Pitvari fibrilláció
- Pitvarlebegés
- Súlyos tachycardia
- Szívritmus-szabályozó használata
- Krónikus obstruktív légúti betegség (COPD)

Az ilyen betegeket még a PICC behelyezése előtt könnyen ki lehet szűrni. Ha szükséges, alkalmazzon további módszereket a katétercsúcs pontos elhelyezkedésének ellenőrzésére.

HASZNÁLATI JAVALLAT

- A C3 Wave™ rendszer a P-hullámok változásainak EKG-val történő megfigyelésével a centrális vénás katéter csúcsa elhelyezkedésének valós idejű ellenőrzésére szolgál, amikor a katétercsúcs megközelíti a szív jobb pitvarát a superior vena cava felől.

ELLENJAVALLAT

- A C3 Wave™ rendszer használatának nincs ellenjavallata. Ellenőrizze a katéter használati utasítását a katéterrel kapcsolatos lehetséges ellenjavallatok tekintetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A C3 Wave™ rendszer a szív normás szinuszritmusát használja. Ne bízzon a katétercsúcs pozicionálásának EKG-jel érzékelésében, ha a külső vagy intravaszkuláris EKG P-hullámának értelmezése nehézségekbe ütközik. Például, ha:
 - Nincs P-hullám
 - A P-hullám nem azonosítható
 - A P-hullám időszakos
- Óvatosan helyezze fel az öntapadó EKG-elektródákat az ebben a használati útmutatóban foglaltak szerint, és ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően érintkeznek-e a bőrrel. Ennek elmulasztása instabil EKG-hullámok és/vagy az ebben a használati útmutatóban nem szereplő EKG-hullámok kialakulásához vezethet.
- A kiegészítők csomagjában található minden egység egyszer használatos. Ne használja vagy ne dolgozza fel őket újra.
- A behelyezés alatt kövesse figyelemmel a katéter csúcsának elhelyezkedését, és az intézmény irányelveinek megfelelően ellenőrizze a katétercsúcsok végső elhelyezkedését.

- A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és a terméket annak ellenőrzésére, hogy a szállítás során nem sérültek-e meg.
- Az újbóli használat vagy újrahasznosítás a készülék szerkezeti integritásának módosulását és/vagy a készülék hibás működését eredményezheti, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az újbóli használat vagy újrahasznosítás ezenkívül a készülék szennyeződéséhez is vezethet és/vagy fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a betagnél, beleértve, de nem kizárolagosan, fertőző betegség(ek) átadását egyik betegről a másikra.
- A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a terméket és annak csomagolását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi szabályozásoknak megfelelően dobja ki.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- SOHA ne vágja el a stilettet vagy a feszítőkábelt.
- Soha ne erőltesse a stilett előretolását/kihúzását, mivel az károsíthatja a készüléket, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

ELJÁRÁSI UTASÍTÁSOK

1. Készítse elő a használatra a C3 Wave™ rendszert.

- Használat előtt az orvosnak el kell olvasnia és meg kell értenie minden, a C3 Wave™ készülékekhez mellékelt címkézést és utasítást (beleértve a C3 Wave™ használati útmutatóját).
- Tartsa be a kiegészítők gyártója által mellékelt összes használati útmutatót.

2. Azonosítsa a katéter bevezetésének helyét.

- a. Lásd a katéter gyártója által mellékelt használati utasítást.
- b. Jelölje meg a bevezetés tervezett helyét a beteg karján.

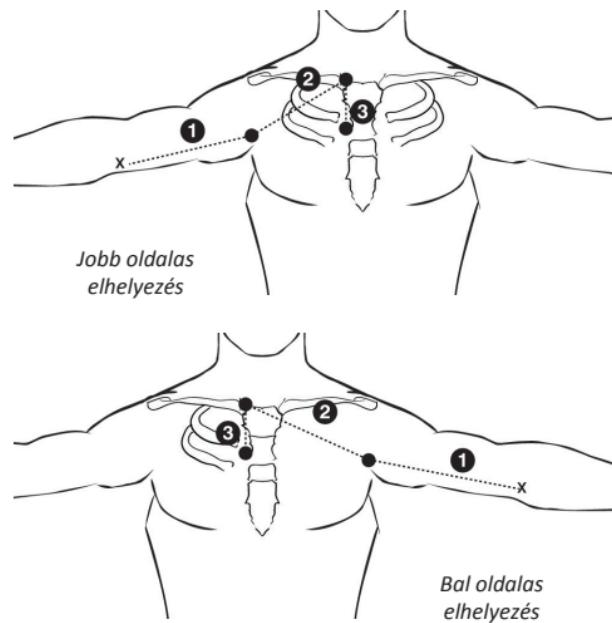
3. Határozza meg a külső felületi mérést.

- a. A centrális vénás elhelyezéshez a katétercsúcs javasolt elhelyezése a superior vena cava (SVC)/RA csatlakozás alsó 1/3-a.
- b. A beteg elhelyezése és a mérések során alkalmazza a következő irányelveket.
 - Ha lehetséges, a betegnek minden két válla érintkezzen az ággal. A mérés alatt a beteg ne forduljon el.
 - Ha lehetséges, a mérést közvetlenül a beteg bőrén végezze. A ruházaton, az ágyneműn, a már meglévő öntapadós EKG-elektródákon, a kötözöanyagokon vagy egyéb személyes és/vagy orvosi felszereléseken át végzett mérés mérési pontatlanságot eredményezhet.

Megjegyzés: A külső felületi mérés soha nem képes pontosan lekövetni az erek belső anatómiáját.

- c. Mérje meg a tervezett bevezetési hely útvonalát a következő külső támpontok segítségével:
 - A bevezetési ponttól a hónaljig.

1. ábra: Mér útvonal



- Hónaljtól a jobb kulcscsont proximális végéig. A jobb kulcscsont proximális végét mind a jobb oldali, mind a bal oldali bevezetéshez mérje le.
- A jobb kulcscsont proximális végétől a szegycsont jobb oldalán a harmadik bordaközig.

Megjegyzés: Az első bordaközött nehéz kitapintani a kulcscsonthoz való közelsége miatt.

d. Rögzítse a külső felületi mérést _____ cm

ELEKTRÓDÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

- A. Csatlakoztassa az EKG betegoldali végét a három EKG-elvezetéshez.
- B. Készítse elő és csatlakoztassa az öntapadós EKG-elektródákat a következőkben leírt lépések szerint.

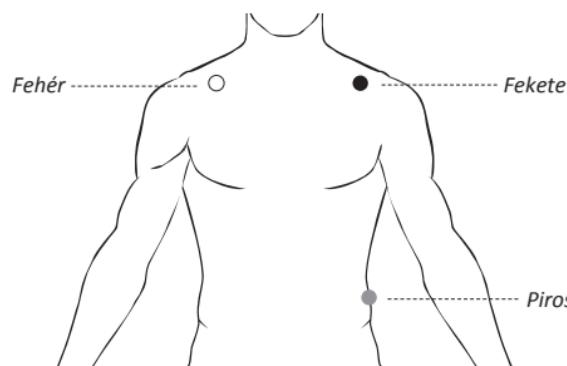
Figyelem: Az öntapadós EKG-elektródákat csak sértetlen, tiszta bőrre helyezze (például nem szabad nyílt sebbe, fekélyekre, fertőzött vagy gyulladt bőrre helyezni). A legjobb eredmények eléréséhez, alkalmazza a mellékelt öntapadós EKG-elektródákat.

- Csatlakoztassa az öntapadós EKG-elektródákat az EKG-elvezetéshez.
- Távolítsa el a hátlapot, és a kijelölt helyen nyomja az öntapadós EKG-elektródákat erősen a bőrre

Figyelmeztetések: Óvatosan helyezze fel az öntapadó EKG-elektródákat az ebben a használati útmutatóban foglaltak szerint, és ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően érintkeznek-e a bőrrel. Ennek elmulasztása esetén ez EKG-hullámok nem lesznek stabilak és/vagy az EKG-hullámok nem felelnek meg a használati útmutatóban leírtaknak.

- Fekete EKG-csatlakozó/öntapadós elektróda a beteg bal felső mellkasára.
- Piros EKG-csatlakozó/öntapadós elektróda a beteg bal alsó oldalára, a köldök alatt, a hónalj középvonalában.

Figyelem: Ha a piros elektródát ezen a területen kívülre helyezi, csökkenhet az EKG teljesítménye.



2. ábra: Elektrodák elhelyezkedése

- Fehér EKG-csatlakozó/öntapadós elektróda a beteg jobb felső mellkasára.

Figyelem: Bőrirritáció esetén azonnal távolítsa el az öntapadós EKG-elektródákat.

- Becsülje meg az alapvonali EKG-hullámot.
- Ha a C3 Wave™ rendszer Felszín üzemmódban (Surface Mode) üzemel, a külső EKG-hullámnak ez idő alatt láthatónak és stabilnak kell lennie.
- Ellenőrizze, hogy a C3 Wave™ rendszer fő képernyőjén látható-e P-hullám, és az stabil és konzisztens-e.
- Készítse ki pillanatfelvételt az alapvonali EKG-ról.
- Vigye be a felszíni külső mérést. (Lásd: 3-D lépés)

4. A steril terület előkészítése

- Készítse elő a steril területet a katéter használati útmutatójának és az intézményi protokollnak megfelelően.
- Fedje be a távirányítót steril borítással (a C3 Wave™ EKG-kábel kiegészítő csomagjában található).

5. Katéter előkészítése

- Kövesse a katéter gyártója által mellékelt használati utasítást és az intézményi protokollt.
- A katéter hosszát a következő lépésekben leírtak szerint vágja méretre.
 - Határozza meg a bevezetendő katéter hosszát az orvos mérése és tapasztalata alapján; ez jellemzően a katéter 0 jelzésétől a katéter tervezett külső felszíni mérési helyéig tart, lásd 3-D lépés.
 - Annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a P-hullám maximális amplitúdóját, javasolt, hogy a levágott katéter hossza legyen 2 cm-rel hosszabb, mint a külső/felszíni mérés.
 - Húzza vissza a stilettet úgy, hogy kellő mértékben a katéter vágásának helye mögött legyen. Ne húzza ki teljesen a stilettet a katéterből.

Megjegyzés: A katéter mélységi jelzései általában centiméterben vannak megadva – lásd a katéter címkezését.

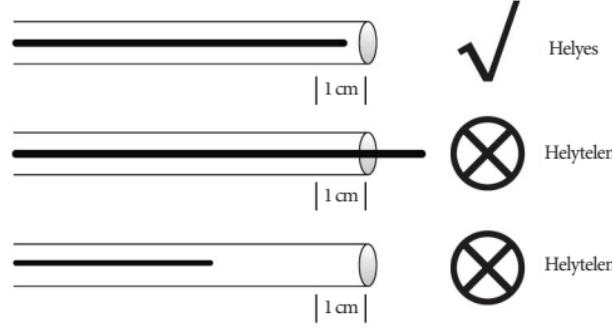
- A méretre vágáshoz kövesse a katéter gyártója által mellékelt használati utasítást.

Figyelem: SOHA ne vágja el a stilettet vagy a feszítőkábelit.

- Ellenőrizze a vágási felületet, hogy azon nem maradtak-e laza részek.
- Győződjön meg a stilett épségéről.

Figyelem: Soha ne használjon túlzott erőt a stilett előretolásához/ kihúzásához, mivel az a készülék károsodását és a beteg sérülését eredményezheti.

Stiletthegy pozíciója a katéterben



- C. A katéter bevezetését megelőzően győződjön meg róla, hogy a stilett hegye a katéteren belül van, de legfeljebb 1 cm-re a katéter levágott végétől; a stilettet a katéter gyártójának útmutatója alapján rögzítse a katéteren belül.

Figyelmeztetések: Győződjön meg róla, hogy a stilett hegye nem nyúlik túl a katéter levágott végén. A katéter végén túlnyúló stiletthegy megcsavarodva vagy erőltetve az erek károsodásához, a stilett károsodásához, nehézkes eltávolításhoz, a stiletthegy elválásához vagy embóliaveszélyhez vezethet, illetve fennáll a beteg sérülésének kockázata is.

- D. Csatlakoztasson egy fiziológiai sóoldattal töltött fecskendőt, és öblítse át a katétert.

- E. Az átöblítést követően távolítsa el a fecskendőt.

6. Katéter bevezetése

- A. Végezzen ultrahang-vizsgálatot, és lokalizálja az eret. Kövesse az ultrahang-berendezés használati utasítását.
- B. Kövesse a katéter használati utasítását a vénás hozzáféréssel és a katéter bevezetésével kapcsolatban.
- C. Csatlakoztassa az EKG csipeszes kábelét (az EKG-kábel kiegészítő csomagjában található) az izolálókendő ablakán át EKG betegcsatlakozójához.

Napomena: C3 Wave™ koristi samo provodljive [metalne] stilete.

- Rögzítse az EKG csipeszes kábelét (krokodilcsipesz) a stilett proximális végéhez.
- D. Helyezze a C3 Wave™ rendszer monitorját „Belső módba”, és vezesse be a katétert a gyártó használati útmutatójának megfelelően.
- E. Öblítse át a katétert fiziológiai sóoldattal, és várja meg, amíg az intravaszkuláris EKG-hullám stabilizálódik a monitoron.
- F. Ellenőrizze, hogy monitor képernyőjén megjelenik-e intravaszkuláris P-hullám, és az stabil és konzisztens-e.

Figyelmeztetések: Nem biztos a katétersűcs pozicionálásának EKG-jel érzékelésében, ha a P-hullám értelmezése nehézségekbe ütközik.

Például, ha:

- Nincs P-hullám
- A P-hullám nem azonosítható
- A P-hullám időszakos

7. A katéter hegyének vezetése és pozicionálása

Az alábbi ábrák a katéter hegyének hozzávetőleges helyzetét és a reprezentatív intravaszkuláris EKG-hullámokat mutatják.

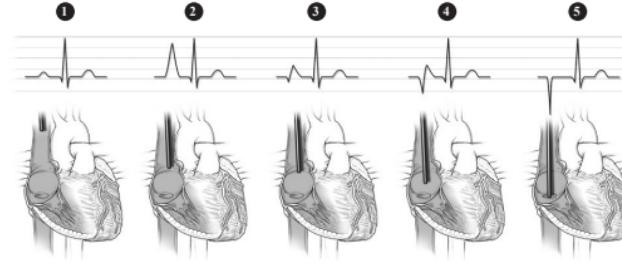
1. ábra: Nincs nyilvánvaló P-hullám módosulás – a katéterhegy nincs megfelelő helyen.

2. ábra: A P-hullám a maximális magasságán van – a katéterhegy alacsonyabban van, mint a superior vena cava (SVC)/RA csatlakozás alsó 1/3-a.

3. ábra: A P-hullám vezetőéle lefelé mutat – a katéterhegy belépett a jobb pitvarba.

4. ábra: Bifázisos P-hullám – a katéterhegy a jobb pitvarban van.

5. ábra: Fordított P-hullám – a katéterhegy közelít a jobb kamrához.



Erősítse meg, hogy a kötegelési protokoll paraméterei teljesítve vannak-e.

Katéter bevezetése
A katéter ellenállás nélkül eljutott a célig?
A stilett ellenállás nélkül kihúzható a katéterből?
Katéter működése
Pozitív/szabad vérvisszaáramlás (összes lumen)?
Ellenállás nélkül átöblíthető (összes lumen)?
Objektív értékelés
Belső nyaki véna US értékelése negatív a katétre?
Az EKG-hegy helyzete megfelel a felületi méréseknek (+/- 2cm)?
EGK P-hullám értékelése
A P-hullám lefelé való kiindulási eltérése feljegyezve és dokumentálva?
A P-hullám amplifikációja feljegyezve és legmagasabb hullám dokumentálva?

Figyelmeztetés: Ha a paraméterek teljesülésével kapcsolatos kérdésnél a nem lehetőség lett kiválasztva, akkor az EKG-eredmények értelmezéséhez nem támaszkodhat kizárolag a C3 Wave™ rendszerre. További információkat kell szerezni mellkasi röntgen vagy fluoroszkópia útján, hogy ellenőrizni lehessen a PICC csúcsának helyét.

Figyelmeztetések: A katéter elhelyezkedése ellenőrzésének elmulasztása súlyos sérülésekhez vagy halálos komplikációkhoz vezethet.

- A. Ahogy a katéter a superior vena cava (SVC)/RA csatlakozása felé halad, a P-hullám magassága nő.
- B. Addig vezesse tovább a katétert, amíg a P-hullám vezető élénél lefelé való eltérése nem látható. Válassza a „pillanatfelvétel ikont” a távirányító segítségével az EGK-hullámok mentéséhez.

Megjegyzés: A P-hullám amplitúdója tovább emelkedhet, amikor a kezdeti lefelé való eltérés megfigyelhető. Ebben az esetben igazítsa a katéterhegy pozícióját a maximális P-hullám amplitúdóhoz úgy, hogy ne legyenek látható lefelé való eltérések.

- C. Húzza vissza a katétert a maximális P-hullám eléréséig.
- D. Válassza a „pillanatfelvétel ikont” a távirányító-kábel segítségével az EGK-hullámok mentéséhez. Lásd a C3 Wave™ használati útmutatóját.
- E. A C3 Wave™ rendszer használatával a centrális vénás katéter hegyének elhelyezkedése dokumentálható és csatolható a beteg leleteihez. Lásd a C3 Wave™ használati útmutatóját.

8. A PICC behelyezési művelet befejezése

- A. Kövesse a katéter használati utasítását és az intézményi protokollt.
 - Távolítsa el a stilettet
 - Szívja ki és öblítse át a katétert
 - Rögzítse a katétert
 - B. Távolítsa el az izolálókendőt és az öntapadós EKG-elektródákat, és az intézményi protokollnak megfelelően dobja ki azokat.
- Figyelem:** A nem megfelelő gondossággal levett EKG-elektródák felsérthetik a bőrt.
- C. Válassza le az EKG betegvégét az EKG csíptetős kábeléről.
 - D. Dobja ki az egyszer használatos EKG csíptetős kábelt és a távirányító borítását az intézményi protokollnak megfelelően.
 - E. Tartsa meg az újrahasznosítható EKG-elvezetéseket, az EKG betegvégét, a távirányítót, és azokat az intézményi eljárásoknak megfelelően tisztítsa meg.

JÓTÁLLÁS

A Medcomp® SZAVATOLJA, HOGY A TERMÉK GYÁRTÁSA A VONATKOZÓ SZABVÁNYOK ÉS ELŐÍRÁSOK SZERINT TÖRTÉNT. A TERMÉK MŰKÖDÉSÉT A BETEG ÁLLAPOTA, A KLINIKAI KEZELÉS ÉS A TERMÉK KARBANTARTÁSA EGYARÁNT BEFOLYÁSOLHATJA. A TERMÉK HASZNÁLATA SORÁN BE KELL TARTANI A MELLÉKELT UTASÍTÁSOKAT, VALAMINT A HASZNÁLATÁT ELŐÍRÓ ORVOS RENDELKEZÉSEIT.

A termék folyamatos fejlesztése miatt az árak, a specifikációk és a modell elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhat. A Medcomp® fenntartja a jogot, hogy termékeit és tartalmait az idevágó előírások szerint módosítsa.

A Medcomp® a Medical Components, Inc. bejegyzett védjegye.

A C3 Wave™ a Medical Components, Inc. bejegyzett védjegye.

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel: 215-256-4201
Fax: 215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.3.6		Upper Limit of Temperature *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
		Rated type CF patient protection.
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents *
5.1.4		Use By Date *
5.4.2		Do Not Re-use *
		On
		Standby
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.7		Device serial Number *
5.1.3		Date of Manufacture *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.4.3		Consult Instructions for Use *
		Prescription Use Only ***
5.2.6		Do Not Resterilize *
		MR Conditional - Unsafe ****
5.1.2		Authorized Representative in the European Community *
		Read Accompanying Documents for important safety-related information.

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

**** This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-13

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797