



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português.....	24	Eesti	46
Français	4	Česky.....	26	Lietuvių	48
Deutsch	6	Magyar.....	29	Latviešu	51
Español.....	9	Polski	31	Türkçe.....	53
Italiano.....	11	Slovensky.....	34	Русский	55
Nederlands.....	14	Norsk.....	36	Srpski	58
Dansk	16	Suomi	38	中文.....	60
Svenska	19	Български.....	41	繁體中文 (台灣)	63
Ελληνικά.....	21	Română	43	한국어	65

English

VAMP Plus Closed Blood Sampling System

Instructions for Use For Single Use Only

For figures 1 through 3 please refer to page 68.

Carefully read all instructions for use, warnings, and precautions before using the VAMP Plus closed blood sampling system.

Description

The Edwards Lifesciences VAMP Plus closed blood sampling system provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples from pressure monitoring lines. The blood sampling system is designed for use with disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters, venous, and arterial catheters where the system can be flushed clear after sampling.

Indications

To be used only for blood withdrawal.

The blood sampling system is indicated for use on patients requiring periodic withdrawal of blood samples from arterial and central line catheters, including peripherally inserted central catheters and central venous catheters, which are attached to pressure monitoring lines.

Contraindications

Not to be used without an attached flush device or flow controlling device when used for arterial applications.

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

Warnings

- **This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.**
- **For a patient undergoing an MRI examination, please refer to the MRI Safety Information section for specific conditions to ensure patient safety.**

Instructions for Use

Caution: The use of lipids with the VAMP Plus blood sampling system may compromise product integrity.

Equipment

1. Flush device or flow controlling device (maximum 4 mL/hr flow rate)
2. Disposable or reusable pressure transducer, if desired
3. VAMP Plus closed blood sampling system

Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP Plus kit from the sterile package.
2. If the VAMP Plus kit does not include a preconnected TruWave disposable pressure transducer, remove the protective caps and attach the distal end with the female luer-lock connector to the male luer of a transducer, or other fluid flush device (see page 68, Fig. 1).
3. All connections should be secure.

Note: Wet connections promote over tightening by lubricating the fittings. Over tightened connections may result in cracks or leaks.

4. Push the reservoir plunger to the closed and locked position by pressing on the reservoir extension until it latches in the closed position (see page 68, Fig. 3).
5. Connect the kit to an IV fluid source without pressurizing the fluid. Begin to gravity fill the kit first through the transducer and out through the vent port according to its manufacturer's instructions.
6. Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
7. To fill the VAMP Plus kit, ensure that the shut off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing. Orient the kit such that the reservoir inlet and outlet ports are in an upward vertical position and the sampling sites are above the reservoir at approximately 45°. Slowly fill and de-bubble the reservoir and each sample site in succession.

Caution: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli and reduce loss of pressure signal.

8. The transducer and reservoir with bracket can be mounted to an IV pole using the Edwards disposal pressure transducer holder (see page 68, Fig. 1). For convenience, the sample site nearest the reservoir can be easily mounted to the holder.
9. Pressurize the IV solution bag per hospital policy and transducer manufacturer's instructions. Flow rate will vary with pressure gradient across the flush device.
10. Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.
11. Zero the transducer according to its manufacturer's instructions.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, TruWave, VAMP and VAMP Plus are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Clearing IV Fluid in Preparation for Drawing Blood Samples

Two methods may be used for drawing the clearing volume into the VAMP Plus reservoir.

Important: A minimum clearing volume of two times the dead space should be achieved. Additional clearing volume may be required for coagulation studies.

One-Hand Pole Mount Method to Draw Clearing Volume

1. With the VAMP Plus reservoir bracket mounted in the Edwards disposable pressure transducer holder, release the plunger latch. Fill the reservoir by drawing the plunger to the open position by pressing together on the plunger and the bracket extension finger hold (see page 68, Fig. 2) until the plunger stops and the reservoir has reached its 12 mL volume capacity.

Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Note: Recommended time to fill the reservoir is approximately 1 second for each mL of clearing volume.

2. Once the clearing volume has been drawn, close the reservoir shut off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3. Draw the sample according to one of the methods outlined in the **Drawing Blood Samples** section below.
4. Once the sample has been drawn, open the shut off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
5. Reinfuse the clearing volume back to the patient by returning the reservoir plunger to the closed position. Press together the reservoir extension finger hold and the plunger pad (see page 68, Fig. 3) until the plunger stops and firmly latches in the closed position.

Note: If difficulties are experienced in reinfusing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Note: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is approximately 1 second for each mL of clearing volume.

Caution: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 2 minutes.

6. Flush the reservoir, sample sites, and line clear of residual blood. Swab the sampling sites, ensuring removal of any excess blood.

Note: Do not use acetone.

Hand Held Syringe Method to Draw Clearing Volume

1. Remove the VAMP Plus reservoir from the bracket. Hold the reservoir in one hand and release the plunger latch. Fill the reservoir by drawing the plunger to the open position by either pushing the plunger open with your thumb, or pulling with your other hand, until

the plunger stops and the reservoir has reached its 12 mL capacity.

Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Note: Recommended time to fill the reservoir is approximately 1 second for each mL of clearing volume.

2. Once the clearing volume has been drawn, close the reservoir shut off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3. Draw the sample according to one of the methods outlined in the **Drawing Blood Samples** section below.
4. Once the sample has been drawn, open the shut off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
5. Reinfuse the clearing volume back to the patient by pushing the plunger until it stops and firmly latches in the closed position.

Note: If difficulties are experienced in reinfusing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Note: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is approximately 1 second for each mL of clearing volume.

Caution: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 2 minutes.

6. Flush the reservoir, samples sites, and line clear of residual blood. Swab the sampling site(s), ensuring removal of any excess blood left on the sampling port.

Note: Do not use acetone.

Drawing Blood Samples

Two methods may be used to draw blood samples using the VAMP Plus closed blood sampling system.

Syringe Method for Drawing Blood Samples

1. Prepare the VAMP Plus reservoir for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per one of the methods outlined above.
2. Once the line is clear, swab the VAMP Plus needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy.

Note: Do not use acetone.

3. To draw a blood sample, use either a preassembled packaged VAMP needleless cannula and syringe or a VAMP needleless cannula (packaged separately) and separate syringe.
- Caution:** Do not use a needle through the sampling site.
4. Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5. Push the cannula into the VAMP Plus needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe.

Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

6. Remove the syringe and cannula from the sampling site by **pulling straight out**.

Caution: Do not twist the syringe out of the sampling site.

7. Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to one of the methods described above.

Warning: Laboratory values should correlate with patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.

8. To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU).
 - a. Using aseptic technique peel open the pouch.
 - b. Ensure that all connections are tight.
 - c. Hold the VAMP BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the VAMP BTU needleless injection site.
 - d. Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk of the vacuum tube.
 - e. Fill the vacuum tube to the desired volume.
 - f. Repeat steps (d) and (e) as required to fill additional tubes.
 - g. Discard the VAMP BTU after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.
9. Discard all syringes and cannulae after use according to hospital policy.

Direct-Draw Method for Drawing Blood Samples

1. Prepare the VAMP Plus reservoir for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per one of the methods outlined above.
2. Once the line is clear, swab the VAMP Plus needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy.

Note: Do not use acetone.

3. To draw a blood sample, use the VAMP direct-draw unit.

Caution: Do not use a needle through the sampling site.

- a. Using aseptic technique, peel open the pouch.
- b. Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw unit.
- c. Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site.

- d. Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube and fill to the desired volume.

Caution: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity.

Caution: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

- e. Repeat step (d) as required to fill additional vacuum tubes.
- f. When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the direct-draw unit by the cannula and **pull straight out**.

Caution: Do not twist the direct-draw unit housing or remove it with the vacuum tube still attached.

- g. Discard the VAMP direct-draw unit after use according to hospital policy.
4. Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to one of the methods described above.

Routine Maintenance

Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the VAMP Plus closed blood sampling system is MR Conditional and can be used in the MRI environment according to the following conditions:

<conditions for
MR safety>

- Static magnetic field of 3-Tesla
- Spatial gradient field of 720-Gauss/cm or less
- This device is not an implant. Therefore, image artifact, RF Heating and SAR are not applicable
- This device is not intended for use inside of the bore of the MR system and should not be in contact with the patient

Precaution: Follow the conditions for safe scanning for any accessory devices (e.g., disposable transducers or reusable transducers) that are connected to the VAMP Plus closed blood sampling system. If the MR safety status for the accessory devices is not known, assume they are MR Unsafe and do not allow them to enter the MR environment.

How Supplied

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

This product is for single use only.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °C - 40 °C

Humidity Limitation: 5 % - 90 % RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Resterilization will not extend the shelf life of this product.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 5,961,472; 6,224,561; and corresponding foreign patents. Likewise, additional patents pending.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Product bearing the symbol:

STERILE EO

has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

STERILE R

has been sterilized using Irradiation.

Système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus

Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 3, se reporter à la page 68.

Lire attentivement tous les modes d'emploi, mises en garde et précautions avant d'utiliser le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus.

Description

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus d'Edwards Lifesciences permet de prélever facilement et en toute sécurité des échantillons de sang à partir des lignes de surveillance de la pression. Le système de prélèvement sanguin est destiné à être utilisé avec des capteurs de pression à usage unique et réutilisables et à être raccordé aux cathéters de voie centrale et artériels lorsque le système peut être parfaitement purgé après le prélèvement.

Indications

À utiliser exclusivement pour les prélèvements sanguins.

Le système de prélèvement sanguin est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant un prélèvement périodique d'échantillons de sang à partir des cathéters artériels et de voie centrale, notamment les cathéters de voie centrale et veineux centraux insérés en périphérie, raccordés aux lignes de surveillance de la pression.

Contre-indications

Le système clos de prélèvement sanguin ne doit pas être utilisé sans être raccordé à un dispositif de purge ou un dispositif de contrôle de flux pour les applications artérielles.

Il n'existe pas de contre-indications absolues à l'utilisation de ce système dans les applications veineuses.

Mises en garde

- **Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.**
- **Pour un patient passant un examen par IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour les conditions spécifiques à mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du patient.**

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, TruWave, VAMP et VAMP Plus sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Mode d'emploi

Avertissement : l'administration de lipides avec le système de prélèvement sanguin VAMP Plus peut compromettre son intégrité.

Équipement

1. Dispositif de purge ou dispositif de contrôle de flux (débit maximum 4 mL/h)
2. Capteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
3. Système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus

Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP Plus de son emballage stérile.
 2. Si le kit VAMP Plus ne contient pas de capteur de pression à usage unique TruWave pré-raccordé, retirer les embouts de protection et fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au raccord Luer mâle d'un capteur, ou d'un autre dispositif de purge (voir page 68, Fig. 1).
 3. Tous les connecteurs doivent être raccordés correctement.
- Remarque :** lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4. Pousser le piston du réservoir sur la position fermée et verrouillée en appuyant sur l'extension du réservoir jusqu'à ce qu'il se verrouille en position fermée (voir page 68, Fig. 3).
 5. Raccorder le kit à une source IV de liquide sans mettre le liquide sous pression. Commencer à remplir le kit d'abord par le capteur puis laisser la solution s'écouler à l'extérieur par le port à évent, selon les instructions du fabricant.
 6. Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.
 7. Pour remplir le kit VAMP Plus, vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte. Orienter le kit de manière à ce que les ports d'entrée et de sortie du réservoir soient en position verticale et que les sites de prélèvement soient au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. Remplir lentement le réservoir et les sites de prélèvement successivement en éliminant les bulles d'air.

Avertissement : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et diminuer la perte du signal de pression.

8. Le capteur et le réservoir avec socle peuvent être montés sur une potence IV en utilisant le support du capteur de pression à usage unique d'Edwards (voir page 68, Fig. 1). Par commodité, le site de prélèvement le plus proche du réservoir peut être facilement fixé sur le support.

9. Mettre la poche de solution de perfusion sous pression selon le protocole de l'hôpital et les instructions du fabricant du capteur. Le débit varie en fonction du gradient de pression dans le dispositif de purge.

10. Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter pré-rempli.

11. Mettre à zéro le capteur selon les instructions du fabricant.

Purge du liquide IV en préparation du prélèvement des échantillons de sang

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever le volume de purge dans le réservoir VAMP Plus.

Important : il est recommandé de prélever un volume de purge équivalent, au minimum, à deux fois l'espace mort. Un plus grand volume de purge peut être nécessaire pour des examens de coagulation.

Méthode de prélèvement du volume de purge à une main, avec montage sur potence

1. Fixer le socle du réservoir VAMP Plus sur le support du capteur de pression à usage unique d'Edwards et déverrouiller le piston. Remplir le réservoir en plaçant le piston en position ouverte. Pour cela, presser, avec le bout des doigts, le piston contre l'extension du socle (voir page 68, Fig. 2) jusqu'à ce que le piston se bloque et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 12 mL.

Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

Remarque : la durée recommandée pour remplir le réservoir est d'environ 1 seconde par mL de volume de purge.

2. Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3. Prélever l'échantillon avec l'une des méthodes décrites dans la section **Prélèvement des échantillons de sang** ci-dessous.
4. Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de manière à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure.
5. Réinjecter le volume de purge au patient en replaçant le piston du réservoir en position fermée. Presser le piston contre l'extension du réservoir avec le bout des doigts (voir page 68, Fig. 3) jusqu'à ce que le piston se bloque et qu'il soit parfaitement verrouillé en position fermée.

Remarque : en cas de difficulté lors de la réinjection du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

Remarque : la durée recommandée pour pousser le piston du réservoir dans sa position de fermeture maximale est d'environ 1 seconde par mL de volume de purge.

Avertissement : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 2 minutes.

6. Purger le réservoir, les sites de prélèvement et la ligne pour éliminer tout résidu de sang. Nettoyer les sites de prélèvement, en veillant à éliminer tout excès de sang.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

Méthode de prélèvement du volume de purge à l'aide d'une seringue à main

1. Retirer le réservoir VAMP Plus du socle. Tenir le réservoir dans une main et déverrouiller le piston. Remplir le réservoir en plaçant le piston en position ouverte, soit en poussant le piston en arrière avec le pouce, soit en le tirant avec l'autre main, jusqu'à ce que le piston se bloque et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 12 mL.

Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

Remarque : la durée recommandée pour remplir le réservoir est d'environ 1 seconde par mL de volume de purge.

2. Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3. Prélever l'échantillon avec l'une des méthodes décrites dans la section **Prélèvement des échantillons de sang** ci-dessous.
4. Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de manière à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure.
5. Réinjecter le volume de purge au patient en poussant le piston jusqu'à ce qu'il se bloque et qu'il soit parfaitement verrouillé en position fermée.

Remarque : en cas de difficulté lors de la réinjection du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

Remarque : la durée recommandée pour pousser le piston du réservoir dans sa position de fermeture maximale est d'environ 1 seconde par mL de volume de purge.

Avertissement : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 2 minutes.

6. Purger le réservoir, les sites de prélèvement et la ligne pour éliminer tout résidu de sang. Nettoyer le ou les site(s) de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

Prélèvement des échantillons de sang

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à l'aide du système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus.

Méthode de prélèvement d'échantillons de sang à l'aide d'une seringue

1. Préparer le réservoir VAMP Plus pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.
2. Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

3. Pour prélever un échantillon de sang, utiliser soit une canule sans aiguille VAMP pré-assemblée sur une seringue (emballées ensemble), soit une canule sans aiguille VAMP (emballée séparément) et une seringue distincte.

Avertissement : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.

4. Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
5. Enfoncer la canule sur le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus puis prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue.

Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

6. Retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en **tirant tout droit**.

Avertissement : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement.

7. Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.
Mise en garde : les résultats de l'analyse biologique doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse avant d'instaurer tout traitement.

8. Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang.

- a. Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.
- b. Vérifier que tous les connecteurs sont correctement serrés.
- c. Tenir l'unité de transfert de sang VAMP d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang VAMP.
- d. Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide.
- e. Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité.

- f. Si nécessaire, répéter les étapes (d) et (e) pour remplir d'autres tubes.
 - g. Éliminer l'unité de transfert de sang VAMP après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue vers les tubes à vide.
9. Jeter toutes les seringues et canules après usage selon le protocole de l'hôpital.

Méthode de prélèvement d'échantillons de sang à l'aide de l'unité de prélèvement direct

1. Préparer le réservoir VAMP Plus pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.
2. Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

3. Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de prélèvement direct VAMP.

Avertissement : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.

- a. Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.
- b. Vérifier que la canule est correctement fixée à l'unité de prélèvement direct.
- c. Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct sur le site de prélèvement.
- d. Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide, puis remplir jusqu'au volume souhaité.

Avertissement : pour éviter le refoulement du contenu du tube à vide (y compris l'air) dans le trajet des fluides, retirer le tube à vide avant d'atteindre sa contenance maximale.

Avertissement : en cas de difficulté lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

- e. Si nécessaire, répéter l'étape (d) pour remplir d'autres tubes à vide.
- f. Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de prélèvement direct par la canule et **tirer tout droit**.

Avertissement : ne pas tordre le cylindre de l'unité de prélèvement direct ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé.

- g. Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct VAMP selon le protocole de l'hôpital.
4. Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.

Entretien régulier

Les configurations de kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes.

Informations relatives à la sécurité IRM



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Des essais non cliniques ont démontré que le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus est compatible avec la résonance magnétique et peut être utilisé dans un milieu RM dans les conditions suivantes :

<conditions for
MR safety>

- Champ magnétique statique de 3 teslas
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm au maximum
- Ce dispositif n'est pas un implant. Les conditions relatives à l'artefact d'image, à l'échauffement RF et au TAS ne s'appliquent donc pas
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du tunnel du système à RM et ne doit pas être en contact avec le patient

Précaution : suivre les conditions de réalisation des examens en toute sécurité pour tous les dispositifs accessoires (ex. : capteurs jetables ou réutilisables) connectés au système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus. Si l'état de sécurité en milieu RM n'est pas connu, considérer que les dispositifs accessoires représentent un risque et ne pas les laisser entrer dans un environnement RM.

Présentation

Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 °C à 40 °C

Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. La restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'hôpital et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 5,961,472; 6,224,561; ainsi que leurs brevets étrangers correspondants. Des brevets supplémentaires sont également en instance.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

Les produits porteurs du symbole :

STERILE EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 3 siehe Seite 68.

Vor der Verwendung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP Plus sorgfältig die Gebrauchsanweisung sowie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen.

Beschreibung

Das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Plus von Edwards Lifesciences ist eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben aus Drucküberwachungsleitungen. Das Blutentnahmesystem ist zur Verwendung mit Einweg- und Mehrwegdruckwandlern und zum Anschluss an Zentralvenenkatheter sowie Venen- und Arterienkatheter konzipiert, bei denen das System nach der Entnahme frei gespült werden kann.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, TruWave, VAMP und VAMP Plus sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Indikationen

Nur für die Verwendung zur Blutentnahme.

Das Blutentnahmesystem ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine regelmäßige Entnahme von Blutproben aus Arterien- und Zentralvenenkathetern, einschließlich peripher gelegter Zentralkatheter und zentralvenöser Katheter, erforderlich ist, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

Gegenanzeigen

Bei arteriellen Anwendungen nicht ohne angeschlossenes Spülgerät oder Durchflusskontrolle verwenden.

Es bestehen keine absoluten Gegenanzeigen für venöse Anwendungen.

Warnhinweise

- **Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.**

- **Sicherheitsinformationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an Patienten sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ zu finden.**

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Verwendung von Lipiden mit dem Blutentnahmesystem VAMP Plus kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

Ausrüstung

1. Spülgerät oder Durchflusskontrolle (maximale Flussrate 4 ml/Stunde)
2. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
3. Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus

Einrichten

1. Das VAMP Plus-Set unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Umfasst das VAMP Plus-Set keinen vorbefestigten TruWave-Einwegdruckwandler, die Schutzkappen entfernen und das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss an den männlichen Luer-Anschluss eines

Druckwandlers oder an ein anderes Spülgerät anschließen (siehe Seite 68, Abb. 1).

3. Alle Anschlüsse müssen fest sitzen.

Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet werden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.

4. Den Reservoirkolben in die geschlossene und verriegelte Position bringen, indem auf die Reservoirerweiterung gedrückt wird, bis diese in der geschlossenen Position einrastet (siehe Seite 68, Abb. 3).
5. Das Set mit einer intravenösen Flüssigkeitsquelle verbinden, ohne Druck auf die Flüssigkeit auszuüben. Das Set zunächst mithilfe der Schwerkraft durch den Druckwandler und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss befüllen.
6. Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
7. Beim Füllen des VAMP Plus-Sets sicherstellen, dass das Absperrventil geöffnet ist, also der Griff parallel zum Schlauch steht. Das Set so ausrichten, dass die Reservoir-eingangs- und -ausgangsanschlüsse vertikal nach oben zeigen und sich die Entnahmeverrichtung in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befinden. Das Reservoir und danach alle Entnahmeverrichtungen langsam befüllen und mögliche Luftblasen daraus entfernen.
Vorsicht: Alle Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie sowie den Verlust der Drucksignale zu verringern.
8. Der Druckwandler und das Reservoir mit Haltebügel können mithilfe der Halterung für den Edwards Einwegdruckwandler an einem Infusionsständer befestigt werden (siehe Seite 68, Abb. 1). Zur leichteren Anwendung kann die dem Reservoir am nächsten gelegene Entnahmeverrichtung an der Halterung befestigt werden.
9. Den Druck im Infusionslösungsbeutel gemäß Krankenhausprotokoll und den Anweisungen des Druckwandlerherstellers einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druckgradienten in der Spülvorrichtung ab.
10. Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen.
11. Einen Nullabgleich für den Druckwandler gemäß Herstellerangaben durchführen.

Entleeren von Infusionsflüssigkeit zur Vorbereitung auf die Blutprobenentnahme

Zur Entnahme der Blut/Heparin-Lösung in das VAMP Plus-Reservoir können zwei Methoden angewendet werden.

Wichtig: Das Volumen der Blut/Heparin-Lösung sollte mindestens doppelt so groß sein wie der Totraum. Für Koagulationsuntersuchungen ist möglicherweise mehr Blut/Heparin-Lösung erforderlich.

Entnahme der Blut/Heparin-Lösung mit einseitiger Befestigung am Infusionsständer

1. Den Haltebügel des VAMP Plus-Reservoirs an der Halterung des Edwards Einwegdruckwandlers befestigen und den Kolbenriegel lösen. Das Reservoir durch Herausziehen des Kolbens bis in die geöffnete Position füllen, indem gleichzeitig auf den Kolben und die Haltebügelverlängerung gedrückt wird (siehe Seite 68, Abb. 2), bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und das Reservoir eine Volumenkapazität von 12 ml erreicht hat.

Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Füllen des Reservoirs beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung.

2. Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3. Die Probe entsprechend einer der Methoden im Abschnitt **Entnahme von Blutproben** unten entnehmen.
4. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
5. Die Blut/Heparin-Lösung zurück zum Patienten infundieren, indem der Reservoirkolben in die geschlossene Position gebracht wird. Gleichzeitig auf das Kolbengriffpolster und die Haltebügelverlängerung drücken (siehe Seite 68, Abb. 3), bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und sicher in der geschlossenen Position einrastet.

Hinweis: Treten bei der Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung.

Vorsicht: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 2 Minuten im Reservoir belassen.

6. Reservoir, Entnahmeverrichtungen und Leitung spülen und so von Blutresten befreien. Die Entnahmeverrichtungen abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste entfernt werden.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Entnahme der Blut/Heparin-Lösung mit handgehaltener Spritze

1. Das VAMP Plus-Reservoir aus dem Haltebügel nehmen. Das Reservoir in einer Hand halten und den Kolbenriegel lösen. Das Reservoir durch Herausziehen des Kolbens in die geöffnete Position füllen, wobei der Kolben entweder mit dem Daumen herausgedrückt oder mit der anderen Hand herausgezogen wird, bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und das Reservoir eine Volumenkapazität von 12 ml erreicht hat.

Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Füllen des Reservoirs beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung.

2. Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3. Die Probe entsprechend einer der Methoden im Abschnitt **Entnahme von Blutproben** unten entnehmen.
4. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
5. Die Blut/Heparin-Lösung durch Herunterdrücken des Kolbens zurück in den Patienten infundieren, bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und sicher in der geschlossenen Position einrastet.

Hinweis: Treten bei der Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung.

Vorsicht: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 2 Minuten im Reservoir belassen.

6. Reservoir, Entnahmeverrichtungen und Leitung spülen und so von Blutresten befreien. Die Entnahmeverrichtung(en) abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Entnahme von Blutproben

Es gibt für die Blutentnahme unter Verwendung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP Plus zwei Methoden.

Spritzenmethode zur Entnahme von Blutproben

1. Das VAMP Plus-Reservoir für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend einer der oben erläuterten Methoden entnommen wird.
2. Ist die Leitung leer, die nadellose VAMP Plus-Entnahmeverrichtung mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

3. Die Probenentnahme entweder mit einer vormontierten, verpackten nadellosen VAMP-Kanüle und Spritze oder einer nadellosen VAMP-Kanüle (separat verpackt) und einer separaten Spritze vornehmen.

Vorsicht: Keine Nadel in die Entnahmeverrichtung einführen.

4. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz hineingedrückt ist.

5. Die Kanüle in die nadellose VAMP Plus-Entnahmeverrichtung eindrücken und das erforderliche Blutvolumen in die Spritze ziehen.

Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

6. Die Spritze und die Kanüle **gerade** aus der Entnahmeverrichtung herausziehen.

Vorsicht: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmeverrichtung nicht drehen.

7. Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß einer der oben beschriebenen Methoden reinfundieren.

Warnung: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor der Therapie unbedingt die Genauigkeit der Laborwerte überprüfen.

8. Zum Übertragen der Blutprobe von der Spritze in Vakuumröhrchen eine Bluttransfereinheit (BTU) verwenden.

- a. Die Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
 - b. Sicherstellen, dass alle Verbindungen gut befestigt sind.
 - c. Die VAMP-BTU mit einer Hand festhalten und die Kanüle durch die nadellose Injektionsstelle der VAMP-BTU auf die gefüllte Spritze aufsetzen.
 - d. Das gewählte Vakuumröhrchen in die Öffnung der BTU einführen und vorschieben, bis die innere Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat.
 - e. Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen.
 - f. Schritt (d) und (e) nach Bedarf zum Füllen weiterer Röhrchen wiederholen.
 - g. Die VAMP-BTU nach der Übertragung der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen entsorgen.
9. Alle Spritzen und Kanülen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

Direktentnahme-Methode zur Entnahme von Blutproben

1. Das VAMP Plus-Reservoir für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend einer der oben erläuterten Methoden entnommen wird.
2. Ist die Leitung leer, die nadellose VAMP Plus-Entnahmeverrichtung mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

3. Die Probenentnahme mit der VAMP-Direktentnahme-Einheit durchführen.

Vorsicht: Keine Nadel in die Entnahmeverrichtung einführen.

- a. Die Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.

- b. Sich vergewissern, dass die Kanüle sicher an der Direktentnahme-Einheit befestigt ist.
- c. Die Kanüle der Direktentnahme-Einheit in die Entnahmeverrichtung einsetzen.
- d. Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Direktentnahme-Einheit einführen und vorschieben, bis die Nadel innen in der Direktentnahme-Einheit die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat, und mit dem gewünschten Volumen befüllen.

Vorsicht: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird.

Vorsicht: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.

- e. Schritt (d) nach Bedarf zum Füllen weiterer Vakuumröhrchen wiederholen.
- f. Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Direktentnahme-Einheit an der Kanüle fassen und **gerade** herausziehen.

Vorsicht: Die Direktentnahme-Einheit beim Herausziehen nicht drehen. Die Einheit nicht herausziehen, solange das Vakuumröhrchen noch daran befestigt ist.

- g. Die VAMP-Direktentnahme-Einheit nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

4. Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß einer der oben beschriebenen Methoden reinfundieren.

Routinewartung

Da die Konfigurationen des Sets sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Plus als bedingt MR-sicher und es kann unter den folgenden Bedingungen in einer MRT-Umgebung verwendet werden:

<conditions for
MR safety>

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 720 Gauß/cm
- Dieses Produkt ist kein Implantat. Daher sind Bildartefakte, HF-Erwärmung und SAR nicht relevant.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im Inneren der Öffnung des MR-Systems vorgesehen und sollte nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.

Vorsichtsmaßnahme: Beachten Sie bei allen Zubehörgeräten (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler), die an das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Plus angeschlossen sind, die Vorkehrungen zum sicheren Scannen. Wenn der MR-Sicherheitsstatus der Zubehörgeräte nicht bekannt ist, ist anzunehmen, dass sie MR-unsicher sind, und sie dürfen nicht in die MRT-Umgebung eingebracht werden.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffnete Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 5,961,472; 6,224,561; sowie entsprechende Auslandspatente. Weitere Patente sind angemeldet.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:

STERILE EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para las figuras de la 1 a la 3, consulte la página 68.

Antes de utilizar el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus, lea con atención todas las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

Descripción

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus de Edwards Lifesciences proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre de líneas de monitorización de la presión. El sistema de recogida de sangre se ha diseñado para utilizarse con transductores de presión reutilizables y desechables para conectarse a catéteres de línea central y catéteres venosos y arteriales, con los que el sistema puede irrigarse para purgarlo después de la toma de muestras.

Indicaciones

Utilícese solo para la extracción de sangre.

El sistema de recogida de sangre debe utilizarse en pacientes que requieran la extracción periódica de muestras de sangre a partir de catéteres arteriales y de línea central, incluidos los catéteres centrales de acceso periférico y los catéteres venosos centrales, que estén conectados a líneas de monitorización de presión.

Contraindicaciones

No debe utilizarse sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo de control del flujo cuando se utiliza para aplicaciones arteriales.

No existe ninguna contraindicación absoluta cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

Advertencias

- **Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar ni utilizar el dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.**
- **En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de IRM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas y garantizar la seguridad del paciente.**

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, TruWave, VAMP y VAMP Plus son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Instrucciones de uso

Aviso: El uso de lípidos con el sistema de recogida de sangre VAMP Plus puede comprometer la integridad del producto.

Equipo

1. Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/h)
2. Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
3. Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP Plus del envase estéril.
2. Si el kit VAMP Plus no incluye un transductor de presión desechable TruWave conectado previamente, retire las tapas de protección y conecte el conector Luer-Lock hembra del extremo distal al Luer macho de un transductor o cualquier otro dispositivo de purgado de líquidos (consulte la página 68, Fig. 1).
3. Todas las conexiones deben estar bien apretadas.

Nota: Las conexiones húmedas fomentan el apriete excesivo por la lubricación de las conexiones. Las conexiones demasiado apretadas pueden romperse o tener fugas.

4. Empuje el émbolo del depósito hasta alcanzar la posición de cierre y bloqueo presionando la extensión del depósito hasta que encaje en la posición de cierre (consulte la página 68, Fig. 3).
5. Conecte el kit a una fuente de líquido i.v. sin presurizar este último. Empezar a llenar primero el kit mediante gravedad a través del transductor y hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
7. Para llenar el kit VAMP Plus, asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, lo que se indica con la manilla en paralelo con respecto al tubo. Oriente el kit de forma que las vías de entrada y salida del depósito estén en una posición vertical hacia arriba y los puntos de toma de muestras estén por encima del depósito a aproximadamente 45°. Llene el depósito lentamente y elimine las burbujas de este y de cada punto de toma de muestras de forma sucesiva.

Aviso: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos y la pérdida de señal de presión.

8. El transductor y el depósito con soporte pueden montarse en un palo de gotero con el soporte para transductor de presión desechable de Edwards (consulte la página 68, Fig. 1). Para su comodidad, el punto de toma de muestras más próximo al depósito puede montarse con facilidad en el soporte.

9. Presurice la bolsa de la solución i.v. de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones del fabricante del transductor. La velocidad del flujo variará según el gradiente de presión en el dispositivo de purgado.

10. Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.

11. Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Fluido de limpieza i.v. en la preparación para la extracción de muestras de sangre

Pueden usarse dos métodos para extraer el volumen de limpieza hacia el depósito VAMP Plus.

Importante: Deberá conseguirse un volumen de limpieza mínimo equivalente al doble del espacio muerto. Es posible que necesite volumen de limpieza adicional para realizar estudios de coagulación.

Método de montaje del palo de gotero con una mano para extraer volumen de limpieza

1. Con el soporte del depósito VAMP Plus montado en el soporte desechable para transductor de presión Edwards, suelte el cierre del émbolo. Llene el depósito extrayendo el émbolo hasta la posición abierta presionando el émbolo y el apoyo para el dedo de la ampliación del soporte (consulte la página 68, Fig. 2) hasta que el émbolo se detenga y el depósito haya alcanzado su capacidad de volumen de 12 ml.

Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.

Nota: El tiempo recomendado para llenar el depósito es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.

2. Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando la manilla en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3. Extraiga la muestra de acuerdo con uno de los métodos descritos en la sección **Extracción de muestras de sangre** a continuación.
4. Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90°, en paralelo con respecto al tubo.
5. Vuelva a infundir el volumen de limpieza al paciente devolviendo el émbolo del depósito a la posición cerrada. Presione el apoyo para el dedo de la ampliación del depósito y la base del émbolo (consulte la página 68, Fig. 3) hasta que el émbolo se detenga y encaje con firmeza en la posición cerrada.

Nota: Si la reinfusión del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.

Nota: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.

Aviso: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de dos minutos.

6. Purgue el depósito, los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no quede sangre residual. Limpie los puntos de toma de muestras y asegúrese de que ha eliminado el exceso de sangre.

Nota: No utilice acetona.

Método de sustentación de la jeringa con la mano para extraer el volumen de limpieza

1. Retire el depósito VAMP Plus del soporte. Sostenga el depósito con una mano y suelte el cierre del émbolo. Llene el depósito extrayendo el émbolo hasta la posición abierta, empujando el émbolo hacia la posición abierta con el pulgar o tirando con la otra mano hasta que el émbolo se detenga y el depósito haya alcanzado su capacidad de 12 ml.

Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.

Nota: El tiempo recomendado para llenar el depósito es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.

2. Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando la manilla en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3. Extraiga la muestra de acuerdo con uno de los métodos descritos en la sección **Extracción de muestras de sangre** a continuación.
4. Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90°, en paralelo con respecto al tubo.
5. Vuelva a infundir el volumen de limpieza al paciente empujando el émbolo hasta que se detenga y encaje con firmeza en la posición cerrada.

Nota: Si la reinfusión del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.

Nota: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.

Aviso: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de dos minutos.

6. Purgue el depósito, los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no quede sangre residual. Limpie los puntos de toma de muestras para garantizar la eliminación de cualquier exceso de sangre que haya podido quedar en la vía de toma de muestras.

Nota: No utilice acetona.

Extracción de muestras de sangre

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre con el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus.

Método con jeringa para extraer muestras de sangre

1. Prepare el depósito del VAMP Plus para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.
2. Cuando la línea esté aclarada, limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

3. Para extraer una muestra de sangre, utilice una jeringa y cánula sin aguja VAMP montadas previamente y empaquetadas o una cánula sin aguja VAMP (empaquetada por separado) y una jeringa independiente.

Aviso: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.

4. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
5. Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus y, a continuación, extraiga el volumen requerido de sangre con la jeringa.

Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.

6. Extraiga la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras **tirando hacia afuera en línea recta**.

Aviso: No gire la jeringa para sacarla del punto de toma de muestras.

7. Cuando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: Los valores de laboratorio deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe que son correctos antes de aplicar el tratamiento.

8. Para transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, utilice la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit).
 - a. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
 - b. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.
 - c. Sostenga la BTU VAMP con una mano y empuje la cánula sobre la jeringa de muestras llena a través del punto de inyección sin aguja de la BTU VAMP.
 - d. Inserte el tubo de vacío seleccionado en la apertura de la BTU hasta que la aguja interna haya perforado el disco de goma del tubo de vacío.
 - e. Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.
 - f. Repita los pasos (d) y (e) según sea necesario para llenar más tubos.
 - g. Deseche la BTU VAMP después de transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío.

9. Deseche todas las jeringas y cánulas después de usarlas de acuerdo con la política del hospital.

Método de extracción directa para extraer muestras de sangre

1. Prepare el depósito del VAMP Plus para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.
2. Cuando la línea esté aclarada, limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

3. Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de extracción directa VAMP.

Aviso: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.

- a. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
- b. Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la unidad de extracción directa.
- c. Empuje la cánula de la unidad de extracción directa hacia el punto de toma de muestras.
- d. Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa, empuje hasta que la aguja interna de la unidad de extracción directa perfora el disco de goma del tubo de vacío y llene hasta el volumen deseado.

Aviso: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (incluido el aire) entre en la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de alcanzar la capacidad máxima de llenado.

Aviso: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.

- e. Repita el paso (d) según sea necesario para llenar más tubos.
 - f. Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa por la cánula y **tire hacia fuera en línea recta**.
- Aviso:** No gire el alojamiento de la unidad de extracción directa ni lo retire con el tubo de vacío todavía unido.
- g. Después de utilizar la unidad de extracción directa VAMP, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
 4. Cuando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.

Mantenimiento rutinario

Puesto que los procedimientos y configuraciones del equipo varían en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad de este último determinar las políticas y procedimientos exactos.

Información sobre seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus es condicional con respecto a RM y puede utilizarse en un entorno de IRM según las condiciones siguientes:

<conditions for
MR safety>

- Campo magnético estático de 3 teslas
- Campo de gradientes espacial de 720 Gauss/cm o inferior
- Este dispositivo no es un implante. Por lo tanto, el artefacto de imagen, el calentamiento por radiofrecuencia y la SAR/tasa de absorción específica no son aplicables
- Este dispositivo no está diseñado para su uso dentro del túnel del sistema de RM y no debería entrar en contacto con el paciente

Precaución: Siga las condiciones de exploración segura con los dispositivos accesorios (por ejemplo, transductores reutilizables o desechables) que estén conectados al sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus. Si se desconoce el estado de seguro para RM de los dispositivos accesorios, asuma que son no seguros para RM y evite que entren en entornos de RM.

Presentación

El contenido se proporciona estéril y la ruta de líquidos es no pirogénica si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

Este producto es de un solo uso.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0–40 °C
Limitación de humedad: 5 %–90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: Patentes 5,961,472; 6,224,561; de EE. UU., así como las correspondientes patentes en el extranjero. De igual modo, existen patentes adicionales pendientes.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente,
producto con este símbolo:

STERILE R

Esterilizado con radiación.

Italiano

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 3, fare riferimento a pagina 68.

Prima di utilizzare il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni.

Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus di Edwards Lifesciences offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici da linee di monitoraggio della pressione. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per essere usato con trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per essere collegato a cateteri centrali, venosi e arteriosi in cui il sistema può essere lavato dopo il campionamento.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, TruWave, VAMP e VAMP Plus sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Indicazioni

Destinato esclusivamente a prelievi ematici.

Il sistema per il prelievo ematico è indicato per l'uso su pazienti che necessitano di un prelievo periodico di campioni ematici da cateteri arteriosi e centrali, compresi i cateteri centrali inseriti perifericamente e i cateteri venosi centrali, collegati a linee di monitoraggio della pressione.

Controindicazioni

In caso di applicazioni arteriose, non utilizzare senza un dispositivo di irrigazione o un dispositivo di controllo del flusso collegato.

Non si segnalano controindicazioni assolute all'uso per applicazioni venose.

Avvertenze

- **Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.**
- **Per garantire la sicurezza dei pazienti che si sottopongono a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM.**

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'utilizzo di lipidi con il sistema per il prelievo ematico VAMP Plus può compromettere l'integrità del prodotto.

Attrezzatura

1. Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora)
2. Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario
3. Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

Preparazione

1. Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP Plus dalla confezione sterile.
2. Se il kit VAMP Plus non contiene un trasduttore di pressione monouso TruWave già collegato, rimuovere i cappucci protettivi e fissare l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al luer maschio di un trasduttore o di un altro dispositivo di irrigazione di liquidi (vedere pagina 68, Fig. 1).
3. Tutti i collegamenti devono essere saldi.

Nota: la lubrificazione dei raccordi fa sì che l'umidità dei collegamenti favorisca un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono produrre fratture o perdite.

4. Spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione chiusa e bloccata premendo sull'estensione del serbatoio finché non scatta in posizione chiusa (vedere pagina 68, Fig. 3).
 5. Collegare il kit a una fonte di liquido endovenoso senza pressurizzare il liquido. Iniziare a riempire per gravità il kit prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato in base alle istruzioni del relativo produttore.
 6. Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
 7. Per riempire il kit VAMP Plus, verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dall'impugnatura parallela ai tubi. Orientare il kit in modo che le porte d'ingresso e di uscita del serbatoio si trovino in posizione verticale verso l'alto e che i siti di campionamento si trovino sopra il serbatoio a 45° circa. Riempire lentamente e rimuovere le bolle dal serbatoio e da ciascun sito di campionamento in sequenza.
- Attenzione:** rimuovere tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi e la perdita del segnale di pressione.
8. Il trasduttore e il serbatoio con la staffa possono essere montati su un'asta per flebiodisi mediante il sostegno per trasduttore di pressione monouso di Edwards (vedere pagina 68, Fig. 1). Per comodità, è possibile montare il sito di campionamento più vicino al serbatoio sul sostegno.
 9. Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa in base alla prassi ospedaliera e alle istruzioni del produttore del trasduttore. La portata varia in base al gradiente di pressione nel dispositivo di irrigazione.
 10. Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.
 11. Azzerare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

Eliminazione del liquido endovenoso in preparazione per il prelievo di campioni ematici

Per prelevare il volume di scarto nel serbatoio VAMP Plus è possibile utilizzare due metodi.

Importante: è necessario raggiungere un volume di scarto minimo due volte superiore allo spazio morto. Per le analisi di coagulazione potrebbe essere necessario un maggiore volume di scarto.

Metodo di montaggio sull'asta con una mano per prelevare il volume di scarto

1. Con la staffa del serbatoio VAMP Plus montata sul sostegno per trasduttore di pressione monouso di Edwards, rilasciare la levetta dello stantuffo. Riempire il serbatoio portando lo stantuffo in posizione aperta e premendo insieme lo stantuffo e il supporto per le dita dell'estensione della staffa (vedere pagina 68, Fig. 2) finché lo stantuffo non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 12 ml di volume.

Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

Nota: si consiglia di riempire il serbatoio per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.

2. Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando l'impugnatura perpendicolarmente ai tubi. In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3. Prelevare il campione in base a uno dei due metodi descritti nella sezione **Prelievo di campioni ematici** seguente.
4. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi.
5. Reinfondere nuovamente il volume di scarto al paziente riportando lo stantuffo del serbatoio in posizione chiusa. Premere insieme il supporto per le dita dell'estensione del serbatoio e il tampone dello stantuffo (vedere pagina 68, Fig. 3) finché lo stantuffo non si arresta e scatta in posizione chiusa.

Nota: in caso di difficoltà durante la reinfusione del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

Nota: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione completamente chiusa per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.

Attenzione: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 2 minuti.

6. Lavare via il sangue residuo dal serbatoio, dai siti di campionamento e dalla linea. Tamponare i siti di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso.

Nota: non utilizzare acetone.

Metodo della siringa tenuta in mano per prelevare il volume di scarto

1. Rimuovere il serbatoio VAMP Plus dalla staffa. Tenere il serbatoio con una mano e rilasciare la levetta dello stantuffo. Riempire il serbatoio portando lo stantuffo in posizione aperta spingendo lo stantuffo con il pollice oppure tirando con l'altra mano, finché lo stantuffo non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 12 ml di volume.

Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

Nota: si consiglia di riempire il serbatoio per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.

2. Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando l'impugnatura perpendicolarmente ai tubi. In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3. Prelevare il campione in base a uno dei due metodi descritti nella sezione **Prelievo di campioni ematici** seguente.
4. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi.
5. Reinfondere nuovamente il volume di scarto al paziente spingendo lo stantuffo finché non si arresta e non scatta in posizione chiusa.

Nota: in caso di difficoltà durante la reinfusione del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

Nota: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione completamente chiusa per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.

Attenzione: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 2 minuti.

6. Lavare via il sangue residuo dal serbatoio, dai siti di campionamento e dalla linea. Tamponare i siti di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento.

Nota: non utilizzare acetone.

Prelievo di campioni ematici

Esistono due metodi per prelevare i campioni ematici con il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus.

Metodo di prelievo dei campioni ematici con la siringa

1. Preparare il serbatoio VAMP Plus per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
2. Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento VAMP Plus senza ago con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

3. Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula e una siringa VAMP senza ago confezionate già montate oppure una cannula VAMP senza ago (confezionata separatamente) e una siringa separata.

Attenzione: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.

4. Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto verso il fondo del cilindro della siringa.
5. Spingere la cannula nel sito di campionamento VAMP Plus senza ago e prelevare il volume di sangue necessario nella siringa.

Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

6. Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento **estraendole dritte**.

Attenzione: non estrarre la siringa dal sito di campionamento mediante rotazione.

7. Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
8. Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU).

- a. Con una tecnica asettica, aprire la confezione.
- b. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

Avvertenza: i valori di laboratorio devono essere correlati alle manifestazioni cliniche del paziente. Verificare l'accuratezza dei valori di laboratorio prima di stabilire la terapia.

- c. Tenere la BTU VAMP con una mano e spingere la cannula nella siringa riempita di campione attraverso il sito di iniezione BTU VAMP senza ago.
 - d. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma della provetta sottovuoto.
 - e. Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato.
 - f. Ripetere i passaggi (d) ed (e) secondo necessità per riempire altre provette.
 - g. Smaltire la BTU VAMP dopo aver trasferito il campione ematico dalla siringa nelle provette sottovuoto.
9. Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule secondo la prassi ospedaliera.

Metodo di prelievo diretto dei campioni ematici

1. Preparare il serbatoio VAMP Plus per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
 2. Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento VAMP Plus senza ago con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.
- Nota:** non utilizzare acetone.
3. Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità VAMP a prelievo diretto.

Attenzione: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.

- a. Con una tecnica asettica, aprire la confezione.
- b. Verificare che la cannula sia saldamente collegata all'unità a prelievo diretto.
- c. Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento.
- d. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto, spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto e riempire del volume desiderato.

Attenzione: per impedire che il flusso contrario del contenuto della provetta sottovuoto (compresa l'aria) entri nel percorso del liquido, rimuovere la provetta sottovuoto prima che raggiunga la capacità massima di riempimento.

Attenzione: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

- e. Ripetere il passaggio (d) secondo necessità per riempire altre provette sottovuoto.
 - f. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità a prelievo diretto per la cannula ed **estrarla mantenendola diritta.**
- Attenzione:** non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata.
- g. Dopo l'uso, smaltire l'unità VAMP a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
4. Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.

Manutenzione ordinaria

Le configurazioni di kit e le procedure variano in base alle preferenze ospedaliere; pertanto, è responsabilità dell'ospedale stesso determinare le direttive e le prassi corrette.

Informazioni di sicurezza sulla RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus è a compatibilità RM condizionata e può pertanto essere utilizzato in ambiente RM alle seguenti condizioni:

<conditions for
MR safety>

- Campo magnetico statico di 3 tesla
- Campo gradiente spaziale pari o inferiore a 720 gauss/cm
- Questo dispositivo non è un impianto. Non sono pertanto applicabili elementi quali artefatto dell'immagine, riscaldamento indotto da RF e SAR
- Questo dispositivo non è destinato all'uso all'interno del tunnel del sistema RM e non dovrebbe entrare in contatto con il paziente

Precauzione: attenersi alle condizioni di scansione in piena sicurezza per tutti i dispositivi accessori (ad es. trasduttori monouso o riutilizzabili) collegati al sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus. In assenza di informazioni sulla compatibilità RM dei dispositivi accessori, tali dispositivi devono essere considerati non compatibili con RM e lasciati fuori dall'ambiente RM.

Fornitura

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è aperta né danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 °C-40 °C

Limiti di umidità: umidità relativa 5%-90%

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: brevetto USA n. 5,961,472; 6,224,561; e dai corrispondenti brevetti di altri Paesi. Similmente, altri brevetti sono in corso di registrazione.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 68 voor afbeelding 1 t/m 3.

Lees voordat u het VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem gebruikt, zorgvuldig alle gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Beschrijving

Het VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen uit drubbewakingslijnen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbare en herbruikbare druktransducers en te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters, veneuze en arteriële katheters, waarbij het systeem na monsternamename kan worden doorgespoeld.

Indicaties

Uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

Het bloedmonstersysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie regelmatig bloedmonsters moeten worden afgenomen uit arteriële katheters en centrale-lijnkatheters, met inbegrip van perifeer ingebrachte centrale katheters en centraalveneuze katheters gekoppeld aan drubbewakingslijnen.

Contra-indicaties

Bij arteriële toepassingen mag dit systeem niet worden gebruikt zonder een eraan bevestigd spoelapparaat of flowregelingsapparaat.

Er zijn geen absolute contra-indicaties bij gebruik voor veneuze toepassingen.

Waarschuwingen

- **Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.**
- **Raadpleeg het gedeelte Informatie over veiligheid bij MRI voor specifieke voorwaarden die de patiëntveiligheid garanderen voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.**

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, TruWave, VAMP en VAMP Plus zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Gebruiksaanwijzing

Let op: het gebruik van lipiden bij het VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem kan de integriteit van het product aantasten.

Apparatuur

1. Spoelapparaat of flowregelingsapparaat (maximale flowsnelheid 4 ml/uur)
2. Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer indien gewenst
3. VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem

Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP Plus-set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Als bij de VAMP Plus-set geen vooraf aangesloten TruWave wegwerpbaar druktransducer is inbegrepen, verwijdert u de beschermkapjes en bevestigt u het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector aan de mannelijke Luer van een transducer of een ander spoelapparaat voor vloeistoffen (zie pagina 68, afb. 1).
3. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.

Opmerking: vochtige aansluitingen kunnen te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.

4. Duw de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde positie door op de uitbouw van het reservoir te drukken tot het in de gesloten stand wordt vergrendeld (zie pagina 68, afb. 3).
5. Sluit het systeem aan op een infuusbron voor vloeistof, zonder de vloeistof daarbij onder druk te zetten. Begin het systeem eerst onder invloed van de zwaartekracht te vullen via de transducer en leid de vloeistof via de ventilatiepoort naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.
6. Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
7. Controleer of de afsluiter bij het vullen van de VAMP Plus-set openstaat: de hendel moet parallel staan ten opzichte van de slang. Richt de set zodanig dat de inlaat- en uitlaatpoorten van het reservoir verticaal naar boven zijn gericht en de monsternamelocaties zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevinden. Vul langzaam het reservoir en verwijder de luchtbelletjes; doe dit ook met elke monsternamelocatie.

Let op: verwijder alle luchtbelletjes om het risico op luchtembolieën te verminderen en verlies van het druksignaal te beperken.

8. De transducer en het reservoir met beugel kunnen aan een infuusstandaard worden gemonteerd met behulp van de houder voor wegwerpbaar druktransducers van Edwards (zie pagina 68, afb. 1). U bevestigt de

monsternamelocatie die zich het dichtst bij het reservoir bevindt snel en gemakkelijk aan de houder.

9. Zet de zak met infuusvloeistof onder druk conform het beleid van het ziekenhuis en de instructies van de fabrikant van de transducer. De flowsnelheid zal verschillen afhankelijk van de drukgradiënt over het spoelapparaat.
10. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de vooraf gevulde katheter.
11. Stel de transducer op nul in volgens de instructies van de fabrikant.

Infuusvloeistof verwijderen ter voorbereiding op het afnemen van bloedmonsters

U kunt op twee manieren het verdunde volume afnemen in het VAMP Plus-reservoir.

Belangrijk: u dient een verdund minimumvolume van tweemaal de dode ruimte te bereiken. Mogelijk is er voor coagulatieonderzoek extra verdund volume nodig.

Verdund volume afnemen met één hand bij montage op standaard

1. Ontgrendel de zuiger, terwijl de beugel van het VAMP Plus-reservoir in de houder van de wegwerpbaar druktransducer van Edwards is bevestigd. Vul het reservoir door de zuiger in de geopende positie te trekken; hiervoor drukt u de zuiger en de vingergreep aan de onderkant van de beugeluitbouw samen (zie pagina 68, afb. 2) totdat de zuiger stopt en het reservoir zijn volumecapaciteit van 12 ml heeft bereikt.

Opmerking: als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het verdunde volume, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Opmerking: de aanbevolen snelheid om het reservoir te vullen is ongeveer 1 seconde per ml verdund volume.

2. Nadat het verdunde volume is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door de hendel in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet van het reservoir.
3. Neem het monster af volgens een van de methoden die worden beschreven in het onderstaande gedeelte **Bloedmonsters afnemen**.
4. Na de monsternamename opent u de afsluiter door de hendel 90° te draaien, zodat deze parallel ligt ten opzichte van de slang.
5. Infundeer het verdunde volume opnieuw naar de patiënt door de zuiger van het reservoir weer in de gesloten stand te zetten. Druk de zuiger en de vingergreep van het reservoir samen (zie pagina 68, afb. 3) tot de zuiger stopt en stevig vergrendeld is in de gesloten stand.

Opmerking: als u moeilijkheden ondervindt bij de afname van het verdunde volume, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Opmerking: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten stand te duwen is ongeveer 1 seconde per ml verdund volume.

Let op: het verdunde monster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.

6. Spoel achtergebleven bloed weg uit het reservoir, de monsternameloctie(s) en de lijn. Veeg de monsternameloctie schoon, zodat bloedresten worden verwijderd.

Opmerking: gebruik geen aceton.

Verdund volume afnemen waarbij de spuit in de hand wordt gehouden

1. Haal het VAMP Plus-reservoir van de beugel. Houd het reservoir met één hand vast en ontgrendel de zuiger. Vul het reservoir door de zuiger in de geopende stand te trekken. Hiervoor duwt u de zuiger open met uw duim of trekt u eraan met uw andere hand, tot de zuiger stopt en het reservoir de capaciteit van 12 ml heeft bereikt.

Opmerking: als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het verdunde volume, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Opmerking: de aanbevolen snelheid om het reservoir te vullen is ongeveer 1 seconde per ml verdund volume.

2. Nadat het verdunde volume is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door de hendel in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet van het reservoir.
3. Neem het monster af volgens een van de methoden die worden beschreven in het onderstaande gedeelte **Bloedmonsters afnemen**.
4. Na de monstername opent u de afsluiter door de hendel 90 graden te draaien, zodat deze parallel ligt ten opzichte van de slang.
5. Infundeer het verdunde volume opnieuw naar de patiënt door de zuiger in te drukken tot deze stopt en stevig vergrendeld is in de gesloten stand.

Opmerking: als u moeilijkheden ondervindt bij de afname van het verdunde volume, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Opmerking: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten stand te duwen is ongeveer 1 seconde per ml verdund volume.

Let op: het verdunde monster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.

6. Spoel achtergebleven bloed weg uit het reservoir, de monsternamelocaties en de lijn. Veeg de monsternameloctie(s) schoon, zodat eventueel op de monsternamepoort achtergelaten bloed wordt verwijderd.

Opmerking: gebruik geen aceton.

Bloedmonsters afnemen

U kunt op twee manieren bloedmonsters nemen met het VAMP Plus gesloten bloedmonstersysteem.

Methode 1, bloedmonsters afnemen met spuit

1. Bereid het VAMP Plus-reservoir voor op het afnemen van een bloedmonster door een verdund volume af te nemen via een van de hierboven beschreven methoden.

2. Wanneer de lijn schoon is, veegt u de VAMP Plus naaldloze monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

3. Gebruik voor het afnemen van een bloedmonster een verpakte VAMP naaldloze canule die vooraf op een spuit is gemonteerd of een VAMP naaldloze canule (apart verpakt) en een afzonderlijke spuit.

Let op: gebruik geen naald bij de monsternameloctie.

4. Zorg er bij gebruik van een spuit voor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
5. Duw de canule in de VAMP Plus naaldloze monsternameloctie en neem vervolgens het vereiste volume bloedmonster af in de spuit.

Opmerking: als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

6. Verwijder de spuit en canule uit de monsternameloctie door deze **recht naar buiten te trekken**.

Let op: draai de spuit niet uit de monsternameloctie.

7. Na de monstername infundeert u het verdunde volume opnieuw volgens een van de hierboven beschreven methoden.

Waarschuwing: laboratoriumwaarden moeten overeenkomen met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.

8. Gebruik de BTU (Blood Transfer Unit) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes.
 - a. Open de zak met een aseptische techniek.
 - b. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
 - c. Houd de VAMP-BTU in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectielocatie van de VAMP-BTU.
 - d. Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.
 - e. Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.
 - f. Herhaal zo nodig stappen (d) en (e) om extra buisjes te vullen.

- g. Voer de VAMP-BTU af nadat u het bloedmonster van de spuit naar de vacuümbuisjes hebt overgebracht.

9. Voer alle spuiten en canules af conform het beleid van het ziekenhuis.

Methode 2, bloedmonsters afnemen via directe afname

1. Bereid het VAMP Plus-reservoir voor op het afnemen van een bloedmonster door een verdund volume af te nemen via een van de hierboven beschreven methoden.
2. Wanneer de lijn schoon is, veegt u de VAMP Plus naaldloze monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

3. Gebruik de VAMP-eenheid voor directe afname om bloed af te nemen.

Let op: gebruik geen naald bij de monsternameloctie.

- a. Open de zak met een aseptische techniek.
- b. Zorg ervoor dat de canule stevig op de eenheid voor directe afname is vastgedraaid.
- d. Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternameloctie.
- e. Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.

Let op: verwijder het vacuümbuisje voordat de maximale vulcapaciteit is bereikt, zodat wordt voorkomen dat terugstromende inhoud van het vacuümbuisje (inclusief lucht) het vloeistoftraject inloopt.

Let op: als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

- e. Herhaal zo nodig stap (d) om meer vacuümbuisjes te vullen.
- f. Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de eenheid voor directe afname vast bij de canule en **trekt u deze er recht uit**.

Let op: de behuizing van de eenheid voor directe afname niet draaien of verwijderen zolang het vacuümbuisje nog vastzit.

- g. Voer de VAMP-eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
4. Na de monstername infundeert u het verdunde volume opnieuw volgens een van de hierboven beschreven methoden.

Routinematig onderhoud

Aangezien binnen verschillende ziekenhuizen verschillende voorkeuren bestaan voor setconfiguraties en procedures, is het de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures exact vast te leggen.

Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het VAMP Plus gesloten bloedmonstersysteem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden en kan worden gebruikt in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden:

<conditions for
MR safety>

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla
- Een ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder
- Dit apparaat is geen implantaat. Afbeeldingsartefact, RF-opwarming en SAR zijn daarom niet van toepassing
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik binnen de buis van het MR-systeem en mag niet in contact komen met de patiënt

Voorzorgsmaatregel: volg de voorwaarden voor veilig scannen voor alle bijbehorende apparaten (bijv. wegwerpbare of herbruikbare transducers) die zijn aangesloten op het VAMP Plus gesloten bloedmonstersysteem. Als de MRI-veiligheidsstatus voor de bijbehorende apparaten niet bekend is, dient u ervan uit te gaan dat ze MRI-onveilig zijn. Deze apparaten mogen niet in een MRI-omgeving worden toegelaten.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbependingen: 0 °C - 40 °C

Vochtigheidsbependingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoeren

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooiën: Amerikaanse octrooi-nummers 5,961,472; 6,224,561; en overeenkomende buitenlandse octrooiën. Daarnaast zijn er aanvullende octrooiën aangevraagd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Een product met het symbool:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

Se side 68 for figur 1 til 3.

Læs alle brugsanvisninger, advarsler og forholdsregler omhyggeligt igennem før ibrugtagning af VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem.

Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem giver en sikker og bekvem metode til blodprøvetagning fra trykovervågningsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug og flegangsbrug samt til tilslutning til centralslange-, vene- og arteriekatetre, hvor systemet kan gennemsykles efter prøvetagning.

Indikationer

Må kun anvendes til blodudtagning.

Blodprøvetagningssystemet er indiceret til brug på patienter, som kræver regelmæssig blodprøvetagning fra arterie- og centralslangekatetre, herunder perifert indsatte centralslangekatetre og centrale venekatetre, som er forbundet til trykovervågningsslang.

Kontraindikationer

Det må ikke anvendes uden en påsat skylle- eller gennemsyrningskontrolanordning ved arterielle applikationer.

Der er ingen absolutte kontraindikationer ved venøse applikationer.

Advarsler

- Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.
- For en patient, der gennemgår en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser af hensyn til patientens sikkerhed.

Brugsanvisning

Forsigtig: Brugen af lipider med VAMP Plus-blodprøvetagningssystemet kan kompromittere produktets integritet.

Udstyr

1. Skylle- eller gennemsyrningskontrolanordning (maksimal gennemsyrningshastighed på 4 ml/t)
2. Tryktransducer til engangsbrug eller flegangsbrug, hvis ønsket
3. VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

Opsætning

1. Tag VAMP Plus-sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Hvis VAMP Plus-sættet ikke leveres med en tilsluttet TruWave-tryktransducer til engangsbrug, skal du fjerne beskyttelseshætterne og sætte den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock på han-lueren på en transducer eller på en anden væskeskyleanordning (se side 68, fig. 1).
3. Alle tilslutninger skal være sikre.

Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, TruWave, VAMP og VAMP Plus er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

4. Skub beholderstempelt i lukket og låst position ved at trykke på beholderudvidelsen, indtil den låser i den lukkede position (se side 68, fig. 3).
 5. Forbind sættet med en IV-væsketilførsel uden at sætte væsken under tryk. Begynd at fylde sættet vha. tyngdekraften, først gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
 6. Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
 7. For at fylde VAMP Plus-sættet skal det sikres, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen. Vend sættet på en sådan måde, at beholderens indgangs- og udgangsporte er i en opadvendt lodret position, og prøvetagningsstederne er over beholderen med ca. 45°. Fyld beholderen og hvert prøvetagningssted langsomt, og fjern boblerne i dem et efter et.
- Forsigtig:** Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli og reducere tab af tryksignal.
8. Transduceren og beholderen med beslag kan monteres på en IV-stang ved brug af en holder til Edwards-tryktransducer til engangsbrug (se side 68, fig. 1). Det prøvetagningssted, der er tættest på beholderen, kan let monteres på holderen.
 9. Sæt IV-opløsningsposen under tryk iht. hospitalets politik og anvisningerne fra transducerens producent. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykgradienten gennem skylleanordningen.
 10. Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det fyldte kateter.
 11. Nulstil transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Klaring af IV-væske ved klargøring til blodprøvetagninger

Der kan bruges to metoder til at udtage klaringsvolumen til VAMP Plus-beholderen.

Vigtigt: Der bør opnås en minimal klaringsvolumen på to gange det skadelige rum. Der kan kræves yderligere klaringsvolumen til koaguleringsundersøgelser.

Metode til udtagning af klaringsvolumen med én hånd ved stangmontering

1. Med VAMP Plus-beholderbeslaget monteret på holderen til Edwards-tryktransducer til engangsbrug frigøres stempels lås. Fyld beholderen ved at trække stemplet til åben position. Det gøres ved at trykke stemplet og beslagudvidelsens fingergreb sammen (se side 68, fig. 2), indtil stemplet stopper og beholderen har nået sin kapacitet på 12 ml.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumen, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

Bemærk: Det anbefales at fylde beholderen på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

2. Når klaringsvolumen er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3. Udtag prøven iht. en af metoderne i afsnittet **Udtagning af blodprøver** nedenfor.
4. Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
5. Geninfunder klaringsvolumen til patienten ved at sætte beholderens stempel i lukket position igen. Tryk beholderudvidelsens fingergreb og stempelpuden sammen (se side 68, fig. 3), indtil stemplet stopper og låser godt fast i lukket position.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved geninfusion af klaringsvolumen, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

Bemærk: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til fuldt lukket position på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

Forsigtig: Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 2 minutter.

6. Skyl beholderen, prøvetagningsstederne og slangen fri for resterende blod. Aftør prøvetagningsstederne for at sikre fjernelse af alt overskydende blod.

Bemærk: Brug ikke acetone.

Metode til udtagning af klaringsvolumen med håndholdt sprøjte

1. Tag VAMP Plus-beholderen ud af beslaget. Hold beslaget i den ene hånd, og frigiv stempellåsen. Fyld beholderen ved at trække stemplet tilbage til den åbne position ved enten at skubbe stemplet til den åbne position med tommelfingeren eller at trække med den anden hånd, indtil stemplet stopper og beholderen har nået sin kapacitet på 12 ml.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumen, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

Bemærk: Det anbefales at fylde beholderen på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

2. Når klaringsvolumen er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3. Udtag prøven iht. en af metoderne i afsnittet **Udtagning af blodprøver** nedenfor.
4. Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
5. Geninfunder klaringsvolumen til patienten ved at skubbe stemplet, indtil det stopper og låser sikkert fast i lukket position.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved geninfusion af klaringsvolumen, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

Bemærk: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til fuldt lukket position på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

Forsigtig: Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 2 minutter.

6. Skyl beholderen, prøvetagningsstederne og slangen fri for resterende blod. Pensl prøvetagningsstederne for at sikre fjernelse af alt overskydende blod på prøvetagningsporten.

Bemærk: Brug ikke acetone.

Udtagning af blodprøver

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver med VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem.

Metode til udtagning af blodprøver med sprøjte

1. Klargør VAMP Plus-beholderen til udtagning af en blodprøve ved at udtage en klaringsvolumen iht. en af metoderne ovenfor.
2. Når slangen er fri for rester, aftørres VAMP Plus nålefrit prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller PVP-jod, alt efter hospitalets politik.

Bemærk: Brug ikke acetone.

3. For at udtage en blodprøve bruges enten en samlet, indpakket VAMP nålefri kanylen og sprøjte eller en VAMP nålefri kanylen (separat emballeret) og separat sprøjte.

Forsigtig: Stik ikke en nål gennem prøvetagningsstedet.

4. Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
5. Skub kanylen ind i VAMP Plus nålefrit prøvetagningssted, og udtag derefter den ønskede mængde blod i sprøjten.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

6. Fjern sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at **trække lige udad**.

Forsigtig: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

7. Når prøven er udtaget, geninfunderes klaringsvolumen iht. en af metoderne beskrevet ovenfor.
- Advarsel: Laboratorieværdierne bør korreleres med patientens kliniske manifestationer. Bekræft nøjagtigheden af laboratorieværdierne, inden behandling igangsættes.**
8. Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuumrør.
 - a. Åbn posen med aseptisk teknik.
 - b. Sørg for, at alle tilslutninger er stramme.
 - c. Hold VAMP-blodoverførselsanordningen i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte prøvesprøjte gennem VAMP-blodoverførselsanordningens nålefri injektionssted.

- d. Sæt det valgte vakuumrør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuumrørets gummiskive.
 - e. Fyld vakuumrøret med den ønskede mængde.
 - f. Gentag trin (d) og (e) efter behov for at fylde flere rør.
 - g. Kassér VAMP-blodoverførselsanordningen efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumrørene.
9. Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug iht. hospitalets politik.

Metode til udtagning af blodprøver med direkte udtagning

1. Klargør VAMP Plus-beholderen til udtagning af en blodprøve ved at udtage en klaringsvolumen iht. en af metoderne ovenfor.
2. Når slangen er fri for rester, aftørres VAMP Plus nålefrit prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller PVP-jod, alt efter hospitalets politik.

Bemærk: Brug ikke acetone.

3. Brug VAMP-enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve.

Forsigtig: Stik ikke en nål gennem prøvetagningsstedet.

- a. Åbn posen med aseptisk teknik.
- b. Sørg for, at kanylen sidder godt fast på enheden til direkte udtagning.
- c. Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet.
- d. Sæt det valgte vakuumrør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning og skub, indtil den indvendige nål i enheden til direkte udtagning har punkteret gummiskiven i vakuumrøret. Fyld røret med den ønskede mængde.

Forsigtig: For at forhindre tilbageløb af vakuumrørets indhold (herunder luft), så det kommer ind i væskebanen, skal vakuumrøret fjernes, før det er fyldt til den maksimale kapacitet.

Forsigtig: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

- e. Gentag trin (d) efter behov for at fylde flere rør.
- f. Fjern vakuumrøret først, når den sidste prøve er udtaget, og tag derefter fat i enheden til direkte udtagning ved kanylen, og **træk lige udad**.

Forsigtig: Vrid ikke huset på enheden til direkte udtagning, og fjern det ikke, mens vakuumrøret stadig er fastgjort.

- g. Kassér VAMP-enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
4. Når prøven er udtaget, geninfunderes klaringsvolumen iht. en af metoderne beskrevet ovenfor.

Rutinevedligeholdelse

Da sætkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

MR-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Ikke-kliniske test påviste, at VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem er MR-betinget og kan anvendes i MRI-miljøet ved de følgende forhold:

<conditions for
MR safety>

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla
- Rumligt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Denne anordning er ikke et implantat. Derfor er billedartefakter, RF-opvarmning og SAR ikke relevant
- Denne anordning er ikke beregnet til brug inde i MR-systemets magnetunnel og må ikke komme i kontakt med patienten

Sikkerhedsforanstaltning: Overhold betingelserne for sikker scanning for alt tilbehør (f.eks. transducere til engangsbrug eller flegangsbrug), som er forbundet til VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem. Hvis status for MR-sikkerhed for tilbehøret ikke kendes, skal det antages at være MR-usikkert og må ikke komme ind i MR-miljøet.

Levering

Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Dette produkt er kun til engangsbrug.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C - 40 °C
Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets politik og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 5,961,472; 6,224,561; og tilsvarende udenlandske patenter. Ligeledes er yderligere patenter under behandling.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:

STERILE R

steriliseret ved brug af bestråling.

VAMP Plus slutet system för blodprovstagning

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Figureerna 1 till 3 finns på sida 68.

Läs alla bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder noggrant före användning av VAMP Plus slutet system för blodprovstagning.

Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP Plus slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare samt för anslutning till centralslangkatetrar, venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagning.

Indikationer

Får endast användas för provtagning av blod.

Systemet för blodprovstagning är indicerat för användning på patienter som fordrar regelbunden blodprovstagning från artärkatetrar och centralslangkatetrar, inklusive perifert inlagda centrala katetrar och centrala venkatetrar, som är anslutna till tryckövervakningsslangar.

Kontraindikationer

Får inte användas utan ansluten spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet vid användning för arteriella tillämpningar.

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

Varningar

- **Denna enhet är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.**
- **Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor som säkerställer patientsäkerheten för patienter som genomgår MRT-undersökning.**

Bruksanvisning

Var försiktig: Användning av lipider tillsammans med VAMP Plus-systemet för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, TruWave, VAMP och VAMP Plus är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Utrustning

1. Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet (maximal flödes hastighet på 4 ml/h).
2. Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas.
3. VAMP Plus slutet system för blodprovstagning.

Installation

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Plus-satsen ur den sterila förpackningen.
2. Om VAMP Plus-satsen inte innehåller en föransluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ska skyddslocken avlägsnas och den distala änden med Luer-låskoppling (hona) anslutas till Luer-kopplingen (hane) på en omvandlare eller annan vätskespolningsenhet (se sida 68, figur 1).
3. Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt.

Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att vätan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragna anslutningar kan leda till sprickor eller läckage.

4. Tryck in behållarens kolv till det stängda och låsta läget genom att trycka på behållarens förlängning tills den låses fast i stängt läge (se sida 68, figur 3).
5. Anslut satsen till en intravenös vätskekälla utan att trycksätta vätskan. Börja fylla satsen genom självtryck, först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt tillverkarens anvisningar.
6. Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
7. Inför fyllningen av VAMP Plus-satsen ska du säkerställa att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen. Rikta in satsen så att behållarens inlopps- och utloppsportar är i uppåtriktat vertikalt läge och provtagningsportarna är ovanför behållaren i ca 45°. Fyll sakta och avlufta behållaren och varje provtagningsport i tur och ordning.

Var försiktig: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli och minska förlusten av trycksignalen.

8. Omvandlaren och behållaren med hållare kan monteras på en droppställning med hjälp av Edwards hållare för tryckomvandlare för engångsbruk (se sida 68, figur 1). För bekvämligheten skull kan provtagningsporten närmast behållaren enkelt monteras på hållaren.
9. Trycksätt dropplösningsspåsen enligt sjukhusets riktlinjer och omvandlartillverkarens anvisningar. Flödes hastigheten varierar beroende på tryckgradienten i spolningsenheten.
10. Anslut den proximala änden av satsen med Luer-låskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern.

11. Nollställ omvandlaren enligt tillverkarens anvisningar.

Tömma intravenös vätska inför blodprovstagning

Två metoder kan användas för att aspirera tömningsvolymen till VAMP Plus-behållaren.

Viktigt: En tömningsvolym på minst två gånger dödvolymen ska uppnås. Ytterligare tömningsvolym kan krävas för koaguleringsstudier.

Enhandsmetod med montering på ställning för att aspirera tömningsvolymen

1. Arbeta med VAMP Plus-behållarens hållare monterad i Edwards hållare för tryckomvandlare för engångsbruk och frigör kolvläset. Fyll behållaren genom att dra kolven till det öppna läget genom att pressa samman kolven och hållarförlängningens fingergrepp (se sida 68, figur 2) tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 12 ml.

Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

Obs! Den rekommenderade tiden för att fylla behållaren är ca 1 sekund per ml tömningsvolym.

2. När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3. Ta provet enligt någon av de metoder som beskrivs i avsnittet **Blodprovstagning** nedan.
4. När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen.
5. Återinfundera tömningsvolymen i patienten genom att föra tillbaka behållarens kolv till det stängda läget. Pressa samman behållarförlängningens fingergrepp och kolvplattan (se sida 68, figur 3) tills kolven tar stopp och låses fast stadigt i det stängda läget.

Obs! Om du upplever svårigheter vid återinfusion av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

Obs! Den rekommenderade tiden för att trycka behållarens kolv till det helt stängda läget är ca 1 sekund per ml tömningsvolym.

Var försiktig: Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 2 minuter.

6. Spola behållaren, provtagningsportarna och slangen så att inga blodrester återstår. Rengör provtagningsportarna och se till att eventuella överskott av blod avlägsnas.

Obs! Använd inte aceton.

Metod med handhållen spruta för att aspirera tömningsvolymen

1. Avlägsna VAMP Plus-behållaren från hållaren. Håll behållaren i ena handen och frigör kolvlåset. Fyll behållaren genom att dra kolven till det öppna läget genom att antingen trycka upp kolven med tummen eller dra med andra handen, tills det tar stopp och behållaren har nått sin kapacitet på 12 ml.

Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

Obs! Den rekommenderade tiden för att fylla behållaren är ca 1 sekund per ml tömningsvolym.

2. När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3. Ta provet enligt någon av de metoder som beskrivs i avsnittet **Blodprovstagning** nedan.
4. När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen.
5. Återinfundera tömningsvolymen i patienten genom att trycka på kolven tills det tar stopp och den låses fast stadigt i det stängda läget.

Obs! Om du upplever svårigheter vid återinfusion av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

Obs! Den rekommenderade tiden för att trycka behållarens kolv till det helt stängda läget är ca 1 sekund per ml tömningsvolym.

Var försiktig: Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 2 minuter.

6. Spola behållaren, provtagningsportarna och slangen så att inga blodrester återstår. Rengör provtagningsporten/-portarna och se till att eventuellt överskott av blod som finns kvar på provtagningsporten avlägsnas.

Obs! Använd inte acetone.

Blodprovstagning

Två metoder kan användas för att ta blodprov med hjälp av VAMP Plus slutet system för blodprovstagning.

Metod för blodprovstagning med spruta

1. Förbered VAMP Plus-behållaren för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.
2. När slangen är tom rengör du den nållösa VAMP Plus-provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.

Obs! Använd inte acetone.

3. Ta ett blodprov med hjälp av antingen en förmonterad förpackad nållös VAMP-kanyl och -spruta eller en nållös VAMP-kanyl (förpackad separat) och en separat spruta.

Var försiktig: Använd inte en nål genom provtagningsporten.

4. Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
5. Skjut in kanylen i den nållösa VAMP Plus-provtagningsporten och dra sedan upp önskad volym blod i sprutan.
Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
6. Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsporten genom att **dra rakt ut**.
Var försiktig: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsporten.
7. När provet har tagits återinfundera du tömningsvolymen enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.
Varning! Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.
8. Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör.
 - a. Öppna påsen med aseptisk teknik.
 - b. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
 - c. Håll VAMP-blodöverföringsenheten i ena handen och tryck fast kanylen på den fyllda provtagningsporten genom VAMP-blodöverföringsenhetens nållösa injektionsport.
 - d. Sätt in det valda vakuümör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörets gummiskiva.
 - e. Fyll vakuümör till önskad volym.
 - f. Upprep stegen (d) och (e) efter behov för att fylla ytterligare rör.
 - g. Kassera VAMP-blodöverföringsenheten efter att ha överfört blodprovet från sprutan till vakuümören.
9. Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

Metod för blodprovstagning genom direktaspiration

1. Förbered VAMP Plus-behållaren för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.
2. När slangen är tom rengör du den nållösa VAMP Plus-provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.
Obs! Använd inte acetone.
3. Ta ett blodprov med hjälp av VAMP-enheten för direktaspiration.

Var försiktig: Använd inte en nål genom provtagningsporten.

- a. Öppna påsen med aseptisk teknik.
- b. Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid enheten för direktaspiration.

- c. Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsporten.
- d. Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörets gummiskiva, och fyll till önskad volym.

Var försiktig: För att förhindra att backflöde av vakuümörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås.

Var försiktig: Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

- e. Upprep steg (d) efter behov för att fylla ytterligare vakuümör.
- f. När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümör och fattar sedan tag i enheten för direktaspiration genom att gripa i kanylen, och **drar rakt ut**.

Var försiktig: Vrid inte höljet på enheten för direktaspiration och avlägsna det inte medan vakuümör fortfarande sitter fast i det.

- g. Kassera VAMP-enheten för direktaspiration efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

4. När provet har tagits återinfundera du tömningsvolymen enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.

Rutinunderhåll

Eftersom satsens konfigurationer och procedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser är det sjukhusets ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

Information beträffande MRT-säkerhet



Icke-kliniska tester har visat att VAMP Plus slutet system för blodprovstagning är MR-villkorligt och kan användas i MR-miljön enligt följande villkor:

<conditions for
MR safety>

- Statiskt magnetfält på 3 tesla.
- Spatialt gradientfält på högst 720 gauss/cm.
- Denna enhet är inte ett implantat. Därför är bildartefakt, RF-uppvärmning och SAR inte tillämpliga.
- Denna enhet är inte avsedd för användning inuti MR-systemets tunnel och ska inte vara i kontakt med patienten.

Försiktighetsåtgärd: Följ villkoren för säker skanning för eventuella tillbehör (t.ex. omvandlare för engångsbruk eller återanvändbara omvandlare) som är anslutna till VAMP Plus slutet system för blodprovstagning. Om tillbehörens status avseende MR-säkerhet är okänd ska det antas att de är MR-osäkra, och de ska inte tillåtas i MR-miljön.

Leveransform

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C
Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 %
relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid är den som finns angiven på varje förpackning. Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: de amerikanska patentnumren 5,961,472; 6,224,561; samt motsvarande utländska patent. Vidare finns ytterligare sökta patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE EO

har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE R

steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 3, ανατρέξτε στη σελίδα 68.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus.

Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus της Edwards Lifesciences παρέχει έναν ασφαλή και απλό τρόπο για τη λήψη δειγμάτων αίματος από γραμμές παρακολούθησης πίεσης. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς καθετήρες, φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, όπου μπορεί να γίνει έκπλυση του συστήματος μετά τη δειγματοληψία.

Ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο για λήψη αίματος.

Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται περιοδική λήψη δειγμάτων αίματος από αρτηριακούς και κεντρικούς καθετήρες, συμπεριλαμβανομένων των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων και των κεντρικών φλεβικών καθετήρων, οι οποίοι είναι συνδεδεμένοι σε γραμμές παρακολούθησης πίεσης.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες TruWave, VAMP και VAMP Plus είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται χωρίς συνδεδεμένη συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής όταν χρησιμοποιείται για αρτηριακές εφαρμογές.

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις προς διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η χρήση λιπιδίων με το σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

Εξοπλισμός

1. Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/hr)
2. Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιήσιμος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
3. Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

Προετοιμασία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP Plus από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Εάν το κιτ VAMP Plus δεν περιλαμβάνει έναν προσυνδεδεμένο αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave, αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και συνδέστε το περιφερικό άκρο με θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στον αρσενικό σύνδεσμο luer ενός μορφοτροπέα ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής έκπλυσης υγρού (βλ. σελίδα 68, Εικ. 1).
3. Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές.
Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4. Σπρώξτε το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση ασφάλισης πιέζοντας την προέκταση της δεξαμενής έως ότου κουμπώσει στην κλειστή θέση (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3).
5. Συνδέστε το κιτ σε μια πηγή ενδοφλέβιου υγρού χωρίς το υγρό να βρίσκεται υπό πίεση. Ξεκινήστε τη στάγδην πλήρωση του κιτ έτσι ώστε το υγρό να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη αεριζόμενα πώματα.
7. Για να γεμίσετε το κιτ VAMP Plus, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή με τη λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε το κιτ έτσι ώστε οι θύρες εισόδου και εξόδου της δεξαμενής να βρίσκονται σε όρθια κατακόρυφη θέση και τα σημεία δειγματοληψίας να βρίσκονται πάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία περίπου 45°. Γεμίστε αργά τη δεξαμενή και

αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη δεξαμενή και από κάθε σημείο δειγματοληψίας, διαδοχικά.

Προσοχή: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα και να περιορίσετε την απώλεια σήματος πίεσης.

8. Ο μορφοτροπέας και η δεξαμενή που διαθέτουν βραχίονα μπορούν να αναρτηθούν σε στατό ορό με τη βοήθεια της βάσης στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards (βλ. σελίδα 68, Εικ. 1). Για πρακτικούς λόγους, το σημείο δειγματοληψίας που βρίσκεται πιο κοντά στη δεξαμενή μπορεί να αναρτηθεί εύκολα στη βάση στήριξης.
9. Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την κλίση πίεσης στη συσκευή έκπλυσης.
10. Συνδέστε σταθερά το γγγύ άκρο του kit με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.
11. Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

Αναρρόφηση ενδοφλέβιου υγρού καθαρισμού κατά την προετοιμασία της δειγματοληψίας

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού εντός της δεξαμενής VAMP Plus.

Σημαντικό: Ο ελάχιστος όγκος καθαρισμού που απαιτείται πρέπει να είναι διπλάσιος του κενού χώρου. Για μελέτες πήξης ενδέχεται να χρειαστεί επιπλέον όγκος καθαρισμού.

Μέθοδος ανάρτησης σε στατό με το ένα χέρι για την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού

1. Με τον βραχίονα δεξαμενής VAMP Plus αναρτημένο στη βάση στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards, ελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου. Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο στην ανοικτή θέση πιέζοντας ταυτόχρονα το έμβολο και το στήριγμα δακτύλων της προέκτασης βραχίονα (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2) έως ότου σταματήσει το έμβολο και ο όγκος στη δεξαμενή φτάσει τα 12 ml χωρητικότητας της δεξαμενής.

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

2. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3. Αναρροφήστε το δείγμα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω, στην ενότητα **Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος**.
4. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή

κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.

5. Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού στον ασθενή επαναφέροντας το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση. Πιέστε ταυτόχρονα το στήριγμα δακτύλων της προέκτασης δεξαμενής και τη βάση του εμβόλου (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3) έως ότου σταματήσει το έμβολο και κουμπώσει καλά στην κλειστή θέση.

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την επανέγχυση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

Προσοχή: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 2 λεπτά.

6. Εκπλύνετε τη δεξαμενή, τα σημεία δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος. Σκουπίστε τα σημεία δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

Μέθοδος αναρρόφησης όγκου καθαρισμού δια χειρός με χρήση σύριγγας

1. Αφαιρέστε τη δεξαμενή VAMP Plus από τον βραχίονα. Κρατώντας τη δεξαμενή με το ένα χέρι, απελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου. Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο στην ανοικτή θέση είτε πιέζοντας το έμβολο με τον αντίχειρα ώστε να ανοίξει είτε τραβώντας με το άλλο χέρι, έως ότου το έμβολο σταματήσει και ο όγκος στη δεξαμενή φτάσει τα 12 ml χωρητικότητας της δεξαμενής.

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

2. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3. Αναρροφήστε το δείγμα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω, στην ενότητα **Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος**.
4. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
5. Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού στον ασθενή πιέζοντας το έμβολο μέχρι να σταματήσει και κουμπώσει καλά στην κλειστή θέση.

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την επανέγχυση του όγκου καθαρισμού,

ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

Προσοχή: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 2 λεπτά.

6. Εκπλύνετε τη δεξαμενή, τα σημεία δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος. Σκουπίστε τα σημεία δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με χρήση του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus.

Μέθοδος σύριγγας για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

1. Προετοιμάστε τη δεξαμενή VAMP Plus για αναρρόφηση δείγματος αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
2. Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

3. Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε είτε μια προσυναρμολογημένη συσκευασμένη κάνουλα άνευ βελόνας VAMP και μια σύριγγα είτε μια κάνουλα άνευ βελόνας VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια ξεχωριστή σύριγγα.

Προσοχή: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.

4. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
5. Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα.

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας **τραβώντας τις ευθεία προς τα έξω**.

Προσοχή: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.

7. Μόλις το δείγμα αναρροφηθεί, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
- Προειδοποίηση:** Οι εργαστηριακές τιμές θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακρίβεια των εργαστηριακών τιμών προτού εφαρμόσετε θεραπεία.

8. Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάριο κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (blood transfer unit, BTU).
 - α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.
 - β. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
 - γ. Κρατήστε τη μονάδα BTU VAMP στο ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας BTU VAMP.
 - δ. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού.
 - ε. Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο.
 - στ. Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια.
 - ζ. Απορρίψτε τη μονάδα BTU VAMP μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού.
9. Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Μέθοδος απευθείας αναρρόφησης για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

1. Προετοιμάστε τη δεξαμενή VAMP Plus για αναρρόφηση δείγματος αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
2. Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

3. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος.

Προσοχή: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.

- α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.
- β. Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα έχει ασφαλίσει καλά στη μονάδα απευθείας αναρρόφησης.
- γ. Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας.
- δ. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο στο σωληνάριο κενού και γεμίστε με τον επιθυμητό όγκο.

Προσοχή: Για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή των περιεχομένων του σωληναρίου κενού (συμπεριλαμβανομένου του αέρα) στη διαδρομή υγρών, αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης.

Προσοχή: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

- ε. Επαναλάβετε το βήμα (δ), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια κενού.
- στ. Όταν αναρροφηθεί το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιάστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα και **τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω.**

Προσοχή: Μην περιστρέψετε το περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και μην το αφαιρέσετε ενόσω είναι ακόμα συνδεδεμένο το σωληνάριο κενού.

- ζ. Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4. Μόλις το δείγμα αναρροφηθεί, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.

Τακτική συντήρησης

Καθώς οι διαμορφώσεις του kit και οι διαδικασίες διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

<conditions for
MR safety>

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Η συσκευή αυτή δεν αποτελεί εμφύτευμα. Ως εκ τούτου, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης, η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητων και ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) δεν έχουν εφαρμογή.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο τούνελ του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλώσιμους μορφοτροπείς ή επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπείς) οι οποίες συνδέονται στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus. Εάν η κατάσταση ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν είναι γνωστή για τις βοηθητικές συσκευές, υποθέστε ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μην επιτρέψετε τη μεταφορά τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0 °C - 40 °C
Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: Σχετική υγρασία 5% - 90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: αρ. διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 5,961,472; 6,224,561; και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών. Ομοίως, πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τελούν υπό κατοχύρωση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE R

έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

Instruções de Utilização

Uso único

Para as figuras 1 a 3, consulte a página 68.

Leia atentamente todas as instruções de utilização, advertências e precauções a tomar antes de utilizar o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus.

Descrição

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus da Edwards Lifesciences proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue a partir de linhas de monitorização de pressão. O sistema de colheita de amostras de sangue destina-se a ser utilizado com transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e para a ligação de cateteres da linha central, venosos e arteriais e em que o sistema pode ser lavado após a colheita.

Indicações

Só deve ser utilizado para colheita de sangue.

O sistema de colheita de amostras de sangue destina-se a ser utilizado em doentes que necessitam de uma colheita periódica de amostras de sangue de cateteres de linha central e arteriais, incluindo cateteres centrais introduzidos periféricamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados às linhas de monitorização de pressão.

Contraindicações

Não deve ser utilizado sem um dispositivo de lavagem ou um dispositivo de controlo de fluxo ligado se for utilizado para aplicações arteriais.

Não existem contraindicações absolutas se for utilizado para aplicações venosas.

Advertências

- **Este dispositivo está concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.**
- **Para os casos de doentes que se vão submeter a um exame de RM, consulte a secção de Informações de Segurança de RM para ver as condições específicas para garantir a segurança dos doentes.**

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, TruWave, VAMP e VAMP Plus são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Instruções de Utilização

Aviso: a utilização de lípidos com o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus pode comprometer a integridade do produto.

Equipamento

1. Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (taxa de fluxo máxima de 4 ml/h)
2. Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
3. Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

Preparação

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Plus da embalagem esterilizada.
 2. Se o kit VAMP Plus não incluir um transdutor de pressão descartável TruWave previamente ligado, retire as tampas de proteção e ligue a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea ao luer macho de um transdutor, ou a outro dispositivo de lavagem de fluido (consulte a página 68, Fig. 1).
 3. Todas as ligações devem ser bem efetuadas.
- Nota:** as ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4. Empurre o êmbolo do reservatório para a posição de fecho e bloqueio, pressionando a extensão do reservatório até engatar na posição de fecho (consulte a página 68, Fig. 3).
 5. Ligue o kit a uma fonte de fluido IV sem pressurizar o fluido. Comece a encher o kit por gravidade através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante.
 6. Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
 7. Para encher o kit VAMP Plus, certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta (manípulo paralelo à tubagem). Oriente o kit de forma a que a entrada do reservatório e as portas de saída fiquem na posição vertical e que os pontos de colheita de amostras fiquem acima do reservatório cerca de 45°. Encha lentamente e retire as bolhas de ar em sucessão do reservatório e de cada ponto de colheita.

Aviso: é necessário remover todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas e a perda do sinal de pressão.

8. O transdutor e o reservatório com suporte podem ser montados num suporte IV, utilizando o suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards (consulte a página 68, Fig. 1). Para sua conveniência, o ponto de colheita mais próximo do reservatório pode ser facilmente montado no suporte.

9. Pressurize o saco de solução IV de acordo com as normas do hospital e com as instruções do fabricante do transdutor. A velocidade do fluxo irá variar com o gradiente de pressão no dispositivo de lavagem.
10. Ligue bem a extremidade proximal do kit com conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio.
11. Coloque o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante.

Depuração do fluido IV em preparação para a colheita de amostras de sangue

Podem ser utilizados dois métodos para recolher o volume de depuração do reservatório VAMP Plus.

Importante: deve ser obtido um volume de depuração mínimo de duas vezes o espaço morto. Pode ser necessário um volume de depuração adicional para estudos de coagulação.

Método de montagem num poste para a recolha de volume de depuração

1. Com o suporte do reservatório VAMP Plus montado no suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards, desengate o êmbolo. Encha o reservatório puxando o êmbolo para a posição aberta, empurrando o êmbolo e o apoio para dedo da extensão do suporte (consulte a página 68, Fig. 2), até que o êmbolo pare e o reservatório tenha atingido a sua capacidade volumétrica de 12 ml.

Nota: se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Nota: o tempo recomendado para encher o reservatório é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração.

2. Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte do reservatório, girando o manípulo até que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia de que a amostra é colhida do doente e não do reservatório.
3. Recolha a amostra de acordo com um dos métodos descritos na secção **Colheita de amostras de sangue** abaixo.
4. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manípulo 90° para que fique paralelo à tubagem.
5. Reinfunde o volume de depuração no doente, colocando novamente o êmbolo do reservatório na posição fechada. Prima o apoio para dedo da extensão do reservatório e a patilha do êmbolo (consulte a página 68, Fig. 3), até o êmbolo parar e ficar bloqueado firmemente na posição fechada.

Nota: se sentir dificuldades na reinfusão do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Nota: o tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição totalmente fechada é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração.

Aviso: a amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.

6. Lave o reservatório, os pontos de colheita de amostras e a linha para remover os resíduos de sangue. Esfregue os pontos de colheita de amostras, garantindo a remoção de qualquer excesso de sangue.

Nota: não utilize acetona.

Método de seringa manual para a recolha de volume de depuração

1. Retire o reservatório VAMP Plus do suporte. Segure o reservatório com uma mão e desengate o êmbolo. Encha o reservatório puxando o êmbolo para a posição aberta, abrindo o êmbolo com o polegar, ou puxando-o com a outra mão, até o êmbolo parar e o reservatório tiver atingido a sua capacidade de 12 ml.

Nota: se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Nota: o tempo recomendado para encher o reservatório é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração.

2. Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte do reservatório, girando o manipulador até que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia de que a amostra é colhida do doente e não do reservatório.
3. Recolha a amostra de acordo com um dos métodos descritos na secção **Colheita de amostras de sangue** abaixo.
4. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manipulador 90° para que fique paralelo à tubagem.
5. Reinfunda novamente o volume de depuração para o doente, empurrando o êmbolo até parar e ficar bloqueado firmemente na posição fechada.

Nota: se sentir dificuldades na reinfusão do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Nota: o tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição totalmente fechada é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração.

Aviso: a amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.

6. Lave o reservatório, os pontos de colheita e a linha para remover os resíduos de sangue. Esfregue os pontos de colheita de amostras e certifique-se de que remove o excesso de sangue da porta de amostragem.

Nota: não utilize acetona.

Colheita de amostras de sangue

Podem ser utilizados dois métodos para recolher amostras de sangue utilizando o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus.

Método de seringa para a colheita de amostras de sangue

1. Prepare o reservatório VAMP Plus para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.
2. Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus com desinfetante, como álcool ou betadine, de acordo com as normas do hospital.

Nota: não utilize acetona.

3. Para recolher uma amostra de sangue, utilize uma seringa e cânula sem agulha VAMP embaladas pré-montadas ou uma cânula sem agulha VAMP (embalada separadamente) e seringa separada.

Aviso: não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.

4. Certifique-se de que o êmbolo se encontra inserido até ao fundo do corpo da seringa.
5. Empurre a cânula no ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus e, em seguida, recolha o volume pretendido de sangue com a seringa.

Nota: se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

6. Retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras **puxando-as a direito**.

Aviso: não torça a seringa para fora do ponto de colheita de amostras.

7. Após a colheita da amostra, reinfunda o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.
Advertência: os valores laboratoriais devem estar relacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a precisão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.
8. Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU).
 - a. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.
 - b. Certifique-se de que todas as ligações estão bem apertadas.
 - c. Segure a BTU VAMP com uma mão e empurre a cânula na seringa com amostra através do ponto de injeção sem agulha BTU VAMP.
 - d. Introduza o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU, até que a agulha interna fure o disco de borracha do tubo de vácuo.
 - e. Encha o tubo de vácuo com o volume pretendido.
 - f. Repita os passos (d) e (e) conforme necessário para encher tubos adicionais.
 - g. Elimine a BTU VAMP depois de transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo.

9. Elimine todas as seringas e cânulas após a sua utilização, de acordo com as normas do hospital.

Método de colheita direta para a colheita de amostras de sangue

1. Prepare o reservatório VAMP Plus para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.
2. Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.

Nota: não utilize acetona.

3. Para recolher uma amostra de sangue, utilize a unidade de colheita direta VAMP.

Aviso: não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.

- a. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.
- b. Certifique-se de que a cânula está bem apertada na unidade de colheita direta.
- c. Empurre a cânula da unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras.
- d. Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo e, em seguida, encha até ao volume pretendido.

Aviso: para evitar o refluxo do conteúdo (ar incluído) do tubo de vácuo no percurso do fluido, retire o tubo de vácuo antes de atingir a capacidade de enchimento máxima.

Aviso: se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

- e. Repita o passo (d) conforme necessário para encher tubos de vácuo adicionais.
 - f. Após a colheita da última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta através da cânula e **puxe a direito**.
- Aviso:** não torça o alojamento da unidade de colheita direta nem o retire com o tubo de vácuo ainda ligado.
- g. Elimine a unidade de colheita direta VAMP após a utilização de acordo com as normas do hospital.
4. Após a colheita da amostra, reinfunda o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.

Manutenção de rotina

Uma vez que as preparações e os procedimentos do kit variam consoante as preferências dos hospitais, é responsabilidade destes determinar as normas e procedimentos adequados.

Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus é utilizada condicionada em ambiente de RM e que pode ser utilizado no ambiente de RM de acordo com as seguintes condições:

<conditions for
MR safety>

- Campo magnético estático de 3 Tesla
- Campo gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Este dispositivo não é um implante. Por conseguinte, o artefacto de imagem, o aquecimento de RF e SAR não são aplicáveis
- Este dispositivo não foi concebido para utilização dentro do túnel do sistema de RM e não deve estar em contacto com o doente

Precaução: siga as condições de exames seguros para quaisquer dispositivos acessórios (por exemplo, transdutores descartáveis ou reutilizáveis) que estejam ligados ao sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus. Se desconhecer o estado de utilização segura em ambiente de RM dos dispositivos acessórios, assuma que é de utilização não segura em ambiente de RM e não permita a sua entrada no ambiente de RM.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não-pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Este produto destina-se apenas a uso único.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 °C - 40 °C

Limitação de humidade: 5 % - 90 % HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Este modelo é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: dos EUA n.º 5,961,472; 6,224,561; e patentes estrangeiras correspondentes. Existem também patentes pendentes nesta matéria.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Produto com o símbolo:

STERILE EO

esterilizado com óxido de etileno.

Em alternativa, produto com o símbolo:

STERILE R

esterilizado por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 3 naleznete na straně 68.

Než začnete používat uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus, pozorně si přečtěte celý návod k použití, všechna varování a preventivní bezpečnostní opatření.

Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus společnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků z linek pro monitorování tlaku. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití s jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním katétrům, žilním katétrům a arteriálním katétrům, kde lze systém po odběru vzorků proplachování vyčistit.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, TruWave, VAMP a VAMP Plus jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Indikace

Určeno pouze k odběru krve.

Systém pro odběr krevních vzorků je určený pro použití u pacientů, u kterých se požaduje pravidelný odběr krevních vzorků z arteriálních a centrálních katétrů, a to včetně periferně zavedených centrálních katétrů a centrálních žilních katétrů, které jsou připojené k linkám pro monitorování tlaku.

Kontraindikace

Při arteriálních aplikacích se nesmí používat bez připojeného proplachovacího zařízení nebo prostředku pro regulaci průtoku.

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

Varování

- **Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogeenní a funkční.**
- **Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR si přečtěte v oddíle Informace o bezpečnosti v prostředí MR, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.**

Návod k použití

Výstraha: Použití lipidů se systémem pro odběr krevních vzorků VAMP Plus může ohrozit integritu výrobku.

Vybavení

1. Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (maximální průtok 4 ml/hod)
2. Tlakový převodník pro jednorázové a opakované použití, podle potřeby
3. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus

Příprava

1. Aseptickou technikou vyjměte sadu VAMP Plus ze sterilního obalu.
2. Jestliže systém VAMP Plus nezahrnuje předem připojený tlakový převodník TruWave na jedno použití, odstraňte ochranné krytky a připojte samičí konektor luer-lock na distální konci k samčímu lueru převodníku nebo jiného tekutinového proplachovacího zařízení (viz strana 68, obr. 1).
3. Všechna spojení musí být zajištěná.

Poznámka: Vlhké spoje podporují nadměrné dotažení kvůli promazání armatur. Nadměrné dotažení spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.

4. Zatlačte píst nádržky do uzavřené a zajištěné polohy tlačení na prodloužení nádržky,

dokud nezapadne do uzavřené polohy (viz strana 68, obr. 3).

5. Připojte sadu ke zdroji i.v. tekutiny bez natlakování tekutiny. Začněte samospádem plnit sadu, nejprve přes převodník a pak ven odvodušňovací portem podle pokynů výrobce.
6. Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
7. Při plnění sady VAMP Plus zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou. Orientujte sadu tak, aby přívodní a vývodní porty nádrčky byly ve svislé poloze směrem vzhůru a místa odběru vzorků byla nad nádrčkou v úhlu přibližně 45°. Postupně pomalu plňte nádrčku a každé místo odběru a umožněte únik vzduchových bublin.
8. Převodník a nádrčku s konzolou lze připevnit na infuzní stojan pomocí držáku tlakového převodníku Edwards na jedno použití (viz strana 68, obr. 1). Pro usnadnění lze místo odběru nejlépe k nádrčce snadno připevnit na držák.
9. Natlakujte vak s intravenózním roztokem podle interních předpisů nemocnice a pokynů výrobce převodníku. Napříč proplachovacím zařízením se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlakovém gradientu.
10. Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétru pomocí samčího konektoru luer-lock.
11. Vynulujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

Vyrovnání objemu i.v. tekutiny při přípravě na odběr krevních vzorků

Při natahování vyrovnávacího objemu do nádrčky VAMP Plus lze použít dvě metody.

Důležité: Minimální vyrovnávací objem, jehož je nutno dosáhnout, činí dvojnásobek mrtvého objemu. Pro studie koagulace může být zapotřebí doplňkový vyrovnávací objem.

Metoda s upevněním na stojanu pro natažení vyrovnávacího objemu

1. Nádrčku VAMP Plus s konzolou připevněte na držák tlakového převodníku Edwards na jedno použití a uvolněte západku pístu. Vytažením pístu do otevřené polohy naplňte nádrčku; to provedete tak, že prsty tlačíte na píst a prodloužení konzoly (viz strana 68, obr. 2), dokud se píst nezastaví a nádrčka nedosáhne objemu 12 ml.

Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Poznámka: Doporučená doba plnění nádrčky je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.

2. Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací ventil nádrčky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude natažen od pacienta, nikoli ze zásobníku.

3. Natáhněte vzorek podle jedné z metod uvedených v části **Odběr krevních vzorků** dole.
4. Jakmile byl vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou).
5. Proveďte u pacienta zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu vrácením pístu nádrčky do uzavřené polohy. Stlačujte prsty prodloužení nádrčky a podložku pístu (viz strana 68, obr. 3), dokud se píst nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy.

Poznámka: Pokud se při zpětné infuzi vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Poznámka: Doporučená doba stlačování pístu nádrčky do zcela uzavřené polohy je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.

Výstraha: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádrčce déle než 2 minuty.

6. Propláchněte nádrčku, místa odběru a hadičky, aby se očistily od zbytků krve. Otrěte místa odběru vzorků, aby na nich nezůstaly žádné zbytky krve.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

Metoda s ruční stříkačkou pro natažení vyrovnávacího objemu

1. Odstraňte nádrčku VAMP Plus z konzoly. Držte jednou rukou nádrčku a uvolněte západku pístu. Vytažením pístu do otevřené polohy naplňte nádrčku; to provedete buď tak, že palcem stlačíte píst do otevřené polohy, nebo jej druhou rukou potáhnete, dokud se píst nezastaví a nádrčka nedosáhne objemu 12 ml.

Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Poznámka: Doporučená doba plnění nádrčky je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.

2. Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací ventil nádrčky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude natažen od pacienta, nikoli ze zásobníku.
3. Natáhněte vzorek podle jedné z metod uvedených v části **Odběr krevních vzorků** dole.
4. Jakmile byl vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou).
5. Proveďte u pacienta zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu stlačením pístu, dokud se nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy.

Poznámka: Pokud se při zpětné infuzi vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Poznámka: Doporučená doba stlačování pístu nádrčky do zcela uzavřené polohy je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.

Výstraha: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádrčce déle než 2 minuty.

6. Propláchněte nádrčku, místa odběru a hadičky, aby se očistily od zbytků krve. Otrěte místa odběru vzorků, aby na portu pro odběr nezůstaly žádné zbytky krve.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

Odběr krevních vzorků

Pro odebírání vzorků krve pomocí uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP Plus lze použít dvě metody.

Metoda se stříkačkou pro odběr krevních vzorků

1. Připravte nádrčku VAMP Plus pro odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.
 2. Jakmile je hadička bez zbytků krve, otrěte bezjehlové místo odběru vzorků VAMP Plus pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice.
- Poznámka:** Nepoužívejte aceton.
3. Pro odběr vzorku krve použijte buď předem smontovanou balenou bezjehlovou kanylu se stříkačkou VAMP, nebo bezjehlovou kanylu VAMP (balenou samostatně) a nezávislou stříkačku.

Výstraha: Nepoužívejte jehlu skrz místo odběru vzorků.

4. Zkontrolujte, zda je píst stříkačky stlačen až na dno válce stříkačky.
5. Zatlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Plus a poté natáhněte požadovaný objem krve do stříkačky.

Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

6. Stříkačku a kanylu **rovnoměrně vytáhněte** z místa odběru vzorků.

Výstraha: Stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.

7. Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.
Varování: Laboratorní hodnoty musí korelovat s klinickou manifestací pacienta. Před zahájením terapie ověřte přesnost laboratorních hodnot.
8. Pro přenos vzorku krve ze stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU).
 - a. Aseptickou technikou rozbalte sáček.
 - b. Zkontrolujte utažení všech spojů.
 - c. Podržte jednou rukou BTU VAMP a zatlačte kanylu na stříkačce naplněné vzorkem skrz bezjehlový injekční vstup BTU VAMP.
 - d. Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchně kaučukový kotoč vakuové zkumavky.
 - e. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.
 - f. Pro naplnění dalších zkumavek zopakujte kroky (d) a (e).

- g. Po přenosu vzorku krve ze stříkačky do vakuových zkumavek BTU VAMP zlikvidujte.
9. Všechny stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

Metoda přímého odběru pro odběr krevních vzorků

1. Připravte nádržku VAMP Plus pro odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.
2. Jakmile je hadička bez zbytků krve, otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP Plus pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

3. Pro odběr vzorku krve použijte jednotku VAMP pro přímý odběr.

Výstraha: Nepoužívejte jehlu skrz místo odběru vzorků.

- a. Aseptickou technikou rozbalte sáček.
- b. Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k jednotce pro přímý odběr.
- c. Zatlačte kanylu jednotky pro přímý odběr do místa odběru vzorků.
- d. Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchlá kaučukový kotouč na vakuové zkumavce, a naplňte požadované množství.

Výstraha: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) a vstupu do dráhy tekutiny, před dosažením maximální kapacity vakuovou zkumavku odstraňte.

Výstraha: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

- e. Pro naplnění dalších zkumavek zopakujte krok (d).
- f. Po posledním odběru nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr za kanylu a **rovnoměrně ji vytáhněte.**

Výstraha: Nekrutte uložením jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou.

- g. Všechny použité jednotky VAMP pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
4. Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.

Běžná údržba

Protože se konfigurace sady a postupy liší podle preferencí nemocnice, nemocnice rovněž odpovídá za stanovení přesných směrnic a postupů.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus je bezpečný při zachování specifických podmínek MR a lze jej použít v prostředí MR za následujících podmínek:

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla
- Prostorový gradient pole 720 gauss/cm nebo méně
- Toto zařízení není implantátem. Artefakt snímku, vysokofrekvenční zahřívání a specifická míra absorpce nejsou proto použitelné.
- Tento prostředek není určen k použití uvnitř systému MR a nesmí být ve styku s tělem pacienta.

Preventivní opatření: V případě veškerého příslušenství (např. jednorázové a opakované použitelné převodníky), které je připojené k uzavřenému systému pro odběr krevních vzorků VAMP Plus, dodržujte podmínky pro bezpečné skenování. Pokud pro dané příslušenství není známý stav bezpečnosti v prostředí MR, předpokládejte, že není bezpečné v prostředí MR, a zabraňte jeho vstupu do prostředí MR.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

Uskladnění

Uskladněte na chladném a suchém místě.

Teplotní omezení: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Resterilizace neprolouží skladovací dobu tohoto výrobku.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: Patent USA č. 5,961,472; 6,224,561; a odpovídající zahraniční patenty. Přihlášeny jsou rovněž další patenty.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

VAMP Plus zárt vérvételi rendszer

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–3. ábrához kérjük, lapozzon a 68. oldalra.

A VAMP Plus zárt vérvételi rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást, valamint az összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP Plus zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a nyomásmonitorozó rendszerek vezetékeiből történő vérmintavételre. A vérvételi rendszert egyszer használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerekkel történő alkalmazásra és centrális vénás, vénás, valamint artériás katéterekre történő csatlakoztatásra tervezték, ahol a mintavételt követően a rendszer kiöblíthető.

Javallatok

Kizárólag vérvételre használható.

A vérvételi rendszert olyan betegeknél javasolt használni, akiknél rendszeres vérvételre van szükség olyan artériás vagy centrális vénás katéterből, ideértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is, amelyek nyomásmonitorozó vezetékekhez vannak csatlakoztatva.

Ellenjavallatok

Artériás alkalmazás esetén nem szabad csatlakoztatott öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz nélkül használni.

Vénás alkalmazás esetén nincsenek abszolút ellenjavallatai.

Figyelmeztetések

- **Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazzák. Ne sterilizálja és ne használja fel újra! Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizációt, pirogénmentességét és működőképességét.**
- **Az MRI-vizsgálaton áteső betegek esetében kérjük, olvassa el az MRI biztonsági információ részben szereplő, a beteg biztonságának biztosítására vonatkozó különleges feltételeket.**

Használati utasítás

Vigyázat! Ha lipideket alkalmaz a VAMP Plus zárt vérvételi rendszerrel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a TruWave, a VAMP és a VAMP Plus az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Eszközök

1. Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (maximum 4 ml/óra áramlási sebesség)
2. Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
3. VAMP Plus zárt vérvételi rendszer

Összeszerelés

1. Aszeptikus eljárással vegye ki a VAMP Plus készletet a steril csomagolásból.
2. Ha VAMP Plus készlet nem tartalmazza az előre csatlakoztatott, TruWave egyszer használatos nyomástranszducert, távolítsa el a védősapkákat, és csatlakoztassa a Luer-záras lány csatlakozóval rendelkező távolabbi végét a transzducer Luer-záras fiú csatlakozójához vagy valamilyen más öblítőeszközhöz (lásd 68. oldal, 1. ábra).
3. Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie.

Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezetnek. A túl szoros csatlakozások repedést vagy szivárgást okozhatnak.

4. Nyomja le a tartály dugattyúját a zárt és rögzített helyzetbe úgy, hogy addig nyomja a tartály toldalékát, amíg az zárt helyzetben nem rögzül (lásd 68. oldal, 3. ábra).
5. Csatlakoztassa a készletet egy intravénás folyadékforráshoz anélkül, hogy nyomás alá helyezné a folyadékot. A gravitációs erő segítségével kezdje el feltölteni a készletet úgy, hogy először átvezeti a folyadékot a transzduceren, majd ki a transzducer szellőzőnyílásán át, a transzducer gyártójának utasításai szerint.
6. Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nemszellőző sapkára.
7. A VAMP Plus készlet feltöltéséhez az elzáróselep legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel. Irányítsa úgy a készletet, hogy a tartály bevezető és kivezető nyílásai felfelé mutató függőleges helyzetben legyenek, és a mintavételi helyek a tartály felett helyezkedjenek el körülbelül 45 °-os szögben. Lassan tölts fel és légbuborékoktól mentesítse a tartályt és egymás után a mintavételi helyeket.

Vigyázat! A légembólia kockázatának csökkentése és a nyomásjel elvesztésének elkerülése érdekében távolítsa el minden légbuborékot.

8. A rögzítőkerettel ellátott transzducert és tartályt fel lehet erősíteni egy infúziós állványra az Edwards egyszer használatos nyomástranszducer-tartó segítségével (lásd 68. oldal, 1. ábra). Kényelmi okokból a tartályhoz legközelebb eső mintavételi hely könnyedén ugyancsak a tartóra erősíthető.
9. Helyezze a kórházi előírásokban meghatározott, illetve a transzducer gyártója utasításainak megfelelő nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot. Az áramlási sebesség az öblítőeszköz nyomásgradiensének megfelelően változik.
10. Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.
11. Nullázza le a transzducert a gyártó utasításai szerint.

Az iv. folyadék kiürítése a vérmintavételi előkészületek során

Két módszert is alkalmazhat a tisztítótér fogat VAMP Plus tartályba történő felszívására.

Fontos: A tisztítótér fogat minimális mennyisége a holtér kétszerese legyen. Több tisztítótér fogatra lehet szükség a koagulációs vizsgálatokhoz.

Egykezes módszer a tisztítótér fogat felszívására állványra rögzített eszköznél

1. A VAMP Plus tartály rögzítőkeretét az Edwards egyszer használatos nyomástranszducer tartójára helyezve engedje el a dugattyút tolózárrát. Tölts fel a tartályt úgy, hogy nyitott helyzetbe húzza a dugattyút, a dugattyú és a keret toldalékát képező ujjtartó összenyomásával (lásd a 68. oldalon levő 2. ábrát), addig, amíg a dugattyú meg nem áll, és a tartály el nem éri a 12 ml-es kapacitását.

Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

Megjegyzés: A tartály feltöltésére javasolt idő 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva.

2. Amint megtörtént a tisztítótér fogat felszívása, zárja el a tartály elzáróselepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja, hogy a felszívott minta a betegből, és nem a tartályból származik.
3. Vegyen mintát a lenti **A vérvétel menete** részben leírt egyik módszerrel.
4. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki az elzáróselepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
5. Juttassa vissza a tisztítótér fogatot a betegbe úgy, hogy visszaállítja zárt helyzetbe a tartály dugattyúját. Nyomja össze a tartály toldalékát képező ujjtartót és a dugattyút ütközésig (lásd 68. oldal, 3. ábra), hogy a dugattyút szilárdan rögzüljön zárt állásban.

Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat visszafecskendezésekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

Megjegyzés: A tartály dugattyújának nyomására javasolt idő a teljes zárt állás eléréséig körülbelül 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva.

Vigyázat! A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 2 percnél tovább.

6. Öblítse át a tartályt, a mintavételi helyeket és a vezetéket, hogy eltávolítsa belőlük a vérmaradványokat. Tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa róla a felesleges vért.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Kézben tartott fecskendő módszer a tisztítótér fogat felszívására

1. Vegye ki a VAMP Plus tartályt a keretből. Tartsa az egyik kezében a tartályt és oldja ki a dugattyút tologatva. Tölts fel a tartályt úgy, hogy a dugattyút hüvelykujjával ütközésig nyomva, vagy a másik kezével ütközésig húzva nyitott helyzetbe hozza, miközben a tartály eléri 12 ml-es kapacitását.

Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

Megjegyzés: A tartály feltöltésére javasolt idő 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva.

2. Amint megtörtént a tisztítótér fogat felszívása, zárja el a tartály elzáróselepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja, hogy a felszívott minta a betegből, és nem a tartályból származik.
3. Vegyen mintát a lenti **A vérvétel menete** részben leírt egyik módszerrel.
4. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki az elzáróselepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
5. Fecskendezze vissza a tisztítótér fogatát a beteg irányába úgy, hogy ütközésig lenyomja a dugattyút, amíg az szilárdan nem rögzül zárt állásban.

Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat visszafecskendezésekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

Megjegyzés: A tartály dugattyújának nyomására javasolt idő a teljesen zárt állás eléréséig körülbelül 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva.

Vigyázat! A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 2 percnél tovább.

6. Öblítse át a tartályt, a mintavételi helyeket és a vezetéket, hogy eltávolítsa belőlük a maradék vért. Törölje le a mintavételi helyekről a vért.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

A vérvétel menete

A VAMP Plus zárt vérvételi rendszert használva két módszerrel lehet vért venni.

Fecskendő vérvételi módszer

1. A fentiekben leírt egyik módszer szerint tisztítótér fogat felszívásával készítse elő a VAMP Plus tartályt a vérvételhez.
2. Mihelyt a vezeték tiszta, törölje le a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítővel, amely a kórházi eljárástól függően lehet alkohol vagy Betadine.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

3. A vérvételhez használhatja a gyárilag összeszerelt és csomagolt VAMP tű nélküli kanült és fecskendőt, vagy a (külön csomagolt) VAMP tű nélküli kanült egy külön fecskendővel.

Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

4. A fecskendő dugattyúja legyen teljesen lenyomva a fecskendő hengerének aljáig.
5. Nyomja a kanült a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja a fecskendőbe a szükséges vérmennyiséget.

Megjegyzés: Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

6. **Egyenes irányban** húzza ki a kanült és a fecskendőt a mintavételi helyből.

Vigyázat! Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.

7. A minta levétele után a fent leírt módszerek egyikével juttassa vissza a tisztítótér fogatát a betegbe.
Figyelemztetés: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdene a gyógykezelést.

8. A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsövekbe történő ájtuttatásához használjon vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU).

- a. Aszeptikus eljárással bontsa ki a tasakot.
- b. Ellenőrizze az összes csatlakozást.
- c. Tartsa a VAMP BTU-t az egyik kezében és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőn lévő kanült a VAMP BTU tű nélküli injekciós helyen.
- d. Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tű át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját.
- e. Tölts fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel.
- f. Ismétlje meg a (d) és (e) lépéseket, ha további csöveket is meg kell töltenie.
- g. Ártalmatlanítsa a VAMP BTU-t, miután a fecskendőből ájtuttatta a vérmintát a vákuumkémcsőbe.

9. Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fecskendőt és kanült.

Közvetlen vérvételi módszer

1. A fentiekben leírt egyik módszer szerint tisztítótér fogat felszívásával készítse elő a VAMP Plus tartályt a vérvételhez.
2. Ha a vezeték tiszta, akkor a kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerezrel, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helyet.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

3. Vérvételhez használja a VAMP közvetlen mintavételi egységet.

Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

- a. Aszeptikus eljárással bontsa ki a tasakot.

- b. Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a közvetlen mintavételi egységhez.
- c. Nyomja a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe.
- d. Helyezze a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja bele, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tüje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját, majd tölts fel a csövet a kívánt térfogatú mintával.

Vigyázat! Megakadályozhatja, hogy a vákuumkémcső tartalma (beleértve a levegőt is) visszaáramoljon a folyadékútba, ha azelőtt veszi ki a vákuumkémcsövet, mielőtt az teljesen feltöltődne.

Vigyázat! Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.

- e. Ismétlje meg a (d) lépést, ha további vákuumkémcsöveket is meg kell töltenie.
 - f. Ha az utolsó mintát is levette, akkor először vegye ki a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és **húzza ki egyenes irányban**.
- Vigyázat!** Ne csavarja a közvetlen mintavételi egység burkolatát, és ne húzza azt ki úgy, hogy a vákuumkémcső még benne van.
- g. Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP közvetlen mintavételi egységet.

4. A minta levétele után a fent leírt módszerek egyikével juttassa vissza a tisztítótér fogatát a betegbe.

Rendszeres karbantartás

Mivel a készlet konfigurációja és az eljárások a kórházi preferenciáktól függően változnak, a kórház feladata a pontos irányelvek és eljárások meghatározása.

MRI biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a VAMP Plus zárt vérvételi rendszer feltételekkel MR-kompatibilis és az alábbi feltételekkel használható MRI-környezetben:

<conditions for
MR safety>

- a statikus mágneses mező 3 tesla;
- 720 gauss/cm vagy annál gyengébb térbeli gradienssel rendelkező mező;
- ez az eszköz nem implantátum, így a képi műtermék, a rádiófrekvenciás melegítés és a SAR nem alkalmazható;
- ezt az eszközt nem szabad az MR-rendszer alagútjában használni, és tilos érintkeznie a beteggel.

Ówintézkedés: A VAMP Plus zárt vérvételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerekkel) tartsa be a biztonságos szkennelés feltételeit. Ha nem ismeri egy tartozék MR biztonsági státuszát, akkor tekintse azt MR-környezetben nem biztonságosnak, és az ne kerüljön MR-környezetbe.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékút steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a termék tárolási idejét.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi előírásoknak és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: 5,961,472; 6,224,561; számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom, és az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak. További szabadalmi eljárások még folyamatban vannak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarazatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 3 znajdują się na stronie 68.

Przed użyciem zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz ze wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi z linii monitorowania ciśnienia. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użytku z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia, a także do podłączania do cewników do wkłuc centralnych oraz cewników żylnych i tętniczych, które umożliwiają przepłukanie systemu po zakończeniu pobierania krwi.

Wskazania

Wyłącznie do pobierania krwi.

System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających okresowego pobierania próbek krwi z cewników tętniczych i cewników do wkłuc centralnych, w tym cewników centralnych i żylnych cewników centralnych wprowadzanych do naczyń obwodowych, podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

Przeciwwskazania

W przypadku założenia cewnika do tętnicy systemu nie można używać bez założonego urządzenia do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu.

W przypadku wprowadzenia cewnika do żyły nie istnieją bezwzględne przeciwwskazania.

Ostrzeżenia

- **Produkt jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.**
- **W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MRI, należy zastosować się do wskazówek zawartych w części „Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego” w niniejszej instrukcji.**

Instrukcja użycia

Przestroga: Stosowanie lipidów wraz z systemem do pobierania próbek krwi VAMP Plus może naruszyć jego integralność.

Wyposażenie

1. Urządzenie do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu (maksymalna prędkość przepływu 4 ml/h)
2. Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)
3. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

Przygotowanie

1. Stosując zasady aseptyki, wyjąć system VAMP Plus z jałowego opakowania.
2. Jeżeli zestaw VAMP Plus nie zawiera wstępnie podłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zdjąć zatyczki ochronne i podłączyć dystalny koniec z żeńskim złączem typu Luer-lock do męskiego złącza typu Luer przetwornika lub innego urządzenia do przepłukiwania (patrz strona 68, Rys. 1).
3. Wszystkie elementy systemu powinny być ze sobą mocno połączone.
Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub ich nieszczelność.
4. Wcisnąć tłok zbiornika do pozycji zamkniętej i zablokowanej, naciskając przedłużenie zbiornika, aż zatrzaśnie się w pozycji zamkniętej (patrz strona 68, Rys. 3).

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, TruWave, VAMP i VAMP Plus są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

5. Podłączyć zestaw do źródła płynu dożylnego bez zwiększania ciśnienia płynu. Rozpocząć grawitacyjne napełnianie zestawu. Płyn powinien wpływać najpierw przez przetwornik i wypływać przez port odpowietrzający, zgodnie z instrukcjami producenta.
 6. Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.
 7. Aby napełnić zestaw VAMP Plus, upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty, co ma miejsce wtedy, gdy uchwyt jest ustawiony równolegle do przewodu. Ustawić zestaw w taki sposób, aby port wlotowy i wylotowy zbiornika były skierowane pionowo ku górze, a miejsca pobierania próbek znajdowały się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°. Powoli napełnić i odpowietrzyć zbiornik oraz kolejno każde z miejsc pobierania.
- Przeostrog:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i utraty sygnału ciśnienia, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
8. Przetwornik i zbiornik wyposażone we wspornik można zamontować na stojaku na kroplówki, korzystając z uchwytu jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards (patrz strona 68, Rys. 1). Dla wygody miejsce pobierania znajdujące się najbliżej zbiornika można z łatwością zamocować do uchwytu.
 9. Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i instrukcjami producenta przetwornika. Prędkość przepływu zależy od gradientu ciśnień w urządzeniu do przepłukiwania.
 10. Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock z wstępnie wypełnionym cewnikiem.
 11. Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

Usuwanie płynu dożylnego podczas przygotowania do pobrania próbek krwi

Aby pobrać objętość oczyszczającą do zbiornika VAMP Plus, można użyć jednej z dwóch metod.

Ważne: Objętość oczyszczająca powinna być co najmniej dwukrotnie większa od przestrzeni martwej. W przypadku badań koagulologicznych konieczne może być pobranie dodatkowej objętości oczyszczającej.

Metoda pobierania objętości oczyszczającej jedną ręką w przypadku montażu na stojaku

1. Po zamocowaniu wspornika zbiornika VAMP Plus w uchwycie jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards zwolnić zatrzask tłoka. Napełnić zbiornik, odciągając tłok do pozycji otwartej przez jednoczesne naciśnięcie na tłok i na uchwyt na palec na przedłużeniu wspornika (patrz strona 68, Rys. 2) do momentu zatrzymania tłoka i napełnienia zbiornika do pojemności 12 ml.

Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

Uwaga: Zalecany czas napełniania zbiornika wynosi około 1 sekundę na każdy ml objętości oczyszczającej.

2. Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3. Pobrać próbkę, korzystając z jednej z metod opisanych w części **Pobieranie próbek krwi** poniżej.
4. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
5. Wykonać wlew objętości oczyszczającej z powrotem do układu naczyniowego pacjenta, ustawiając tłok zbiornika z powrotem w pozycji zamkniętej. Naciśnąć jednocześnie uchwyt na palec na przedłużeniu zbiornika i języczek tłoka (patrz strona 68, Rys. 3) aż do zatrzymania tłoka i jego zatrzasknięcia w pozycji zamkniętej.

Uwaga: Jeśli przy wlewie objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

Uwaga: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi około 1 sekundę na każdy ml objętości oczyszczającej.

Przeostrog: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 2 minuty.

6. Przepłukać zbiornik, miejsca pobierania próbek i linię, usuwając pozostałości krwi. Przetrzeć miejsca pobierania próbek wacikiem, upewniając się, że zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Metoda pobierania objętości oczyszczającej strzykawką trzymaną ręką

1. Wyjąć zbiornik VAMP Plus ze wspornika. Trzymając zbiornik jedną ręką, zwolnić zatrzask tłoka. Napełnić zbiornik, odciągając tłok do pozycji otwartej kciukiem lub drugą ręką, aż do zatrzymania tłoka i napełnienia zbiornika do pojemności 12 ml.

Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

Uwaga: Zalecany czas napełniania zbiornika wynosi około 1 sekundę na każdy ml objętości oczyszczającej.

2. Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3. Pobrać próbkę, korzystając z jednej z metod opisanych w części **Pobieranie próbek krwi** poniżej.
4. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.

5. Wykonać wlew objętości oczyszczającej z powrotem do układu naczyniowego pacjenta, wciskając tłok aż zatrzasknie się w pozycji zamkniętej.

Uwaga: Jeśli przy wlewie objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

Uwaga: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi około 1 sekundę na każdy ml objętości oczyszczającej.

Przeostrog: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 2 minuty.

6. Przepłukać zbiornik, miejsca pobierania próbek i linię, usuwając pozostałości krwi. Oczyścić miejsce(-a) pobierania próbek wacikiem, upewniając się, że z portu pobierania próbek zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Pobieranie próbek krwi

Korzystając z zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus, próbki krwi można pobierać jedną z dwóch metod.

Metoda pobierania próbek krwi za pomocą strzykawki

1. Przygotować zbiornik VAMP Plus do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej jedną z metod opisanych powyżej.

2. Po oczyszczeniu linii przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek VAMP Plus wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopovidon, zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

3. W celu pobrania próbki krwi użyć gotowego, fabrycznie zmontowanego zestawu kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP, albo kaniuli bezigłowej systemu VAMP (pakowanej oddzielnie) i oddzielnej strzykawki.

Przeostrog: Nie stosować igły w miejscu pobierania próbek.

4. Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty aż do dna jej cylindra.

5. Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP Plus, a następnie pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki.

Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

6. Wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania próbek, **wyciągając ją prostym ruchem.**

Przeostrog: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania próbek ruchem skrętnym.

7. Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z jednej z metod opisanych powyżej.

Ostrzeżenie: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed podjęciem terapii należy sprawdzić, czy wartości laboratoryjne są prawidłowe.

8. Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (ang. blood transfer unit, BTU).
 - a. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie.
 - b. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne.
 - c. Trzymając zestaw BTU systemu VAMP jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napętnioną strzykawkę z próbką przez miejsce do wstrzyknięcia bezigłowych zestawu BTU systemu VAMP.
 - d. Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwór zestawu BTU aż do przebicia gumowego dysku probówki próżniowej.
 - e. Napęlnić probówkę próżniową do żądanej pojemności.
 - f. W razie potrzeby powtórzyć czynności (d) i (e) w celu napęlnienia dodatkowych probówek.
 - g. Po przeniesieniu próbki krwi ze strzykawki do probówek próżniowych zestaw BTU systemu VAMP należy usunąć.
9. Po użyciu wszystkie strzykawki i kaniule należy usunąć zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Metoda bezpośredniego pobierania próbek krwi

1. Przygotować zbiornik VAMP Plus do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej jedną z metod opisanych powyżej.
2. Po oczyszczeniu linii przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek VAMP Plus wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopowidon, zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

3. W celu pobrania próbki krwi użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek systemu VAMP.

Przeostroga: Nie stosować igły w miejscu pobierania próbek.

- a. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie.
- b. Upewnić się, że kaniula jest mocno przymocowana do zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.
- c. Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania próbek.
- d. Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumowy dysk probówki próżniowej, po czym napęlnić probówkę do wymaganej objętości.

Przeostroga: Aby zapobiec cofaniu się zawartości probówki próżniowej (w tym powietrza) do drogi przepływu, odłączyć probówkę próżniową przed osiągnięciem maksymalnej objętości napęlnienia.

Przeostroga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.

- e. W razie potrzeby powtórzyć czynność (d) w celu napęlnienia dodatkowych probówek próżniowych.
 - f. Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę i **wyciągnąć prostym ruchem**.
- Przeostroga:** Nie należy skręcać obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek ani odłączać go z podłączoną probówką próżniową.
- g. Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek VAMP zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
 4. Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z jednej z metod opisanych powyżej.

Rutynowa konserwacja

Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

 **Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki**

Badania niekliniczne wykazały, że zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki:

<conditions for
MR safety>

- Natężenie statycznego pola magnetycznego nie przekracza 3 T.
- Wartość przestrzennego pola gradientowego nie przekracza 720 Gs/cm.
- Opisywane urządzenie nie jest implantem, w związku z czym informacje dotyczące artefaktów występujących na obrazie, nagrzewania spowodowanego falami radiowymi (RF) i wartości SAR nie mają zastosowania.
- Opisywane urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w tunelu systemu MR i nie powinno dotykać ciała pacjenta.

Środek ostrożności: Należy przestrzegać warunków bezpiecznego skanowania w odniesieniu do wszystkich akcesoriów (np. przetworników jednorazowych lub wielorazowych) podłączonych do zamkniętego systemu pobierania próbek krwi VAMP Plus. Jeśli bezpieczeństwo skanowania MRI w przypadku określonych akcesoriów nie jest znane, należy założyć, że nie można ich bezpiecznie używać w takim środowisku, i dopilnować, aby nie były one wnoszone do pomieszczenia, w którym znajduje się system MR.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Ponowna sterylizacja nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Usuwanie

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie dla organizmów żywych. Produkt należy usuwać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i przepisami lokalnymi.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest produkowany i sprzedawany jako objęty ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: patenty USA nr 5,961,472; 6,224,561; oraz odpowiednie patenty zagraniczne. Ponadto zgłoszono inne wnioski patentowe.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

Alternatywnie, produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi

Návod na použitie

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 3 nájdete na strane 68.

Pred použitím uzavretého systému VAMP Plus na odber vzoriek krvi si pozorne prečítajte celý návod na použitie, ako aj všetky varovania a preventívne opatrenia.

Opis

Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný odber vzoriek krvi z hadičiek na monitorovanie tlaku. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie spolu s jednorazovými a opakovane použiteľnými tlakovými sondami a na pripojenie k centrálnym, venóznym a arteriálnym katétrom, kde sa po odbere vzorky môže očistiť prepláchnutím.

Indikácie

Smie sa používať len na odber krvi.

Systém na odber vzoriek krvi je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje pravidelný odber vzoriek krvi prostredníctvom arteriálnych a centrálnych katétrov vrátane periférne zavádzaných centrálnych katétrov a centrálnych venózných katétrov, ktoré sú pripojené k hadičkám na monitorovanie tlaku.

Kontraindikácie

Pri arteriálnych aplikáciách sa nesmie používať bez pripojeného preplachovacieho zariadenia alebo zariadenia na reguláciu prietoku.

Pri venózných aplikáciách neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

Výstrahy

- **Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.**
- **Podrobnejšie informácie týkajúce sa pacienta, ktorý sa podrobuje vyšetreniu MR, si prečítajte v časti Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Zaisťte tým pacientovu bezpečnosť.**

Návod na použitie

Upozornenie: Používaním lipidov so systémom VAMP Plus na odber vzoriek krvi môžete ohroziť integritu tohto produktu.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, TruWave, VAMP a VAMP Plus sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Vybavenie

1. Preplachovacie zariadenie alebo zariadenie na reguláciu prietoku (maximálny prietok 4 ml/h)
2. Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
3. Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi

Príprava

1. Aseptickým spôsobom vyberte súpravu VAMP Plus zo sterilného obalu.
2. Ak súčasťou súpravy VAMP Plus nie je vopred pripojená jednorazová tlaková sonda TruWave, odnímite ochranné uzávery a pripojte distálny koniec s objímkovým konektorom Luer-Lock k zástrčkovému konektoru Luer-Lock sondy, resp. iného preplachovacieho zariadenia (pozri str. 68, obr. 1).
3. Všetky spoje musia byť pevné.

Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom lubrikácie spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.

4. Piest nádržky zatlačte do zatvorenej a uzamknutej polohy stlačením nastavca nádržky tak, aby sa zaistila v uzavvorenej polohe (pozri str. 68, obr. 3).
5. Pripojte súpravu k zdroju IV roztoku bez toho, aby ste roztok natlakovali. Vplyvom gravitácie iniciujete samovoľné napúšťanie súpravy cez sondu a von cez odvzdušňovacie otvory. Postupujte pritom podľa pokynov príslušného výrobcu.
6. Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahradte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
7. Pri plnení súpravy VAMP Plus sa uistite, že je uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú indikuje rukoväť v polohe rovnobežnej k hadičke. Súpravu nasmerujte tak, aby vstupné a výstupné porty nádržky boli vo vertikálnej polohe nahor a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle cca 45°. Nádržku pomaly plňte a zbavte ju bubliniek. Postupne tak urobte s každým miestom odberu vzorky.

Upozornenie: Na zníženie rizika vzniku vzduchových embólií a zníženie straty tlakového signálu treba odstrániť všetky vzduchové bublinky.

8. Sondu a nádržku s konzolou možno namontovať na IV stojan pomocou držiaka jednorazovej tlakovej sondy Edwards (pozri str. 68, obr. 1). Na uľahčenie sa dá miesto odberu vzorky, ktoré je najbližšie k nádržke, ľahko namontovať na držiak.
9. Vak s IV roztokom natlakujte podľa interných predpisov nemocnice a pokynov výrobcu sondy. S tlakovým gradientom sa naprieč preplachovacím zariadením mení rýchlosť prietoku.

10. Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru.

11. Vynulujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

Vyrovnanie objemu IV roztoku počas prípravy na odber vzoriek krvi

Na odber vyrovňavacieho objemu do nádržky VAMP Plus možno použiť dve metódy.

Dôležité: Treba dosiahnuť vyrovňovací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho objemu. Na koagulačné štúdie sa môže vyžadovať prídanie dodatočného vyrovňavacieho objemu.

Metóda odberu vyrovňavacieho objemu jednou rukou upevnením na stojan

1. S konzolou nádržky VAMP Plus namontovanou do držiaka jednorazovej tlakovej sondy Edwards uvoľnite poistku piesta. Nádržku naplňte potiahnutím piesta do otvorenej polohy tak, že stlačíte spolu piest a prstový úchop nastavca držiaka (pozri str. 68, obr. 2), kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 12 ml.

Poznámka: Ak pri odbere vyrovňavacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.

Poznámka: Odporúčaná čas pre naplnenie nádržky je cca 1 sekunda pre každý ml vyrovňavacieho objemu.

2. Po odbere vyrovňavacieho objemu zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväte tak, aby bola kolmo na hadičku. Týmto sa tiež zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3. Odoberte vzorku podľa jednej z metód opísaných v nižšie uvedenej časti **Odber krvných vzoriek**.
4. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.

5. Vyrovňovací objem zaveďte späť do pacienta tak, že vrátite piest nádržky do zatvorenej polohy. Stlačte spolu prstový úchop nastavca nádržky a podložku piesta (pozri stranu 68, obr. 3), kým sa piest nezastaví a pevne nezaistí v zatvorenej polohe.

Poznámka: Ak pri spätnom zavádzaní vyrovňavacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.

Poznámka: Odporúčaná čas pre stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je cca 1 sekunda na každý ml vyrovňavacieho objemu.

Upozornenie: Vyrovňavacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.

6. Prepláchnutím nádržky, miesta odberu vzorky a hadičky odstráňte zvyšnú krv. Tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste odstránili všetku zvyšnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

Metóda odberu vyrovnávacieho objemu ručnou injekčnou striekačkou

1. Vyberte nádržku VAMP Plus z držiaka. Držte nádržku v jednej ruke a uvoľnite poistku piesta. Nádržku naplňte potiahnutím piesta do otvorenej polohy tak, že buď budete palcom tlačiť piest do otvorenej polohy, alebo ťahať druhou rukou, kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 12 ml.

Poznámka: Ak pri odbere vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.

Poznámka: Odporúčany čas pre naplnenie nádržky je cca 1 sekunda pre každý ml vyrovnávacieho objemu.

2. Po odbere vyrovnávacieho objemu zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväte tak, aby bola kolmo na hadičku. Týmto sa tiež zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3. Odoberte vzorku podľa jednej z metód opísaných v nižšie uvedenej časti **Odber krvných vzoriek**.
4. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.
5. Vyrovnávací objem zavedte späť do pacienta tak, že budete piest tlačiť, kým sa nezatvorí a pevne nezaistí v zatvorenej polohe.

Poznámka: Ak pri spätnom zavádzaní vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.

Poznámka: Odporúčany čas pre stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je cca 1 sekunda na každý ml vyrovnávacieho objemu.

Upozornenie: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.

6. Vypláchnite nádržku, miesta odberu vzoriek a hadičku od zvyšnej krvi. Tampónom očistite miesto (miesta) na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku zvyšnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

Odber krvných vzoriek

Na odber vzoriek krvi pomocou uzavretého systému VAMP Plus na odber vzoriek krvi možno použiť dve metódy.

Metóda odberu vzoriek krvi injekčnou striekačkou

1. Pripravte nádržku VAMP Plus na odber vzorky krvi odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2. Po prepláchnutí hadičky očistite miesto súpravy VAMP Plus na bezihlový odber vzoriek tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

3. Na odber vzorky krvi použite buď vopred zostavenú balenú bezihlovú kanylu VAMP a striekačku, alebo bezihlovú kanylu VAMP (balenú zvlášť) a samostatnú striekačku.

Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

4. Skontrolujte, či je piest striekačky dotlačený až na dno valca striekačky.
5. Zatláčajte kanylu do miesta súpravy VAMP Plus na bezihlový odber vzoriek a potom odoberte požadovaný objem krvi do striekačky.

Poznámka: Ak pri odbere vzorky pocítite odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.

6. Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju **rovno vytiahnete**.

Upozornenie: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.

7. Po odbere vzorky zavedte späť vyrovnávací objem podľa jednej z vyššie opísaných metód. **Výstraha: Laboratórne hodnoty majú byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím liečby si overte presnosť laboratórnych výsledkov.**

8. Na transfer vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku transferu krvi (BTU).
 - a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.
 - b. Zaistite, aby boli všetky spoje tesné.
 - c. Uchopte jednotku VAMP BTU do jednej ruky a zatláčajte kanylu na striekačke s naplnenou vzorkou miesto jednotky VAMP BTU na bezihlový odber vzoriek.
 - d. Zásuvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky BTU, kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky.
 - e. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.
 - f. Na naplnenie ďalších skúmaviek zopakujte podľa potreby kroky (d) a (e).
 - g. Po transfere vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte jednotku VAMP BTU.
9. Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

Metóda priameho odberu vzoriek krvi

1. Pripravte nádržku VAMP Plus na odber vzorky krvi odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2. Po prepláchnutí hadičky očistite miesto súpravy VAMP Plus na bezihlový odber vzoriek tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

3. Na odber vzorky krvi použite jednotku VAMP na priamy odber.

Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

- a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.
- b. Zaistite, aby bola kanyla pevne pripojená k jednotke na priamy odber.
- c. Zatláčajte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek.

- d. Zásuvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlače, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke, a naplňte ju na požadovaný objem.

Upozornenie: Aby ste zabránili vniknutiu spätného toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia.

Upozornenie: Ak pri odbere vzorky pocítite odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.

- e. Na naplnenie ďalších skúmaviek zopakujte podľa potreby krok (d).
 - f. Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopte jednotku na priamy odber za kanylu a **rovno ju vytiahnite**.
- Upozornenie:** Nestráňte telesom jednotky na priamy odber ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.
- g. Po použití zlikvidujte jednotku VAMP na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.

4. Po odbere vzorky zavedte späť vyrovnávací objem podľa jednej z vyššie opísaných metód.

Bežná údržba

Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi je podmienene bezpečný v prostredí MR a môže sa používať v prostredí MR v súlade s nasledujúcimi podmienkami:

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole o sile 3 tesla.
- Pole priestorového gradientu 720 gaussov/cm alebo menej.
- Táto pomôcka nie je implantát. Preto nie sú obrazový artefakt, VF zahrievanie a SAR relevantné.
- Táto pomôcka sa nesmie používať vnútri tunela systému MR a nesmie prísť do kontaktu s pacientom.

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky pre bezpečné skenovanie akéhokoľvek príslušenstva (napr. jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy), ktoré je pripojené k uzavretému systému VAMP Plus na odber vzoriek krvi. Ak nie je známa bezpečnosť použitia príslušenstva v prostredí MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je v prostredí MR bezpečné a nesmie sa doň priniesť.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogná. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.

Tento produkt je iba na jedno použitie.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlži doba skladovateľnosti tohto produktu.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 5,961,472; 6,224,561; a príslušné zahraničné patenty. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

STERILE R

sterilizované pomocou ožarovania.

Norsk

VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figur 1 til og med 3: Se side 68.

Les hele bruksanvisningen, alle advarsler og alle forholdsregler nøye VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem tas i bruk.

Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem gir en sikker og praktisk metode for tapping av blodprøver fra slanger for trykkovervåking. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk med engangs- og trykktransdusere til gjenbruk og for tilkobling til sentralvenekatetre, venøse katetre og arteriekatetre der systemet kan skylles etter prøvetaking.

Indikasjoner

Må kun benyttes til tapping av blod.

Blodprøvetakingssystemet er indisert for bruk på pasienter som trenger periodiske uttak av blodprøver fra arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert perifert innsatte sentralvenekatetre og sentrale venekatetre koblet til slanger for trykkovervåking.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes uten en tilkoblet skylleenhet eller flytstyringsenhet ved arteriell bruk.

Det er ingen absolutte kontraindikasjoner ved venøs bruk.

Advarsler

- **Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes om igjen. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprocessing.**
- **Se avsnittet om MR-sikkerhetsinformasjon for en oversikt over de spesielle betingelsene som gjelder for opprettholdelse av sikkerheten til pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse.**

Bruksanvisning

Forsiktig: Bruk av lipider med blodprøvetakingssystemet VAMP Plus kan kompromittere produktintegriteten.

Utstyr

1. Skylleenhet eller flytstyringsenhet (maksimum flythastighet er 4 ml/time)
2. Engangstrykktransduser eller trykktransduser til gjenbruk hvis ønskelig
3. VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem

Montering

1. Ta VAMP Plus-settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Hvis VAMP Plus-settet ikke inneholder en forhåndstilkoblet TruWave engangstrykktransduser, fjerner du beskyttelseshettene og kobler den distale enden med hunn-luerkobling til hann-luerkoblingen på en transduser eller en annen skylleenhet (se side 68, fig. 1).
3. Sørg for at alle tilkoblingene er sikre.

Merk: Våte koblinger kan føre til overstrømming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan føre til sprekker eller lekkasjer.

4. Trykk reservoars stempel til lukket og låst posisjon ved å trykke på reservoars forlengelse til den låses i lukket posisjon (se side 68, fig. 3).
5. Koble settet til en IV-væskeskilde uten å trykkesette væsken. Begynn å gravitasjonsfylle settet, først gjennom transduseren, deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til produsentens anvisninger.
6. Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
7. Når du skal fylle VAMP Plus-settet, må du kontrollere at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen. Orienter settet slik at reservoars innløps- og utløpsporter vender vertikalt oppover, og prøvetakingsportene er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. Fyll og fjern luftbobler fra reservoaret og hver prøvetakingsport etter tur.

Forsiktig: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli og redusere tap av trykksignal.

8. Transduseren og reservoaret med brakett kan monteres på en IV-stang med en holder for Edwards' trykktransduserholder til engangsbruk (se side 68, fig. 1). Av praktiske hensyn kan prøvetakingsporten nærmest reservoaret enkelt monteres på holderen.
9. Trykksatt IV-væskeposen i henhold til sykehusets retningslinjer og transduserprodusentens anvisninger. Flythastigheten vil variere med trykkgradient over gjennomskyllingsenheten.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, TruWave, VAMP og VAMP Plus er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

10. Fest den proksimale enden av settet forsvarlig til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling.

11. Nullstill transduseren i henhold til produsentens anvisninger.

Fjerning av IV-væske under forberedelse for blodprøvetaking

Det kan brukes to metoder til å trekke klaringsvolumet inn i VAMP Plus-reservoaret.

Viktig: Et minimum klaringsvolum på to ganger tomrommet skal oppnås. Det kan være nødvendig med ytterligere klaringsvolum for koaguleringsundersøkelser.

Enhåndsmetode for stangmontering for å trekke klaringsvolum

1. Frigjør stempellåsen når braketten til VAMP Plus-reservoaret er montert i Edwards' trykktransduserholder til engangsbruk. Fyll reservoaret ved å trekke stempelet til den åpne posisjonen ved å klemme sammen stempelet og brakettens forlengelsesfingergrep (se side 68, fig. 2) til stempelet stopper, og reservoaret har nådd kapasiteten sin, 12 ml.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke opp klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnevninger.

Merk: Den anbefalte tiden for fylling av reservoaret er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum.

2. Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette sikrer at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3. Ta prøven med en av metodene som er skissert i avsnittet **Ta blodprøver** nedenfor.
4. Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen.
5. Tilbakefør klaringsvolumet til pasienten ved å sette reservoarets stempel i den lukkede posisjonen igjen. Klem sammen reservoarets forlengelsesfingergrep og stempelputen (se side 68, fig. 3) til stempelet stopper og låses i den lukkede posisjonen.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å tilbakeføre klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnevninger.

Merk: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarets stempel til den helt lukkede posisjonen er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum.

Forsiktig: Klaringsprøven bør ikke bli værende i reservoaret lenger enn 2 minutter.

6. Skyll reservoaret, prøvetakingsportene og slangen frie for blodrester. Rengjør prøvetakingsstedene for å fjerne alt overskytende blod.

Merk: Ikke bruk aceton.

Enhåndssprøytemetode for å trekke klaringsvolum

1. Ta VAMP Plus-reservoaret ut av braketten. Hold reservoaret i én hånd mens du frigjør stempellåsen. Fyll reservoaret ved å trekke stempelet til den åpne posisjonen, enten ved å skyve stempelet åpent med en tommelfinger eller ved å trekke med den andre hånden, til stempelet stopper, og reservoaret har nådd kapasiteten sin, 12 ml.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke opp klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnevninger.

Merk: Den anbefalte tiden for fylling av reservoaret er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum.

2. Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette sikrer at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3. Ta prøven med en av metodene som er skissert i avsnittet **Ta blodprøver** nedenfor.
4. Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen.
5. Tilbakefør klaringsvolumet til pasienten ved å skyve stempelet til det stopper og låses i den lukkede posisjonen.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å tilbakeføre klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnevninger.

Merk: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarets stempel til den helt lukkede posisjonen er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum.

Forsiktig: Klaringsprøven bør ikke bli værende i reservoaret lenger enn 2 minutter.

6. Skyll reservoaret, prøvetakingsportene og slangen frie for blodrester. Rengjør prøvetakingsstedene for å fjerne alt overskytende blod.

Merk: Ikke bruk aceton.

Ta blodprøver

Det kan brukes to metoder til å ta blodprøver med VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem.

Sprøytemetode for å ta blodprøver

1. Klargjør VAMP Plus-reservoaret til blodprøvetaking ved å trekke et klaringsvolum med en av metodene som er skissert ovenfor.
 2. Når slangen er klar, rengjør du den nålløse VAMP Plus-prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer.
- Merk:** Ikke bruk aceton.
3. Når du skal ta en blodprøve, bruker du enten en forhåndsmontert, emballert, nålløs VAMP-kanylen og -sprøyte eller en nålløs VAMP-kanylen (pakket separat) og en separat sprøyte.

Forsiktig: Ikke stikk en nål gjennom prøvetakingsporten.

4. Sørg for at sprøytestempelet er trykket til bunnen av sprøytesylindren.

5. Skyv kanylen inn i den nålløse VAMP Plus-prøvetakingsporten, og trekk deretter den nødvendige mengden blod inn i sprøyten.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, må du undersøke om det er blokkeringer eller forsnevninger i kateteret.

6. Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å **trekke dem rett ut**.

Forsiktig: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.

7. Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med en av metodene beskrevet ovenfor.

Advarsel: Laboratorieverdier bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Verifiser nøyaktigheten til laboratorieverdier før det startes behandling.

8. Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuumslange.
 - a. Riv posen åpen med aseptisk teknikk.
 - b. Sørg for at alle koblinger sitter godt.
 - c. Hold VAMP-BTU-en (blodoverføringsenheten) i én hånd, og skyv kanylen på den fylte prøvetakingsprøyten gjennom den nålløse VAMP-BTU-injeksjonsporten.
 - d. Skyv det valgte vakuumsrøret inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuumslangen.
 - e. Fyll vakuumslangen til ønsket nivå.
 - f. Gjenta trinn (d) og (e) hvis du skal fylle flere rør.
 - g. Kasser VAMP-BTU-en etter overføring av blodprøven fra sprøyten til vakuumsrørene.
9. Kasser alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

Ta blodprøver med direkte-prøvetakingsmetode

1. Klargjør VAMP Plus-reservoaret til blodprøvetaking ved å trekke et klaringsvolum med en av metodene som er skissert ovenfor.
2. Når slangen er klar, rengjør du den nålløse VAMP Plus-prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

3. Bruk VAMP-enheten for direkte prøvetaking når du skal ta en blodprøve.

Forsiktig: Ikke stikk en nål gjennom prøvetakingsporten.

- a. Riv posen åpen med aseptisk teknikk.
- b. Sørg for at kanylen er festet godt til enheten for direkte prøvetaking.
- c. Skyv kanylen til enheten for direkte prøvetaking inn i prøvetakingsporten.

- d. Sett det valgte vakuumslangen inn den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumslangen. Fyll til ønsket nivå.

Forsiktig: For å hindre tilbakestrømning av innholdet i vakuumslangen (inkludert luft) til væskebanen må du fjerne vakuumslangen før det har nådd maksimum kapasitet.

Forsiktig: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, må du undersøke om det er blokkeringer eller forsnøringer i kateteret.

- e. Gjenta trinn (d) hvis du skal fylle flere vakuumslinger.
- f. Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumslangen. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i kanylen og **trekker den rett ut**.

Forsiktig: Ikke vri huset til enheten for direkte prøvetaking, og ikke fjern enheten med vakuumslangen tilkoblet.

- g. Kasser VAMP-enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

4. Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med en av metodene beskrevet ovenfor.

Rutinemessig vedlikehold

Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

MR-sikkerhetsinformasjon



MR-sikkert under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert under spesifiserte forhold og kan brukes i et MR-miljø under følgende betingelser:

<conditions for
MR safety>

- Det statiske magnetfeltet er på 3 tesla eller mindre.
- Det spatiale gradientfeltet er på 720 gauss/cm eller mindre.
- Denne enheten er ikke et implantat. Bildeartefakter, RF-varme og SAR er derfor ikke relevante.
- Denne enheten er ikke ment for bruk i trommelen til MR-systemet og skal ikke komme i kontakt med pasienten.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. engangstransdusere og gjenbrukstransdusere) som kobles VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørene ikke er kjent, skal det antas at de er MR-usikre, og de skal ikke tas inn i MR-miljøet.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Dette produktet er bare for engangsbruk.

Lagring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C

Fuktighetsbegrensning: 5–90 % relativ fuktighet

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Resterilisering forlenger ikke holdbarheten av dette produktet.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: USA-patentnr. 5,961,472; 6,224,561; og tilsvarende patenter i andre land. Likeledes, ytterligere patenter under behandling.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkter med dette symbolet:

STERILE EO

har blitt sterilisert med etylenoksid.

Produkter med dette symbolet:

STERILE R

har blitt sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1–3 sivulta 68.

Kaikki käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava huolellisesti ennen suljetun VAMP Plus -verinäytejärjestelmän käyttämistä.

Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP Plus -verinäytejärjestelmä on turvallinen ja helpokäyttöinen menetelmä verinäytteiden ottoon paineenvalvontaletkuista. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineantureiden kanssa ja liitettäväksi

keskuslaskimo-, laskimo- ja valtimokatetreihin, joihin liitettynä järjestelmä voidaan huuhdella tyhjäksi näytteenoton jälkeen.

Käyttöaiheet

Käytettäväksi ainoastaan verinäytteen ottamiseen.

Verinäytejärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilta on tarpeen ottaa ajoittain verinäytteitä valtimo- ja keskuslaskimokatetreista, kuten perifeerisesti asennetuista keskuslaskimokatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtauksenvalvontalaitetta, kun järjestelmä on valtimokäytössä.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

Varoitukset

- **Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.**
- **Varmista potilasturvallisuus katsomalla magneettikuvaukseen meneviä potilaita koskevat erityisehdot magneettikuvauksen turvallisuustietoja käsittelevästä osiosta.**

Käyttöohjeet

Tärkeä huomautus: lipidien käyttö VAMP Plus -verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen toimintakyvyn.

Laitteet

1. Huuhtelulaitte tai virtauksenvalvontalaitte (virtausnopeus enintään 4 ml/h)

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, TruWave, VAMP ja VAMP Plus ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

2. Kertakäyttöinen tai uudelleenkäytettävä paineanturi tarpeen mukaan
3. Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä

Käyttöönotto

1. Poista VAMP Plus -sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2. Jos VAMP Plus -sarja ei sisällä valmiiksi kytkettyä, kertakäyttöistä TruWave-paineanturia, poista suojakorkit ja liitä distaalisen pään luer-lock-naarasliitin anturin tai muun liuoshuutelaiteen luer-urosluuttimeen (katso kuva 1 sivulla 68).
3. Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti.

Huomautus: Märät liittimet kierretään helposti ylituukoiksi, koska neste voitelee liittokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.

4. Työnnä säiliön mäntä suljettuun ja lukittuun asentoon painamalla säiliön jatketta, kunnes se lukittuu suljettuun asentoon (katso kuva 3 sivulla 68).
5. Liitä sarja infuusionestesäiliöön nestettä paineistamatta. Aloita sarjan painovoimainen täyttämisen ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
6. Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
7. Täytä VAMP Plus -sarja varmistamalla, että sulkuventtiili on auki. Vipu on tällöin käännetty letkuston suuntaisesti. Suuntaa sarja niin, että säiliön tulo- ja poistoportit ovat ylöspäin ja pystyssä ja näytteenottoportit säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Täytä hitaasti säiliö ja jokainen näytteenottoportti vuorollaan ja poista niistä ilmakuplat.

Tärkeä huomautus: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolian ja painesignaalin katoamisen riski olisi mahdollisimman pieni.

8. Anturi ja säiliö, jossa on kiinnike, voidaan kiinnittää infuusiotelineeseen Edwardsin kertakäyttöisen paineanturin telineellä (katso kuva 1 sivulla 68). Säiliötä lähinnä olevan näytteenottoportin voi helposti kiinnittää telineeseen.
9. Paineista infuusioliuospussi sairaalan käytännön ja anturin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen painegradientin mukaisesti.
10. Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-urosluutin tukevasti esitetyttyyn katetriin.
11. Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaan.

Infuusionesteen tyhjentäminen verinäytteiden oton valmistelussa

Hukkaveren vetämiseen VAMP Plus -säiliöön voidaan käyttää kahta menetelmää.

Tärkeää: Hukkaverta on oltava vähintään kaksi kertaa kuolleen tilan määrä. Hukkaverta voidaan tarvita enemmän koagulaatiotutkimuksissa.

Hukkaveren ottaminen yhdellä kädellä ja telinekiinnityksellä

1. Kun VAMP Plus -säiliön kiinnike on kiinnitetty Edwardsin kertakäyttöisen paineanturin

telineeseen, vapauta mäntä. Täytä säiliö vetämällä mäntä auki. Tämä tehdään painamalla männän ja kiinnikkeen jatkeen sormitukea yhteen (katso kuva 2 sivulla 68), kunnes mäntä pysähtyy ja säiliön 12 ml:n tilavuus on täynnä.

Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

Huomautus: säiliön täyttämiseen on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.

2. Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin varmistetaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3. Ota näyte jommallakummalla jäljempänä kohdassa **Verinäytteiden ottaminen** kuvatulla menetelmällä.
4. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen.
5. Infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen palauttamalla mäntä kiinni. Paina säiliön jatkeen sormitukea ja männän painiketta yhteen (katso kuva 3 sivulla 68), kunnes mäntä pysähtyy ja lukkiutuu kunnolla kiinni.

Huomautus: jos hukkaveren infusioiminen takaisin potilaaseen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

Huomautus: säiliön männän painamiseen kokonaan kiinni on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.

Tärkeä huomautus: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.

6. Poista veri säiliöstä, näytteenottoporteista ja letkusta huuhtelemalla. Puhdista näytteenottoportit pyyhkimällä ja varmista, että niihin ei jää verta.

Huomautus: älä käytä asetonia.

Hukkaveren ottaminen kädessä pideltävällä ruiskulla

1. Irrota VAMP Plus -säiliö kiinnikkeestä. Pidä säiliötä yhdessä kädessä ja vapauta mäntä. Täytä säiliö vetämällä mäntä auki. Tämä tehdään joko painamalla mäntä auki peukalolla tai vetämällä sitä toisella kädellä, kunnes mäntä pysähtyy ja säiliön 12 ml:n tilavuus on täynnä.

Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

Huomautus: säiliön täyttämiseen on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.

2. Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin varmistetaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3. Ota näyte jommallakummalla jäljempänä kohdassa **Verinäytteiden ottaminen** kuvatulla menetelmällä.
4. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen.

5. Infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen painamalla mäntää, kunnes se pysähtyy ja lukittuu kunnolla kiinni.

Huomautus: jos hukkaveren infusioiminen takaisin potilaaseen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

Huomautus: säiliön männän painamiseen kokonaan kiinni on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.

Tärkeä huomautus: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.

6. Poista veri säiliöstä, näytteenottoporteista ja letkusta huuhtelemalla. Puhdista näytteenottoportti tai -portit pyyhkimällä ja varmista, että niihin ei jää yhtään verta.

Huomautus: älä käytä asetonia.

Verinäytteiden ottaminen

Suljetulla VAMP Plus -verinäytejärjestelmällä voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä.

Verinäytteiden ottaminen ruiskulla

1. Valmistele VAMP Plus -säiliö verinäytteen ottoa varten vetämällä hukkaverta jommallakummalla edellä kuvatulla tavalla.
2. Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Plus -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

3. Käytä verinäytteen ottoon joko valmiiksi koottua, pakattua neulatonta VAMP-kanyyliä ja ruiskua tai neulatonta VAMP-kanyyliä (erillispakkauksessa) ja erillistä ruiskua.

Tärkeä huomautus: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.

4. Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5. Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP Plus -näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun.

Huomautus: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

6. Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista vetämällä ne suoraan ulos.

Tärkeä huomautus: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.

7. Kun näyte on otettu, infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen jommallakummalla edellä kuvatulla tavalla.

Varoitus: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliniisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten paikkansapitävyys ennen hoidon aloittamista.

8. Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin siirto-ohjaimen avulla.
 - a. Avaa pussi aseptisesti.
 - b. Varmista, että kaikki liittokset ovat tiiviit.
 - c. Pidä VAMP-siirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli VAMP-siirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun injektiokohdan läpi.

- d. Työnnä valittua tyhjiöputkea siirto-ohjaimen aukkoon, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn.
 - e. Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen.
 - f. Täytä lisää putkia tarpeen mukaan toistamalla vaiheita (d) ja (e).
 - g. Hävitä VAMP-siirto-ohjain, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.
9. Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Verinäytteiden ottaminen suoraan

1. Valmistele VAMP Plus -säiliö verinäytteen ottoa varten vetämällä hukkaverta jommallakummalla edellä kuvatulla tavalla.
2. Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Plus -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

3. Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettun VAMP-ohjaimen avulla.

Tärkeä huomautus: älä työnnä neulaa näytteenottoportiin.

- a. Avaa pussi aseptisesti.
- b. Varmista, että kanyyli on kiristetty kunnolla suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen.
- c. Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettun ohjaimen kanyyli näytteenottoportiin.
- d. Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. Täytä putki haluttuun tilavuuteen.

Tärkeä huomautus: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäytötkapasiteetti saavutetaan.

Tärkeä huomautus: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

- e. Täytä lisää tyhjiöputkia tarpeen mukaan toistamalla vaihetta (d).

- f. Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettun ohjaimen kanyyliin ja **vedä se suoraan ulos.**

Tärkeä huomautus: älä kierrä suoraan näytteenottoon tarkoitettun ohjaimen runkoa tai irrota sitä silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.

- g. Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu VAMP-ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
4. Kun näyte on otettu, infusoi hukkaverti takaisin potilaaseen jommallakummalla edellä kuvatulla tavalla.

Säännöllinen kunnossapito

Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testeissä suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä on todettu ehdollisesti turvallisesti magneettikuvauksessa, ja sitä voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä seuraavien ehtojen mukaisesti:

<conditions for
MR safety>

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm.
- Laite ei ole implantoitava laite. Siksi kuva-arterfaktit, radiotaajuisten säteilyn aiheuttama kuumeneminen ja SAR eivät koske laitetta.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmän putken sisäpuolella, eikä se saa koskettaa potilasta.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuun VAMP Plus -verinäytejärjestelmään liitettujen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvausympäristöön.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilaraja: 0 °C – 40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suosittelu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltojen patenttinumero 5,961,472; 6,224,561; ja vastaavat ulkomaiset patentit. Myös muita patenteja on haettu.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 3 вижте страница 68.

Преди да използвате затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus, прочетете внимателно всички инструкции за употреба, предупреждения и предпазни мерки.

Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus на Edwards Lifesciences осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвни проби от линии за мониторинг на налягането. Системата за вземане на кръвни проби е проектирана за използване с трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и за свързване към централни, венозни и артериални катетри, където системата може да бъде промита след вземане на пробата.

Показания

Да се използва само за вземане на кръв.

Системата за вземане на кръвни проби е показана за употреба при пациенти, на които трябва периодично да се вземат кръвни проби от артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри, прикрепени към линии за мониторинг на налягането.

Противопоказания

Да не се използва без прикрепено устройство за промиване или устройство за контролиране на потока, когато се използва за артериални приложения.

Няма абсолютни противопоказания, когато се използва за венозни приложения.

Предупреждения

- **Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте устройството повторно. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на устройството след повторна обработка.**

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, TruWave, VAMP и VAMP Plus са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

- **За пациент, на който се извършва изследване с MRI, направете справка с раздела с информация за безопасност при MRI относно специфичните условия за гарантиране на безопасността на пациента.**

Инструкции за употреба

Внимание: Употребата на липиди със системата за вземане на кръвни проби VAMP Plus може да компрометира целостта на продукта.

Оборудване

1. Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока (максимален дебит от 4 ml/h)
2. Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба – по желание
3. Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP Plus от стерилната опаковка.
 2. Ако комплектът VAMP Plus не включва предварително свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, отстранете предпазните капачета и прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към мъжкия луеров накрайник на трансдюсер или друго устройство за промиване с течност (вижте страница 68, Фиг. 1).
 3. Всички връзки трябва да са стабилни.
- Забележка:** Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4. Бутнете буталото на резервоара до затворено и заключено положение, като натиснете удължението на резервоара, докато се фиксира в затворено положение (вижте страница 68, Фиг. 3).
 5. Свържете комплекта към източник на интравенозна течност, без да поставяте течността под налягане. Започнете да пълните гравитационно комплекта първо през трансдюсера и навън през въздушния порт съгласно инструкциите на производителя му.
 6. Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
 7. За да напълните комплекта VAMP Plus, се уверете, че спирателният клапан е в отворено положение, което се установява от това, че ръкохватката е успоредна на тръбата. Ориентирайте комплекта така, че входният и изходният порт на резервоара да са в изправено вертикално положение, а местата за вземане на проби да са приблизително на 45° над резервоара.

Бавно напълнете и отстранете мехурчетата от резервоара и всяко място за вземане на проби последователно.

Внимание: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи и да намалите загубата на сигнал за налягане.

8. Трансдюсерът и резервоарът със скоба може да бъдат монтирани към интравенозна стойка с помощта на държача за трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards (вижте страница 68, Фиг. 1). С цел удобство мястото за вземане на проби, което е най-близо до резервоара, лесно може да бъде монтирано върху държача.
9. Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане съгласно болничната политика и инструкциите на производителя на трансдюсера. Дебитът ще варира според градиента на налягане на устройството за промиване.
10. Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.
11. Нулирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя му.

Прочистване на интравенозната течност при подготовка за вземане на кръвни проби

Може да се използват два метода за изтегляне на прочистващия обем в резервоара на VAMP Plus.

Важно: Трябва да се постигне минимален прочистващ обем от два пъти мъртвото пространство. Може да е необходим допълнителен прочистващ обем за изследвания на коагулацията.

Метод за изтегляне на прочистващ обем с една ръка с помощта на стойка

1. Със скобата на резервоара VAMP Plus, монтирана в държача на трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards, освободете блокиращия механизъм на буталото. Напълнете резервоара, като изтеглите буталото в отвореното положение чрез едновременно натискане на буталото и опората на удължението на скобата (вижте страница 68, Фиг. 2), докато буталото спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 12 ml.

Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

Забележка: Препоръчителното време за напълване на резервоара е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.

2. След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете спирателното кранче на резервоара, като завъртите ръкохватката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.

3. Вземете пробата в съответствие с един от методите, описани в раздела **Вземане на кръвни проби** по-долу.

4. След вземане на пробата отворете спирателното кранче чрез завъртане на ръкохватката на 90° така, че да бъде успоредно на тръбата.

5. Влейте обратно прочистващия обем в пациента, като върнете буталото на резервоара в затвореното положение. Натиснете едновременно опората на удължението на резервоара и подложката на буталото (вижте страница 68, Фиг. 3), докато буталото спре и се фиксира стабилно в затвореното положение.

Забележка: Ако имате затруднения при повторно вливане на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

Забележка: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.

Внимание: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.

6. Промийте резервоара, местата за вземане на проби и линията от остатъчна кръв. Почистете с тампон местата за вземане на проби, като гарантирате отстраняването на остатъчна кръв.

Забележка: Не използвайте ацетон.

Метод за ръчно изтегляне със спринцовка на прочистващ обем

1. Отстранете резервоара на VAMP Plus от скобата. Хванете резервоара с една ръка и освободете блокиращия механизъм на буталото. Напълнете резервоара, като изтеглите буталото до отвореното положение или чрез натискане на буталото с палец, или чрез издърпване с другата ръка, докато буталото спре и резервоарът достигне капацитета си от 12 ml.

Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

Забележка: Препоръчителното време за напълване на резервоара е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.

2. След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете спирателното кранче на резервоара, като завъртите ръкохватката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.

3. Вземете пробата в съответствие с един от методите, описани в раздела **Вземане на кръвни проби** по-долу.

4. След вземане на пробата отворете спирателното кранче чрез завъртане на ръкохватката на 90° така, че да бъде успоредно на тръбата.

5. Влейте прочистващия обем обратно в пациента, като натискате буталото, докато

спре и се фиксира стабилно в затвореното положение.

Забележка: Ако имате затруднения при повторно вливане на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

Забележка: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.

Внимание: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.

6. Промийте резервоара, местата за вземане на проби и линията от остатъчна кръв. Почистете с тампон мястото (местата) за вземане на проби, като гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби.

Забележка: Не използвайте ацетон.

Вземане на кръвни проби

Може да се използват два метода за вземане на кръвни проби чрез използване на затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus.

Метод за вземане на кръвни проби със спринцовка

1. Подгответе резервоара на VAMP Plus за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по един от методите, описани по-горе.

2. След като линията се прочисти, почистете с тампон мястото за вземане на проба без игла VAMP Plus с помощта на дезинфектант, като спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

3. За да вземете кръвна проба, използвайте или предварително сглобените и опаковани канюла без игла VAMP и спринцовка, или канюла без игла VAMP (опакована отделно) и отделна спринцовка.

Внимание: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.

4. Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра ѝ.

5. Натиснете канюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP Plus и след това изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката.

Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.

6. Извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез **издърпване право навън**.

Внимание: Не завъртайте спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби.

7. След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващия обем в съответствие с един от методите, описани по-горе.

Предупреждение: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента.

Проверете точността на лабораторните стойности, преди да започнете терапия.

8. За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU).

a. Като използвате асептична техника, отворете плика.

b. Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани.

c. С една ръка хванете BTU на VAMP и натиснете канюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото за инжектиране без игла на BTU на VAMP.

d. Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU така, че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.

e. Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.

f. Повторете стъпки (d) и (e) според необходимостта, за да напълните допълнителни епруветки.

g. Изхвърлете BTU на VAMP, след като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки.

9. Изхвърлете всички спринцовки и канюли след употреба в съответствие с болничната политика.

Метод на вземане на кръвни проби с директно изтегляне

1. Подгответе резервоара на VAMP Plus за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по един от методите, описани по-горе.

2. След като линията се прочисти, почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP Plus с помощта на дезинфектант, като спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

3. За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне VAMP.

Внимание: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.

a. Като използвате асептична техника, отворете плика.

b. Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към устройството за директно изтегляне.

c. Натиснете канюлата на устройството за директно изтегляне в мястото за вземане на проби.

d. Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруветка, и напълнете до желанния обем.

Внимание: За да предотвратите обратно изтичане на съдържанието на вакуумната епруветка (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигне максималния капацитет на запълване.

Внимание: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.

- e. Повторете стъпка (d) според необходимостта, за да напълните допълнителни вакуумни епруветки.
- f. След като бъде взета последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка и след това хванете устройството за директно изтегляне за канюлата и **издърпайте право навън.**

Внимание: Не завъртайте корпуса на устройството за директно изтегляне и не го отстранявайте, докато вакуумната епруветка все още е прикрепена.

- g. Изхвърлете устройството за директно изтегляне VAMP след употреба съгласно болничната политика.
4. След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващия обем в съответствие с един от методите, описани по-горе.

Рутинна поддръжка

Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на болницата, отговорност на болницата е да определи точните политики и процедури.

Информация за безопасност при изследване с MRI



Безопасно при MR при определени условия

Неклинични изпитвания показват, че затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus е безопасна при MR при определени условия и може да се използва в средата на MRI съгласно следните условия:

<conditions for
MR safety>

- Статично магнитно поле от 3 тесла
- Пространствен градиент от 720 gauss/cm или по-малко
- Това устройство не е имплант. Следователно артефакт на изображение, РЧ загряване и SAR не са приложими
- Това устройство не е предназначено за употреба във вътрешността на отвора на MR системата и не трябва да бъде в контакт с пациента

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране при каквито и да било допълнителни устройства (напр. трансдюсери за еднократна или многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus. Ако състоянието на безопасност при MR за допълнителните устройства не е известно, приемоте, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 °C – 40 °C

Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент на САЩ № 5,961,472; 6,224,561; и съответните чуждестранни патенти. Също така предстоят допълнителни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:

STERILE EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:

STERILE R

е стерилизиран с облъчване.

Română

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile de la 1 la 3, vă rugăm să consultați pagina 68.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele și precauțiile înainte de a utiliza sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, TruWave, VAMP și VAMP Plus sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Descriere

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge Edwards Lifesciences VAMP Plus asigură o metodă sigură și comodă pentru recoltarea de probe de sânge de la liniile de monitorizare a presiunii. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință sau reutilizabile și pentru conectarea la catetere venoase centrale și la catetere arteriale, acolo unde sistemul poate fi curățat prin spălare după prelevare.

Indicații

Se va utiliza numai pentru recoltarea de sânge.

Sistemul de prelevare a probelor de sânge este indicat pentru utilizare la pacienții care necesită

recoltare periodică de probe de sânge de la catetere arteriale și de la catetere venoase centrale – inclusiv de la catetere centrale inserate periferic și de la catetere venoase centrale – care sunt atașate la linii de monitorizare a presiunii.

Contraindicații

A nu se utiliza fără un dispozitiv de spălare sau fără un dispozitiv pentru controlul debitului, în cazul în care este folosit în aplicații arteriale.

Nu există contraindicații absolute în cazul utilizării în aplicații venoase.

Avertismente

- **Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza și reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.**
- **În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM, pentru a afla condițiile specifice de asigurare a siguranței pacientului.**

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: utilizarea de lipide cu sistemul de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus poate compromite integritatea produsului.

Echipament

1. Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului (debit maxim 4 ml/h)
2. Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
3. Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP Plus din ambalajul steril.
2. Dacă trusa VAMP Plus nu include un traductor de presiune de unică folosință TruWave preconectat, scoateți capacele de protecție și atașați capătul distal, cu conectorul Luer Lock mamă, la conectorul Luer tată al unui traductor sau al unui alt dispozitiv de spălare cu fluide (consultați pagina 68, Fig. 1).
3. Toate conexiunile trebuie să fie sigure.
Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4. Împingeți pistonul rezervorului în poziția de închidere și blocați, apăsând pe extensia rezervorului până când pistonul se fixează în poziția de închidere a rezervorului (consultați pagina 68, Fig. 3).
5. Conectați trusa la o sursă de fluid de perfuzie i.v., fără a presuriza fluidul. Începeți să umpleți trusa gravitațional, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestora.
6. Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
7. Pentru a umple trusa VAMP Plus, asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului. Orientați trusa astfel încât porturile de intrare și de ieșire ale rezervorului să fie poziționate pe verticală, iar porturile de prelevare să fie situate deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. Umpleți lent rezervorul și eliminați aerul

din acesta; procedați la fel cu fiecare port de prelevare, succesiv.

Atenție: eliminați toate bulele de aer, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și pentru a diminua riscul de pierdere a semnalului de presiune.

8. Traductorul și rezervorul cu suport pot fi montate pe un suport de perfuzii i.v., folosind suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards (consultați pagina 68, Fig. 1). Pentru comoditate, portul de prelevare situat cel mai aproape de rezervor poate fi montat cu ușurință pe suport.
9. Presurizați punga cu soluție de perfuzie i.v. conform politicii spitalului și instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului. Debitul va varia în funcție de gradientul de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
10. Conectați ferm capătul proximal al trusei, cu conectorul Luer Lock tată, la cateterul preumplut.
11. Aduceți traductorul la zero, conform instrucțiunilor producătorului acestuia.

Purjarea lichidului de perfuzie în vederea pregătirii prelevării probelor de sânge

Pentru a extrage volumul de purjare în rezervorul VAMP Plus, pot fi utilizate două metode.

Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Este posibil ca pentru studierea coagulării să fie necesar volum de purjare suplimentar.

Metoda de extragere a volumului de purjare în rezervorul montat pe stativ, cu o singură mână

1. Cu suportul rezervorului VAMP Plus montat pe suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards, eliberați opritorul pistonului. Umpleți rezervorul trăgând pistonul în poziția de deschidere a rezervorului – pentru aceasta, apăsați simultan pe piston și pe reazemul pentru deget al extensiei suportului (consultați pagina 68, Fig. 2) până când pistonul se oprește și rezervorul este umplut la capacitatea sa volumetrică, de 12 ml.
Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a extrage volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.
- Notă:** durata recomandată pentru umplerea rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.
2. După extragerea volumului de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului, rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3. Recoltați proba conform uneia dintre metodele prezentate în secțiunea **Prelevarea probelor de sânge**, de mai jos.
4. După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
5. Reperfuzați volumul de purjare înapoi la pacient, readucând pistonul rezervorului în poziția de închidere a rezervorului. Apăsați

simultan reazemul pentru deget al extensiei rezervorului și capul pistonul (consultați pagina 68, Fig. 3) până când pistonul se oprește și se fixează ferm în poziția de închidere a rezervorului.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a reperfuza volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

Notă: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția de închidere completă a rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.

Atenție: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.

6. Spălați rezervorul, porturile de prelevare și linia, îndepărtând sângele rezidual. Tamponați porturile de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces.

Notă: nu utilizați acetonă.

Metoda de extragere a volumului de purjare manevrând seringă manual

1. Scoateți rezervorul VAMP Plus din suport. Țineți rezervorul cu o mână și eliberați opritorul pistonului. Umpleți rezervorul trăgând pistonul în poziția de deschidere a rezervorului – pentru aceasta, fie apăsați pistonul cu policele, fie trageți cu mâna cealaltă, până când pistonul se oprește și rezervorul este umplut la capacitatea sa, de 12 ml.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a extrage volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

Notă: durata recomandată pentru umplerea rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.

2. După extragerea volumului de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului, rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3. Recoltați proba conform uneia dintre metodele prezentate în secțiunea **Prelevarea probelor de sânge**, de mai jos.
4. După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
5. Reperfuzați volumul de purjare înapoi la pacient, apăsând pistonul până când se oprește și se fixează ferm în poziția de închidere a rezervorului.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a reperfuza volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

Notă: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția de închidere completă a rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.

Atenție: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.

6. Spălați rezervorul, porturile de prelevare și linia, îndepărtând sângele rezidual. Tamponați portul (porturile) de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare.

Notă: nu utilizați acetonă.

Prelevarea probelor de sânge

Pentru a recolta probe de sânge folosind sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus, pot fi utilizate două metode.

Metoda de recoltare a probelor de sânge utilizând seringă

1. Pregătiți rezervorul VAMP Plus pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul uneia dintre metodele prezentate mai sus.
2. După ce linia este curată, tamponați portul de prelevare fără ac VAMP Plus cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului.

Notă: nu utilizați acetonă.

3. Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați fie o canulă și o seringă fără ac VAMP, ambalate preasamblate, fie o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă separată.

Atenție: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.

4. Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în rezervorul seringii.
5. Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP Plus și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire.

6. Scoateți seringă și canula din portul de prelevare, **extrăgându-le drept**.

Atenție: nu răsușiți seringă atunci când o extrageți din portul de prelevare.

7. După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform uneia dintre metodele descrise mai sus.

Avertisment: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

8. Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS).
 - a. Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punza pentru a o deschide.
 - b. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
 - c. Țineți unitatea UTS VAMP într-o mână și împingeți canula de pe seringă încărcată cu proba prelevată în portul de injectare fără ac al unității UTS VAMP.

- d. Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforază discul de cauciuc al vacutainerului.
 - e. Umpleți vacutainerul cu volumul dorit.
 - f. Repetați pașii (d) și (e) după cum este necesar, pentru a umple și alte tuburi.
 - g. După transferarea probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurile unitățile UTS VAMP.
9. Eliminați la deșeurile toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

Metoda de recoltare directă a probelor de sânge

1. Pregătiți rezervorul VAMP Plus pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul uneia dintre metodele prezentate mai sus.
2. După ce linia este curată, tamponați portul de prelevare fără ac VAMP Plus cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului.

Notă: nu utilizați acetonă.

3. Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați unitatea VAMP pentru recoltare directă.

Atenție: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.

- a. Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punza pentru a o deschide.
- b. Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la unitatea pentru recoltare directă.
- c. Împingeți canula de pe unitatea pentru recoltare directă în portul de prelevare.
- d. Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului, apoi umpleți cu volumul dorit.

Atenție: pentru a preveni refularea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă.

Atenție: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire.

- e. Repetați pasul (d) după cum este necesar pentru a umple și alte vacutainere.
- f. După recoltarea ultimei probe, întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canulă și **extrageți drept**.

Atenție: nu răsușiți carcasa unității pentru recoltare directă și nu o îndepărtați când vacutainerul este încă atașat la aceasta.

- g. Eliminați la deșeurile unitatea pentru recoltare directă VAMP după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

4. După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform uneia dintre metodele descrise mai sus.

Întreținerea de rutină

Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili protocoalele și procedurile exacte.

Informații privind siguranța IRM



Condiționat MR

Teste non-clinice au demonstrat că sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus este de tip „Condiționat MR” și poate fi utilizat în mediul IRM în conformitate cu următoarele condiții:

<conditions for
MR safety>

- câmp magnetic static de 3 Tesla
- gradient spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- acest dispozitiv nu este un implant. Prin urmare, artefactele de imagine, încălzirea determinată de radiațiile RF și rata RAS nu se aplică
- acest dispozitiv nu este destinat utilizării în bobina sistemului RM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul

Precuție: respectați condițiile de scanare în siguranță pentru oricare dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus. Dacă starea de siguranță în utilizarea la IRM a unui dispozitiv accesoriu nu este cunoscută, considerați că dispozitivul respectiv este de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestuia în mediul RM.

Mod de furnizare

Conținutul este steril, iar calea fluidului este non-pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Acest produs este numai de unică folosință.

Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0 °C - 40 °C
Limita de umiditate: 5% - 90% UR

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește durata de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevete S.U.A. 5,961,472; 6,224,561; și brevetele străine corespunzătoare. De asemenea, alte brevete sunt în curs de omologare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Jooniseid 1 kuni 3 vt lk 68.

Enne suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus on ohutu ja mugav meetod vereproovide võtmiseks rõhujälgimisvoolikutest. See vereproovivõtusüsteem on projekteeritud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate ja korduskasutatavate rõhuanduritega ning ühendamiseks tsentraal-, veeni- ja arteriaalkateetritega rakendustes, kus süsteem on võimalik pärast proovi võtmist läbi loputada.

Näidustused

Kasutada ainult verevõtmiseks.

See vereproovivõtusüsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellelt tuleb korrapäraselt võtta vereproove arteriaal- või tsentraalkateetri, sh perifeerselt sisestatud tsentraalkateetri ja tsentraalveenikateetri kaudu, mis on ühendatud rõhujälgimisvoolikutega.

Vastunäidustused

Arteriaalses rakenduses ei tohi kasutada ilma ühendatud loputusseadmeta või muu voolukiiruse juhtimist võimaldava seadmeta.

Venoosses rakenduses kasutamisele ei ole absoluutseid vastunäidustusi.

Hoiatused

- See seade on projekteeritud ja ette nähtud ning seda müüakse ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõõlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- MRT-uuringule mineva patsiendi puhul lugege patsiendi ohutuse tagamiseks täpseid tingimusi MRT ohutusteabe jaotisest.

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Lipiidide kasutamine vereproovivõtusüsteemiga VAMP Plus võib rikkuda toote terviklikkust.

Seadmestik

1. Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade (nimivoolukiirus 4 ml/h)
2. Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhuandur
3. Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

Paigaldamine

1. Eemaldage komplekt VAMP Plus steriilsest pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
2. Kui komplektis VAMP Plus ei ole eelühendatud ühekordselt kasutatavat rõhuandurit TruWave, eemaldage kaitsekorgid ja ühendage distaalse otsa haarav Luer-port anduri või muu loputusseadme haaratava Luer-pordiga (vt joonist 1 leheküljel 68).
3. Kõik ühendused peavad olema tihedad.
Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutmise tõttu ülepingsuldust. Ühenduste ülepingsutamine võib viia mõrade või leketeeni.
4. Lükake mahuti kolb suletud ja lukustatud asendisse, surudes mahuti pikendusele, kuni see suletud asendis lukustub (vt joonist 3 leheküljel 68).
5. Ühendage komplekt infusioonivedeliku allikaga, vedelikku survestamata. Alustage kõigepealt komplekti täitmist raskusjõu mõjul

läbi anduri ja ventilatsiooniva kaudu väljajuhtimist tootja juhiste kohaselt.

6. Asendage kõik kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
7. Komplekti VAMP Plus täitmiseks peab selle sulgurklapp olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne. Suunake komplekt nii, et mahuti sisend- ja väljundava oleksid vertikaalasendis ja proovivõtukohad oleksid mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all. Täitke mahuti ja kõik proovivõtukohad järjest aeglaselt ning kõrvaldage nendest õhumullid.
- Ettevaatust!** Eemaldage kõik õhumullid, et vähendada õhkemboolia ohtu ning rõhusignaali nõrgenemist.
8. Anduri ja toega mahuti saab tilgajalale kinnitada ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidiku abil (vt joonist 1 leheküljel 68). Mugavuse huvides saab mahutile lähima proovivõtukoha hõlpsasti hoidikule kinnitada.
9. Survestage infusioonilahuse kott haigla eeskirjade ja anduri tootja juhiste kohaselt. Voolukiirus oleneb loputusseadme rõhu gradiendist.
10. Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge.
11. Nullige andur tootja juhtnõude järgi.

Infusioonivedeliku kõrvaldamine enne vereproovide võtmist

Kõrvaldatava vedelikukoguse VAMP Plusi mahutisse aspireerimiseks on kaks meetodit.

Tähtis. Enne proovi võtmist tuleb kõrvaldada vähemalt kahekordse süsteemi koguruumala koguses vedelikku. Koagulatsiooniuuringute puhul võib olla vaja kõrvaldada rohkem.

Kõrvaldatava vedeliku aspireerimine ühe käega tilgajalale paigaldatud mahutisse

1. Pärast VAMP Plusi mahuti hoidiku paigaldamist Edwardsi ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidikusse vabastage kolvi riiv. Tõmmake mahuti täitmiseks kolb avatud asendisse, vajutades korraga kolvile ja hoidiku pikenduse sõrmpidemele (vt joonist 2 leheküljel 68), kuni kolb ei liigu rohkem ja mahuti maht on 12 ml ehk maksimaalne.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, TruWave, VAMP ja VAMP Plus on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

Märkus. Kui kõrvaldatava vedelikukoguse aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Märkus. Mahuti soovitatav täitmiskiirus kõrvaldatava koguse aspireerimisel on 1 ml/s.

2. Kui vajalik kogus on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti. Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3. Võtke proov ühel allolevas jaotises
Vereproovide võtmine kirjeldatud meetoditest.
4. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
5. Reinfundeerige kõrvaldatud kogus tagasi patsienti, surudes mahuti kolvi tagasi suletud asendisse. Vajutage korraga mahuti pikenduse sõrmepele ja kolvi sõrmepele (vt joonist 3 leheküljel 68), kuni kolb ei liigu enam ja lukustub suletud asendisse.

Märkus. Kui kõrvaldatava vedelikukoguse reinfundeerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Märkus. Mahuti kolvi allavajutamise soovitatav kiirus kõrvaldatud koguse reinfundeerimisel on ligikaudu 1 ml/s.

Ettevaatust! Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 2 minutiks.

6. Loputage mahuti, proovivõtukohtad ja voolik verejääkidest puhtaks. Puhastage proovivõtukohtad täielikult verejääkidest.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

Kõrvaldatava vedeliku aspireerimine käes hoitava süstlaga

1. Eemaldage VAMP Plusi mahuti hoidikust. Hoidke mahutit ühes käes ja vabastage kolvi riiv. Tõmmake mahuti täitmiseks kolb avatud asendisse pöidlaga või teise käe sõrmega, kuni kolb ei liigu rohkem ja mahuti maht on 12 ml ehk maksimaalne.

Märkus. Kui kõrvaldatava vedelikukoguse aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Märkus. Mahuti soovitatav täitmiskiirus kõrvaldatava koguse aspireerimisel on 1 ml/s.

2. Kui vajalik kogus on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti. Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3. Võtke proov ühel allolevas jaotises
Vereproovide võtmine kirjeldatud meetoditest.
4. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
5. Reinfundeerige kõrvaldatud vedelik tagasi patsienti, vajutades kolbi alla, kuni see suletud asendisse lukustub.

Märkus. Kui kõrvaldatava vedelikukoguse reinfundeerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Märkus. Mahuti kolvi allavajutamise soovitatav kiirus kõrvaldatud koguse reinfundeerimisel on ligikaudu 1 ml/s.

Ettevaatust! Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 2 minutiks.

6. Loputage mahuti, proovivõtukohtad ja voolik verejääkidest puhtaks. Tupsutage proovivõtukoht/-kohad verest puhtaks.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

Vereproovide võtmine

Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus abil vereproovide võtmiseks võib kasutada ühte kahest meetodist.

Vereproovide võtmine süstlameetodil

1. Valmistage VAMP Plusi mahuti vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil kõrvaldatava koguse.
2. Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata VAMP Plusi proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju.
3. Kasutage vereproovi võtmiseks tootja poolt süstlaga ühendatud nõelata VAMP-kanüüli või nõelata VAMP-kanüüli (eraldi pakendis) ja eraldi süstalt.

Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukohta läbistamiseks nõela.

4. Veenduge, et süstla kolb oleks süstla silindri põhjas.
5. Suruge kanüül VAMP Plusi proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse vajalik kogus verd.

Märkus. Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

6. Eemaldage süstal ja kanüül proovivõtukohest, **tõmmates need otse välja.**

Ettevaatust! Süstalt ei tohi proovivõtukohest eemaldamiseks keerata.

7. Proovi võtmise järel reinfundeerige kõrvaldatud kogus ühel kahest ülalkirjeldatud meetodist.
Hoiatus. Laborianalüüsides tulemusi tuleb käsitleda patsiendi kliinilise pildi kontekstis. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüsides tulemusi.
8. Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmiseks ohunõelahooldajat (BTU).

- a. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- b. Veenduge kõigi ühenduste tiheduses.
- c. Hoidke VAMP BTU-d ühes käes ning suruge täidetud proovivõtusüstla kanüül läbi VAMP BTU süstepordi.
- d. Sisestage valitud vaakumkatsuti BTU avasse, kuni selles olev nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani.
- e. Täitke vaakumkatsuti vajaliku verekogusega.
- f. Vajadusel korrake etappe (d) ja (e) täiendavate katsutite täitmiseks.

- g. Pärast vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmist visake VAMP BTU ära.

9. Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

Vereproovide võtmine otse võtumeetodil

1. Valmistage VAMP Plusi mahuti vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil kõrvaldatava koguse.
2. Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata VAMP Plusi proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

3. Kasutage vereproovi võtmiseks otse võtu VAMP-ohunõelahooldajat.

Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukohta läbistamiseks nõela.

- a. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- b. Veenduge, et kanüül on kindlalt otse võtu-ohunõelahooldaja külge kinnitatud.
- c. Suruge otse võtu-ohunõelahooldaja kanüül proovivõtukohta.
- d. Sisestage valitud vaakumkatsuti otse võtu-ohunõelahooldaja avasse, kuni ohunõelahooldaja sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani, ning täitke katsuti vajaliku verekogusega.

Ettevaatust! Vaakumkatsuti sisu (sh õhu) vedelikuteesse sisenemise vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne, kui see täielikult täitub.

Ettevaatust! Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

- e. Vajadusel korrake etappi (d) täiendavate vaakumkatsutite täitmiseks.
- f. Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otse võtu-ohunõelahooldaja kanüülist ning **tõmmake see otse välja.**

Ettevaatust! Ärge keerake otse võtu-ohunõelahooldaja korpest ega eemaldage seda koos vaakumkatsutiga.

- g. Kõrvaldage otse võtu VAMP-ohunõelahooldaja pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
4. Proovi võtmise järel reinfundeerige kõrvaldatud kogus ühel kahest ülalkirjeldatud meetodist.

Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

MRT ohutusteave



Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus on MR-tingimuslik ning selle kasutamine MRT-keskkonnas on lubatud järgmistel tingimustel.

<conditions for
MR safety>

- Staatilise magnetvälja tugevus 3 tesla.
- Ruumilise gradientvälja tugevus kuni 720 gaussi/cm.
- Seade ei ole implanteeritud. Seega ei põhjusta see pildiarfaktide teket ega induktiivset soojenemist ja SAR-piirangut ei ole.
- See seade ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi tunnelis ning ei tohi patsiendiga kokku puutuda.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Plus ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate andurite) ohutu skannimise tingimusi. Kui ei ole teada, kas tarvik on MR-ohutu, MR-mitteohutu või MR-tingimuslik, siis tuleb eeldada, et see on MR-mitteohutu, ning seda ei tohi MR-keskkonda viia.

Tarnimine

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeensete vedelikuteedega. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge resteriliseerige.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutuseks.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C
Õhuniiskuse piirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Resteriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutusest kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: USA patendid numbritega 5,961,472; 6,224,561; ja vastavad välisriikide patendid. Samuti teised taotlemisel olevad patendid.

Sümbolite seletused leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga

STERILE EO

toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Sümboliga

STERILE R

toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

„VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Naudojimo instrukcija

Tik vienkartiniam naudojimui

1–3 pav. žr. 68 psl.

Prieš naudodami „VAMP Plus“ uždarą kraujo mėginių ėmimo sistemą, atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones.

Aprašas

„Edwards Lifesciences VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiai ir patogiai būdu imti kraujo mėginius iš spaudimo stebėjimo linijų. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais ir yra skirta jungti prie centrinės linijos kateterių, veninių ir arterinių kateterių, kai paėmus mėginį sistemą galima švariai išplauti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „TruWave“, VAMP ir „VAMP Plus“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Indikacijos

Skirta tik kraujui imti.

Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti pacientams, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš arterinių ir centrinių linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir prie spaudimo stebėjimo linijų prijungtus centrines venos kateterius.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti be prijungto plovimo prietaiso arba tėkmės reguliavimo įtaiso, imant arterinį kraują.

Imant veninį kraują, absoliučių kontraindikacijų naudoti nėra.

Įspėjimai

- Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitybę, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.
- Pacientams, kuriems atliekamas MRT tyrimas, taikomas specifinės sąlygos paciento saugai užtikrinti žr. MRT saugos informacijoje.

Naudojimo instrukcija

Perspėjimas. Lipidų naudojimas su „VAMP Plus“ kraujo mėginių ėmimo sistema gali pažeisti gaminio integralumą.

Įranga

1. Plovimo arba tėkmės reguliavimo prietaisas (didžiausias debitas 4 ml/val.)
2. Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jei pageidaujama
3. „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Paruošimas

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite „VAMP Plus“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Jei „VAMP Plus“ rinkinyje nėra iš anksto prijungto „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio, nuimkite apsauginius dangtelius ir prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio arba kito plovimo skysčiu įtaiso kištukinės Luerio jungties (žr. 68 psl., 1 pav.).
3. Visos jungtys turi būti tvirtai sujungtos.

Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.

4. Stumkite indelio stūmoklį į uždarą ir užfiksuotą padėtį, spausdami indelio iškyšą tol, kol ji užsikisus uždarėje padėtyje (žr. 68 psl., 3 pav.).
5. Nesuslėgdami skysčio, prijunkite rinkinį prie IV skysčio šaltinio. Iš lašinės tekančiu skysčiu pradėkite pildyti rinkinį – skystis pirmiausia turi tekėti per keitiklį, o ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.

6. Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
7. Kad galėtumėte pripildyti „VAMP Plus“ rinkinį, įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra atviroje padėtyje (rankenėlė turi būti lygiagreti su vamzdeliu). Pakreipkite rinkinį taip, kad indelio įėjimo ir išėjimo angos būtų vertikalios nukreiptos aukštyn, mėginių ėmimo vietos būtų virš indelio, o linija iki jų eitų maždaug 45° kampu. Pamažu pripildykite indelį ir mėginių ėmimo vietas, pašalinkite burbuliukus iš jų.
- Perspėjimas.** Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos ir spaudimo signalo praradimo riziką.
8. Naudojant „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio laikiklį, keitiklį ir indelį su laikikliu galima pritvirtinti prie IV stovo (žr. 68 psl., 1 pav.). Kad būtų patogiau, arčiau indelio esančią mėginių ėmimo vietą galima paprastai pritvirtinti prie laikiklio.
9. Suslėkite IV tirpalo maišelį pagal liginės nuostatus bei keitiklio gamintojo instrukciją. Debitas priklausys nuo slėgio nuolydžio plovimo įtaise.
10. Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio.
11. Nustatykite keitiklį ties nulių pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

Atstatomasis IV skystis ruošiantis imti kraujo mėginius

Galima naudoti du būdus atstatomajam tūriui įtraukti į „VAMP Plus“ indelį.

Svarbu! Mažiausias atstatomasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio atstatomojo tūrio.

Valomojo tūrio įtraukimas viena ranka, pritvirtinus indelį prie stovo

1. Kai „VAMP Plus“ indelio laikiklis yra pritvirtintas prie „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio laikiklio, atleiskite stūmoklio fiksatorių. Indelį pripildykite taip: spausdami stūmoklį ir pirštu laikomą laikiklio iškyšą, traukite stūmoklį į atvirą padėtį (žr. 68 psl., 2 pav.) kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 12 ml skysčio.
- Pastaba.** Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.
- Pastaba.** Indelį rekomenduojama pripildyti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml valomojo tūrio būtų įtraukiamas per maždaug 1 sekundę.
2. Kai įtrauksite valomąjį tūrį, pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3. Paimkite mėginį vienu iš metodų, nurodytų toliau pateiktame skyriuje **Kraujo mėginių ėmimas**.
4. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.

5. Grąžindami indelio stūmoklį į uždarytą padėtį, vėl suleiskite atstatomąjį tūrį pacientui. Vienu metu spauskite pirštu laikomą indelio iškyšą ir stūmoklio briaunelę (žr. 68 psl., 3 pav.), kol stūmoklis sustos ir tvirtai užsifiksuos uždaroje padėtyje.

Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai suleidžiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Pastaba. Indelio stūmoklį į visiškai uždarytą padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml atstatomojo tūrio būtų įleidžiamas per maždaug 1 sekundę.

Perspėjimas. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.

6. Praplaukite indelį, mėginių ėmimo vietas ir liniją, kad neliktų kraujo. Tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietas, kad pašalintumėte ant jų likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

Valomojo tūrio įtraukimas laikant švirkštą rankoje

1. Išimkite „VAMP Plus“ indelį iš laikiklio. Vienoje rankoje laikykite indelį ir atleiskite stūmoklio fiksatorių. Indelį pripildykite taip: spausdami nykščiu arba traukdami kita ranka, traukite stūmoklį į atvirą padėtį, kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 12 ml skysčio.

Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Pastaba. Indelį rekomenduojama pripildyti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml valomojo tūrio būtų įtraukiamas per maždaug 1 sekundę.

2. Kai įtrauksite valomąjį tūrį, pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3. Paimkite mėginį vienu iš metodų, nurodytų toliau pateiktame skyriuje **Kraujo mėginių ėmimas**.
4. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.
5. Stumdami stūmoklį, kol jis sustos ir tvirtai užsifiksuos uždaroje padėtyje, vėl suleiskite atstatomąjį tūrį pacientui.

Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai suleidžiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Pastaba. Indelio stūmoklį į visiškai uždarytą padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml atstatomojo tūrio būtų įleidžiamas per maždaug 1 sekundę.

Perspėjimas. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.

6. Praplaukite indelį, mėginių ėmimo vietas ir liniją, kad neliktų kraujo. Tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą (-as), kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

Kraujo mėginių ėmimas

Su „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema kraujo mėginius galima imti dviem būdais.

Kraujo mėginių ėmimas su švirkštu

1. Paruoškite „VAMP Plus“ indelį kraujo mėginių paimti, įtraukdami atstatomąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.
2. Kai linija yra švari, liginės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemone, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

3. Kraujo mėginį imkite naudodami supakuotą švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatinę kaniulę arba VAMP neadatinę kaniulę (supakuotą atskirai) ir atskirą švirkštą.

Perspėjimas. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos su adata.

4. Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
5. Įstumkite kaniulę į „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo į švirkštą.

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

6. **Tiesiai traukdami**, išimkite švirkštą ir kaniulę iš mėginių ėmimo vietos.

Perspėjimas. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.

7. Paėmę mėginį, vėl įleiskite atstatomąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.

Įspėjimas. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.

8. Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU).
 - a. Laikydami aseptikos reikalavimų, praplėskite maišelį.
 - b. Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
 - c. Vienoje rankoje laikykite VAMP BTU ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į VAMP BTU neadatinę įšvirkštimo vietą.
 - d. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.
 - e. Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki reikiamo tūrio.
 - f. Jei reikia, kartodami (d) ir (e) veiksmus pripildykite daugiau mėgintuvėlių.
 - g. Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius, išmeskite VAMP BTU.
9. Išmeskite visus panaudotus švirkštus ir kaniules pagal liginės nuostatus.

Kraujo mėginių ėmimas tiesioginiu įtraukimo būdu

1. Paruoškite „VAMP Plus“ indelį kraujo mėginiui paimti, įtraukdami atstatomąjį turį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.
2. Kai linija yra švari, liginės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

3. Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą.

Perspėjimas. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos su adata.

- a. Laikydami aseptikos reikalavimų, praplėskite maišėlį.
- b. Įsitinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant tiesioginio įtraukimo įtaiso.
- c. Įstumkite tiesioginio įtraukimo įtaiso kaniulę į mėginių ėmimo vietą.
- d. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įtaiso adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną ir pripildysite mėgintuvėlį iki reikiamo tūrio.

Perspėjimas. Siekiant užtikrinti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinys (įskaitant orą) nepradėtų tekėti atgal į skysčio kanalą, ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, kol jis visiškai neprisipildė.

Perspėjimas. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

- e. Jei reikia, kartodami (d) veiksmą pripildykite daugiau vakuuminių mėgintuvėlių.
- f. Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įtaisą už kaniulės ir **tiesiai traukdami išimkite**.

Perspėjimas. Nesukinėkite tiesioginio įtraukimo įtaiso korpuso ir neištraukite jo, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.

- g. Išmeskite panaudotą VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal liginės nuostatus.
4. Paėmę mėginį, vėl įleiskite atstatomąjį turį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.

Įprastinė priežiūra

Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka liginė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

MRT saugos informacija



Sąlygiškai suderinamas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra sąlygiškai suderinama su MR ir ją galima naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MRT aplinkoje:

<conditions for
MR safety>

- statinis magnetinis laukas – 3 teslos;
- didžiausias erdvinio gradiento laukas – 720 gausų/cm arba mažiau;
- šis prietaisas nėra implantas. Todėl nėra taikomas vaizdo artefaktas, RD šildymas ir SAR;
- šis prietaisas nėra skirtas naudoti MR sistemos cilindro viduje, jis neturi liestis prie paciento.

Atsargumo priemonė. Laikykites saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Plus“ uždaro kraujo mėginių ėmimo sistemos. Jei priedų MR saugos būklė nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Šis gaminys tik vienkartinio naudojimo.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal liginės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentą Nr. 5,961,472; 6,224,561; ir atitinkamus užsienyje galiojančius patentus. Be to, pateiktos papildomos paraiškos dėl patentų.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE EO

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Be to, gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE R

buvo sterilizuotas apšvitinant spinduliais.

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

Lietošanas instrukcijas

Tikai vienreizējai lietošanai

1.–3. att. skatiet 68. lpp.

Pirms slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP Plus lietošanas rūpīgi izlasiet visas lietošanas instrukcijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus nodrošina drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai no spiediena pārraudzības sistēmām. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem un vairākkārt lietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai centrālās sistēmas, vēnu un artēriju katetriem, kur sistēmu pēc asins parauga ņemšanas var izskalot tīru.

Indikācijas

Lietot tikai asins paraugu ņemšanai.

Asins paraugu ņemšanas sistēma ir indicēta pacientiem, kuriem nepieciešama periodiska asins paraugu ņemšana no arteriālajiem un centrālās sistēmas katetriem, tai skaitā perifēri ievietotiem centrālajiem katetriem un centrālajiem venozajiem katetriem, kas pievienoti spiediena pārraudzības sistēmai.

Kontraindikācijas

Nedrīkst lietot bez pievienotas skalošanas vai plūsmas kontroles ierīces, ja sistēma tiek izmantota arteriāli.

Nav absolūtu kontraindikāciju attiecībā uz venozu pielietojumu.

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai parūpētos par pacienta drošību, īpašus nosacījumus par MR izmeklējuma veikšanu pacientiem skatiet sadaļā MRI drošības informācija.

Lietošanas instrukcijas

Uzmanību! Lipīdu lietošana ar asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, TruWave, VAMP un VAMP Plus ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Aprīkojums

1. Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml/h)
2. Vienreizlietojamais vai vairākkārt lietojamais spiediena devējs, ja nepieciešams
3. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

Uzstādīšana

1. Ievērojot aseptiku, izņemiet komplektu VAMP Plus no sterilā iepakojuma.
2. Ja komplektā VAMP Plus nav iekļauts iepriekš pievienots vienreizlietojamais spiediena devējs TruWave, noņemiet aizsargvāciņus un savienojiet distālā gala Luer tipa ligzdas savienotāju ar devēja Luer tipa spraudņa savienotāju vai citu šķidruma skalošanas ierīci (skatīt 1. attēlu 68. lpp.).
3. Visiem savienojumiem ir jābūt ciešiem.

Piezīme. Mitri savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmerīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.

4. Spiediet rezervuāra virzuli līdz aizvērtai un bloķētai pozīcijai, spiežot rezervuāra pagarinājumu, līdz tas fiksējas slēgtā pozīcijā (skatīt 3. attēlu 68. lpp.).
5. Pievienojiet komplektu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma avotam, nepalielinot šķidruma spiedienu. Sāciet uzpildīt komplektu tā, lai šķidrums gravitācijas spēka ietekmē plūstu vispirms caur pārveidotāju un pēc tam ārā caur ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
6. Nomainiet visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
7. Lai uzpildītu komplektu VAMP Plus, pārliecinieties, vai slēgvārsts ir atvērtā pozīcijā, proti, vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītem. Novietojiet komplektu tā, lai rezervuāra ietilpības un izplūdes pieslēgvietas būtu vērstas uz augšu vertikālā stāvoklī un asins paraugu ņemšanas vietas atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī. Lēni uzpildiet un atbrīvojiet no burbuļiem rezervuāru un katru asins paraugu ņemšanas vietu pēc kārtas.

Uzmanību! Likvidējiet visus gaisa burbuļus, lai samazinātu gaisa embolijas risku un spiediena signāla zudumu.

8. Devēju un rezervuāru ar kronšteinu var uzstādīt pie infūzijas statīva, izmantojot Edwards vienreizlietojamo spiediena devēja turētāju (skatīt 1. attēlu 68. lpp.). Ērtības nolūkos rezervuāram vistuvāk esošo asins paraugu ņemšanas vietu var viegli piestiprināt pie turētāja.
9. Palieliniet spiedienu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma maisīnā atbilstoši slimnīcas noteikumiem un devēja ražotāja norādījumiem. Plūsmas ātrums mainīsies atkarībā no spiediena gradienta skalošanas ierīcē.

10. Cieši pievienojiet iepriekš piepildītam katetram komplekta proksimālo galu ar Luer tipa spraudņa savienotāju.

11. Iestatiet devēja nulles vērtību atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Attīrīšanas apjoma infūzijas šķidrums, gatavojoties asins paraugu ņemšanai

Attīrīšanas apjoma iesūkšanai VAMP Plus rezervuārā var izmantot divas metodes.

Svarīgi! Lai piepildītu komplektu, attīrīšanas apjomam divas reizes jāpārsniedz mirusi telpa. Koagulācijas izmeklējumiem var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms.

Attīrīšanas apjoma ņemšanas metode, izmantojot rokas statīva stiprinājumu

1. Kad VAMP Plus rezervuāra kronšteins ir piestiprināts Edwards vienreizlietojamā spiediena devēja turētājam, atlaidiet virzuli fiksatoru. Lai uzpildītu rezervuāru, velciet virzuli līdz atvērtam stāvoklim, ar pirkstiem satverot un saspiežot kopā virzuli un kronšteina pagarinājuma turētāju (skatīt 2. attēlu 68. lpp.), līdz virzulis apstājas un rezervuārs ir piepildīts līdz 12 ml.

Piezīme. Ja, noņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

Piezīme. Ieteicamais rezervuāra uzpildes laiks ir aptuveni 1 sekunde katram attīrīšanas apjomam ml.

2. Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītem. Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3. Ņemiet asins paraugu saskaņā ar kādu no metodēm, kas tālāk aprakstītas sadaļā **Asins paraugu ņemšana**.
4. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītem.
5. Attīrīšanas apjomu ievadiet pacienta ķermenī, novietojot rezervuāra virzuli atpakaļ slēgtā pozīcijā. Ar pirkstiem saspiežiet kopā rezervuāra pagarinājuma rokturi un virzuļa satvērēju (skatīt 3. attēlu 68. lpp.), līdz virzulis apstājas un cieši fiksējas slēgtā pozīcijā.

Piezīme. Ja, ievadot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

Piezīme. Ieteicamais ātrums, ar kādu rezervuāra virzulis jānospiež līdz pilnībā slēgtai pozīcijai, ir 1 sekunde katram attīrīšanas apjomam ml.

Uzmanību! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk kā 2 minūtes.

6. Izskalojiet asins paliekas no rezervuāra, asins paraugu ņemšanas vietas un sistēmas. Notīriet asins paraugu ņemšanas vietas ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

Attīrīšanas apjoma ņemšanas metode, izmantojot rokas šļirci

1. Noņemiet VAMP Plus rezervuāru no kronšteina. Vienā rokā turot rezervuāru, atļaidiet virzuli fiksatoru. Lai uzpildītu rezervuāru, velciet virzuli līdz atvērtam stāvoklim, stumjot to ar īkšķi vai velkot ar otru roku, līdz virzulis apstājas un rezervuārs ir piepildīts līdz 12 ml.

Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

Piezīme. Ieteicamais rezervuāra uzpildes laiks ir aptuveni 1 sekunde katram attīrīšanas apjomam ml.

2. Kad attīrīšanas apjoms ir ņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3. Ņemiet asins paraugu saskaņā ar kādu no metodēm, kas tālāk aprakstītas sadaļā **Asins paraugu ņemšana**.
4. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm.
5. Attīrīšanas apjomu ievadiet pacienta ķermenī, stumjot virzuli, līdz tas apstājas un cieši fiksējas slēgtā pozīcijā.

Piezīme. Ja, ievadot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

Piezīme. Ieteicamais ātrums, ar kādu rezervuāra virzulis jānospiež līdz pilnībā slēgtai pozīcijai, ir 1 sekunde katram attīrīšanas apjomam ml.

Uzmanību! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk kā 2 minūtes.

6. Izskalojiet asins paliekas no rezervuāra, asins paraugu ņemšanas vietām un sistēmas. Notīriet asins paraugu ņemšanas vietu(-as) ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus no asins paraugu ņemšanas pieslēgvietas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

Asins paraugu ņemšana

Asins paraugu ņemšanai ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus var izmantot divas metodes.

Asins paraugu ņemšanas metode ar šļirci

1. Sagatavojiet VAMP Plus rezervuāru asins parauga ņemšanai, ņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.
2. Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP Plus bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadīnā, samitrinātu tamponu.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

3. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet iepriekš komplektētu un iepakotu VAMP bezadatas kanulas un šļirces komplektu vai (atsevišķi iepakotu) VAMP bezadatas kanulu un atsevišķu šļirci.

Uzmanību! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu.

4. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz cilindra apakšai.
5. Ievietojiet kanulu VAMP Plus bezadatas asins paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievelciet šļircē nepieciešamo asins daudzumu.

Piezīme. Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

6. **Ar taisnu kustību izvelciet** šļirci un kanulu no asins paraugu ņemšanas vietas.

Uzmanību! Velkot šļirci ārā no asins paraugu ņemšanas vietas, nesagrieziet to.

7. Kad asins paraugs ir ņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.

Bridinājums. Laboratorisko izmeklējumu rezultātiem jāatbilst pacienta slimības klīniskajām izpausmēm. Pārbaudiet laboratorisko izmeklējumu precizitāti pirms terapijas noteikšanas.

8. Lai pārnestu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārsenes ierīci (blood transfer unit — BTU).
 - a. Atveriet maisiņu, ievērojot aseptiku.
 - b. Pārliecinieties, vai visi savienojumi ir cieši.
 - c. Turiet VAMP BTU vienā rokā un uzbīdīet kanulu uz piepildītās asins paraugu ņemšanas šļirces caur VAMP BTU bezadatas injekcijas vietu.
 - d. Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē tā, lai iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku.
 - e. Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam.
 - f. Ja nepieciešams, atkārtojiet darbības (d) un (e), lai uzpildītu citus stobriņus.
 - g. Kad asins paraugs ir pārņemts no šļirces uz vakuuma stobriņiem, atbrīvojieties no VAMP BTU.
9. Pēc lietošanas utilizējiet visas šļirces un kanulas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Tiešas asins paraugu ņemšanas metode

1. Sagatavojiet VAMP Plus rezervuāru asins parauga ņemšanai, ņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.
2. Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP Plus bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadīnā, samitrinātu tamponu.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

3. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci.

Uzmanību! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu.

- a. Atveriet maisiņu, ievērojot aseptiku.
- b. Pārliecinieties, vai kanula ir cieši piestiprināta tiešās asins paraugu ņemšanas ierīcei.

- c. Ievietojiet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces kanulu asins paraugu ņemšanas vietā.
- d. Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku, un uzpildiet līdz vēlamajam tilpumam.

Uzmanību! Lai izvairītos no vakuuma stobriņa satura (tai skaitā gaisa) ieplūšanas atpakaļ šķidruma ceļā, ņemiet vakuuma stobriņu, kamēr tas nav uzpildīts līdz maksimumam.

Uzmanību! Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

- e. Ja nepieciešams, atkārtojiet darbību (d), lai uzpildītu citus vakuuma stobriņus.
- f. Kad pēdējais asins paraugs ir ņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci aiz kanulas un ar **taisnu kustību izvelciet**.

Uzmanību! Negroziet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces korpusu un nenogremiet to, kamēr vēl piestiprināts vakuuma stobriņš.

- g. Pēc lietošanas utilizējiet VAMP tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
4. Kad asins paraugs ir ņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.

Regulāra apkope

Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

MRI drošības informācija

 **Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus ir izmantojama magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

<conditions for
MR safety>

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks ir 720 Gs/cm vai mazāks.
- Šī ierīce nav implantāts. Tādēļ attēla artefakti, uzsilšana RF ietekmē un SAR nav piemērojami.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai MR sistēmas cilindra iekšpusē un nedrīkst nonākt saskarē ar pacientu.

Piesardzības pasākums: ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprikojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus. Ja papildaprikojuma MR drošības statuss nav zināms, pieņemiet, ka to nedrīkst lietot MR vidē, kā arī tas nedrīkst atrasties MR vidē.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0 °C–40 °C

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Utilizēšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patenti Nr. 5,961,472; 6,224,561; un attiecīgie citu valstu patenti. Ir iesniegti arī citi patenti pieteikumi.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar šādu simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar šādu simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

VAMP Plus Kapalı Kan Örneklemesi Sistemi

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 ila 3 için lütfen 68. sayfaya bakın.

VAMP Plus kapalı kan örneklemesi sistemini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatle okuyun.

Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Plus kapalı kan örneklemesi sistemi, basınç izleme hatlarından kan örneği alımı için güvenli ve kolay bir yöntem sağlar. Kan örneklemesi sistemi tüm tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleriyle kullanım ve sistemin örnek alımından sonra yıkanabildiği, merkezi hat kateterleri ile venöz ve arteriyel kateterlerin bağlantısı için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Sadece kan alma işlemi için kullanılacaktır.

Kan örneklemesi sistemi, basınç izleme hatlarına bağlı olan çevreye yerleştirilmiş merkezi kateterler ve merkezi venöz kateterlerini de içeren şekilde arteriyel ve merkezi hat kateterlerinden düzenli olarak kan alınması gereken hastalarda kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Arteriyel uygulamalarda bağlı bir yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalar için kullanıldığında mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, TruWave, VAMP ve VAMP Plus; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Uyarılar

- Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tekrar işlemiden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlev görmesini destekleyen veriler mevcut değildir.**
- MRI muayenesinden geçen hastalarda, hasta güvenliğini sağlamak üzere belirli koşullar için lütfen MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.**

Kullanım Talimatları

Dikkat: VAMP Plus kan örneklemesi sistemi ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

Ekipman

- Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/sa. akış hızı)
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- VAMP Plus kapalı kan örneklemesi sistemi

Kurulum

- Aseptik teknik kullanarak VAMP Plus kitini steril ambalajından çıkarın.
- VAMP Plus kiti önceden bağlanmış bir TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri içermiyorsa koruyucu başlıkları çıkarın ve dişi luer kilit konektörlü distal ucu transdüserin erkek luerine ya da başka bir sıvı yıkama cihazına bağlayın (bkz. sayfa 68, Şekil 1).
- Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır.

Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıklıklarına neden olur. Aşırı sıklıklı bağlantılar kırılmalara veya sızıntılara neden olabilir.

- Kapalı konumda sabitlenene kadar rezervuar uzatmasına bastırarak rezervuar pistonunu kapalı ve kilitli pozisyona getirin (bkz. sayfa 68, Şekil 3).
- Kiti, sıvıya basınç uygulamadan önce bir serum sıvısı kaynağına bağlayın. Kiti üretici talimatlarına uygun olarak önce transdüser sonra havalandırma portu üzerinden yerçekimi etkisinden yararlanarak doldurmaya başlayın.
- Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma başlıklarını havalandırmaz başlıklarla değiştirin.
- VAMP Plus kitini doldurmak için kol hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumda olduğundan emin olun. Kiti, rezervuar girişi ve çıkış portları dik düşey pozisyonda ve örneklemesi bölgeleri rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde yönlendirin. Rezervuarı ve sırasıyla her örnek bölgesini yavaşça doldurun ve kabarcıklardan arındırın.

Dikkat: Hava embolisi riskini ve basınç sinyali kaybını azaltmak için bütün hava kabarcıklarını giderin.

- Transdüser ve braketli rezervuar, Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucusu kullanılarak bir serum askısına takılabilir (bkz. sayfa 68, Şekil 1). Rahatlık sağlamak üzere rezervuara en yakın örnek bölgesi tutucuya kolaylıkla monte edilebilir.
- Serum solüsyon torbasına hastane politikasına ve transdüser üretici talimatlarına göre basınç verin. Akış hızı yıkama cihazı üzerindeki basınç gradyanına göre değişiklik gösterecektir.

10. Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın.
11. Üreticinin talimatlarına göre transdüseri sıfırlayın.

Kan Örneklerinin Alınması için Hazırlanırken Serum Sıvısının Temizlenmesi

VAMP Plus rezervuarına temizleme hacmi alınması için iki yöntem kullanılabilir.

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir.

Temizleme Hacminin Alınması için Tek Elle Askıya Monte Etme Yöntemi

1. VAMP Plus rezervuarı Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucusuna mesnetle monte edilmiş piston kilidini serbest bırakın. Piston ve braket uzatması parmak tutacağı (bkz. sayfa 68, Şek. 2) piston durana ve rezervuar 12 ml hacim kapasitesine ulaşana kadar birbirine bastırarak pistonu açık konuma çekme yoluyla rezervuarı doldurun.

Not: Temizleme hacmi alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

Not: Rezervuarın doldurulması için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.

2. Temizleme hacmi alındıktan sonra kolu boruya dikey olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuara değil hastaya ait olmasını sağlama konusunda etki yaratacaktır.

3. Örneği, aşağıda **Kan Örneği Alma** bölümünde açıklanan yöntemlerden birini kullanarak alın.
4. Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.

5. Rezervuar pistonunu kapalı konuma getirerek temizleme hacmini hastaya geri infüze edin. Piston durana ve kapalı konumda sıkıca kilitlenene kadar rezervuar uzatma parmağını ve piston desteğini birbirine bastırın (bkz. sayfa 68, Şek. 3).

Not: Temizleme hacmi yeniden infüze edilirken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

Not: Rezervuarın pistonunun tamamen kapalı konuma itilmesi için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.

Dikkat: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.

6. Rezervuarı, örnek bölgelerini ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin. Fazla kanın giderilmesini sağlayarak örneklem bölgelerini temizleyin.

Not: Aseton kullanmayın.

Temizleme Hacminin Çekilmesi için Elde Tutulan Şırınga Yöntemi

1. VAMP Plus rezervuarını mesnetten çıkarın. Rezervuarı bir elinizle tutun ve piston kilidini serbest bırakın. Pistonu parmağınızla açık tutarak veya diğer elinizle çekerek piston

durana ve rezervuar 12 ml hacim kapasitesine ulaşana kadar rezervuarı doldurun.

Not: Temizleme hacmi alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

Not: Rezervuarın doldurulması için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.

2. Temizleme hacmi alındıktan sonra kolu boruya dikey olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuara değil hastaya ait olmasını sağlama konusunda etki yaratacaktır.

3. Örneği, aşağıda **Kan Örneği Alma** bölümünde açıklanan yöntemlerden birini kullanarak alın.

4. Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.

5. Pistonu durana ve kapalı konumda kilitlenene kadar iterek temizleme hacmini yeniden hastaya infüze edin.

Not: Temizleme hacmi yeniden infüze edilirken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

Not: Rezervuarın pistonunun tamamen kapalı konuma itilmesi için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.

Dikkat: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.

6. Rezervuarı, örnek bölgelerini ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin. Örneklem portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örneklem bölgelerini temizleyin.

Not: Aseton kullanmayın.

Kan Örneklerinin Alınması

VAMP Plus kapalı kan örneklem sistemi kullanılarak kan almak için iki yöntem kullanılabilir.

Kan Örneği Alınması için Şırınga Yöntemi

1. Yukarıda açıklanan yöntemlerden birine uygun bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Plus rezervuarını hazırlayın.

2. Hat temizlendikten sonra, VAMP Plus iğnesiz örneklem bölgesini hastane prosedürlerine bağlı olarak alkol veya betadin gibi bir dezenfektanla temizleyin.

Not: Aseton kullanmayın.

3. Bir kan örneği almak için önceden monte edilmiş ambalajlı bir VAMP iğnesiz kanül ve şırınga ya da bir VAMP iğnesiz kanül (ayrı olarak ambalajlanır) ve ayrı bir şırınga kullanın.

Dikkat: Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın.

4. Şırınga pistonunun şırınga tamburunun alt kısmına bastırılıp bastırılmadığını kontrol edin.

5. Kanülü VAMP Plus iğnesiz örneklem bölgesine itin ve şırıngaya gereken miktarda kan çekin.

Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

6. Şırıngayı ve kanülü **doğrudan dışarı çekerek** örneklem bölgesinden çıkarın.

Dikkat: Şırıngayı örneklem bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.

7. Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemlerden birine göre temizleme hacmini yeniden infüze edin.

Uyarı: Laboratuvar değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.

8. Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için kan aktarma birimini (BTU) kullanın.
 - a. Aseptik teknik kullanarak ambalajı açın.
 - b. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
 - c. Bir elinizde VAMP BTU'yu tutarak doldurulmuş örnek şırıngasındaki kanülü VAMP BTU iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin.
 - d. Seçilen vakumlu tüpü BTU'nun açıklığına yerleştirin ve iç iğne vakumlu tüpü kauçuk diskini delene kadar itin.
 - e. Vakumlu tüpü istenilen hacimde doldurun.
 - f. İlave tüpleri doldurmak için (d) ve (e) adımlarını gerektiği kadar yineleyin.
 - g. Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktardıktan sonra VAMP BTU'yu atın.
9. Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

Kan Örneği Alınması için Doğrudan Alım Yöntemi

1. Yukarıda açıklanan yöntemlerden birine uygun bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Plus rezervuarını hazırlayın.
2. Hat temizlendikten sonra, VAMP Plus iğnesiz örneklem bölgesini hastane prosedürlerine bağlı olarak alkol veya betadin gibi bir dezenfektanla temizleyin.

Not: Aseton kullanmayın.

3. Bir kan örneği almak için VAMP doğrudan alma birimini kullanın.

Dikkat: Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın.

- a. Aseptik teknik kullanarak ambalajı açın.

- b. Kanülün doğrudan alma birimine sıkıca sabitlendiğinden emin olun.

- c. Doğrudan alma biriminin kanülünü örneklem bölgesine itin.

- d. Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesini vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin ve birimi istenilen hacme kadar doldurun.

Dikkat: Vakumlu tüpteki içeriğin (hava dahil) geri akış ile sıvı yoluna girmesini önlemek için vakumlu tüpü maksimum doldurma kapasitesine ulaşmadan çıkarın.

Dikkat: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

- e. İlave vakumlu tüpleri doldurmak için (d) adımı gerektiği kadar yineleyin.

- f. Son örnek alındıktan sonra önce vakumlu tüpü çıkarın ve daha sonra doğrudan alma birimini kanülden **doğrudan dışarı çekerek** çıkarın.

Dikkat: Doğrudan alma birimi muhafazasını çevirmeyin veya vakumlu tüpü bağlı durumdayken çıkarmayın.

- g. VAMP doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
4. Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemlerden birine göre temizleme hacmini yeniden infüze edin.

Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Klinik dışı testler, VAMP Plus kapalı kan örnekleme sisteminin MR Koşullu olduğunu ve aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda MRI ortamında kullanılabileceğini göstermiştir:

<conditions for
MR safety>

- 3 Tesla statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha düşük uzamsal gradyan alanı

- Bu cihaz bir implant değildir. Bu nedenle, görüntü artefaktı, RF ısıtması ve SAR kabul edilemez
- Bu cihaz, MR sistemi tüneline içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla temas etmemelidir

Önem: VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemine bağlı aksesuar cihazları (ör. tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazları için MR güvenlik durumu bilinmiyorsa bunların MR için Güvenli olmadığı varsayımına dayalı bir şekilde hareket edin ve MR ortamına girmesine izin vermeyin.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürün sadece tek kullanım içindir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0°C - 40°C
Nem Sınırlaması: %5 - %90 Bağıl Nem

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 5,961,472; 6,224,561; ve buna karşılık gelen yabancı patentler. Aynı şekilde, bekleyen patentler de vardır.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки 1–3 см. на странице 68.

Перед использованием закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus внимательно изучите все инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

Описание

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus компании Edwards Lifesciences обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови через трубки для мониторинга

давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному, венозным и артериальным катетерам при условии, что после взятия образцов систему можно начисто промыть.

Показания к применению

Предназначено только для взятия крови.

Система взятия образцов крови предназначена для пациентов, которым показано периодическое взятие образцов крови из артериальных и центральных катетеров, в том числе периферически вводимых центральных катетеров и центральных венозных катетеров, подсоединенных к трубкам для мониторинга давления.

Противопоказания к применению

Запрещается использовать без подсоединенного устройства промывки или устройства регулировки скорости потока при взятии образцов артериальной крови.

Не существует абсолютных противопоказаний к использованию этого устройства для взятия образцов венозной крови.

Предупреждения

- Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.
- Специальные требования к безопасности пациентов во время процедуры МРТ приведены в разделе «Информация о безопасности изделия при проведении МРТ».

Инструкции по применению

Предостережение. Применение жиров с системой взятия образцов крови VAMP Plus может привести к нарушению целостности изделия.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, TruWave, VAMP и VAMP Plus являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Оборудование

1. Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (максимальная скорость потока 4 мл/ч)
2. Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости)
3. Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus

Установка

1. Извлеките комплект VAMP Plus из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Если в комплект VAMP Plus не входит предварительный подсоединенный одноразовый датчик давления TruWave, снимите защитные колпачки и подсоедините охватывающий винтовой люэровский соединитель на дистальном конце изделия к охватываемому винтовому люэровскому соединителю датчика или какого-либо другого устройства промывки жидкостью (см. Рис. 1 на стр. 68).
3. Все соединения должны быть надежно закреплены.

Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединения могут треснуть или дать течь.

4. Нажимайте на поршень резервуара, опираясь на выступ резервуара, пока поршень не окажется в закрытом положении и не заблокируется со щелчком (см. Рис. 3 на стр. 68).
5. Подсоедините комплект к емкости с жидкостью для внутривенного вливания, при этом не подавайте давление на жидкость. Заполните комплект, пропустив жидкость самотеком сначала через датчик и вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя датчика.
6. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
7. Перед заполнением комплекта VAMP Plus убедитесь, что запорный клапан открыт — ручка должна быть расположена параллельно трубке. Разместите комплект так, чтобы входной и выходной порты резервуара были направлены вверх, а элементы для взятия образцов располагались над резервуаром под углом приблизительно 45°. Последовательно выполните заполнение резервуара и каждого элемента для взятия образцов, удаляя из них пузырьки воздуха.

Предостережение. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии и ухудшения качества сигнала датчика давления.

8. Датчик и резервуар с держателем можно установить на штатив для внутривенных вливаний с помощью держателя одноразовых датчиков давления Edwards (см. Рис. 1 на стр. 68). Для удобства ближайший к резервуару элемент для взятия образцов можно закрепить на держателе.

9. Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения и инструкциями производителя датчика. Скорость подачи раствора будет зависеть от перепада давления в устройстве промывки.
10. Надежно прикрепите охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.
11. Установите ноль датчика в соответствии с инструкциями его производителя.

Введение предварительного объема инфузионного раствора при подготовке к взятию образцов крови

Предусмотрено два метода набора предварительного объема инфузионного раствора в резервуар VAMP Plus.

Важно! Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может понадобиться дополнительный предварительный объем.

Набор предварительного объема одной рукой (в установленный на штативе резервуар)

1. Откройте фиксатор поршня на резервуаре VAMP Plus с держателем, установленном на держателе одноразовых датчиков давления Edwards. Для заполнения резервуара переведите поршень в открытое положение, оттягивая его и опираясь на выступ для пальцев на держателе (см. Рис. 2 на стр. 68), пока поршень не остановится и резервуар не заполнится до объема 12 мл.

Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

Примечание. Рекомендуемая скорость заполнения резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.

2. После набора предварительного объема закройте запорный клапан резервуара, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3. Выполните взятие образца одним из методов, описанных в разделе **Взятие образцов крови** ниже.
4. После взятия образца откройте запорный клапан, повернув его ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
5. Выполните вливание предварительного объема пациенту, переведя поршень резервуара в закрытое положение. Нажимайте на поршень, опираясь на выступ для пальцев на резервуаре (см. Рис. 3 на стр. 68), пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении.

Примечание. В случае возникновения трудностей при вливании предварительного объема инфузионного

раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

Примечание. Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.

Предостережение. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2 минут.

6. Промойте резервуар, элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови. Протрите элементы для взятия образцов и убедитесь в отсутствии следов крови.

Примечание. Не используйте ацетон.

Набор предварительного объема при удерживании шприца в руках

1. Отсоедините резервуар VAMP Plus от его держателя. Удерживая резервуар одной рукой, откройте фиксатор поршня. Для заполнения резервуара переведите поршень в открытое положение, оттягивая его большим пальцем той же руки или пальцами другой руки до остановки. Резервуар должен заполниться до объема 12 мл.

Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

Примечание. Рекомендуемая скорость заполнения резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.

2. После набора предварительного объема закройте запорный клапан резервуара, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3. Выполните взятие образца одним из методов, описанных в разделе **Взятие образцов крови** ниже.
4. После взятия образца откройте запорный клапан, повернув его ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
5. Выполните вливание предварительного объема пациенту, нажимая на поршень, пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении.

Примечание. В случае возникновения трудностей при вливании предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

Примечание. Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.

Предостережение. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2 минут.

6. Промойте резервуар, элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови. Протрите элементы для взятия образцов и убедитесь в отсутствии следов крови на порте для взятия образцов.

Примечание. Не используйте ацетон.

Взятие образцов крови

Предусмотрено два метода взятия образцов с помощью закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus.

Взятие образцов крови с помощью шприца

1. Подготовьте резервуар VAMP Plus к взятию образца крови, набрав предварительный объем одним из описанных выше методов.
2. После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

3. Для взятия образца крови используйте предварительно собранный и упакованный комплект безыгольной канюли VAMP со шприцем или безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и отдельный шприц.

Предостережение. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.

4. Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
5. Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus и наберите в шприц необходимый объем крови.

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

6. Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, **потянув за них.**

Предостережение. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.

7. После взятия образца выполните вливание предварительного объема одним из описанных выше методов.

Предупреждение. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

8. Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови.
 - a. Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.
 - b. Проверьте надежность всех соединений.
 - c. Удерживая устройство для переноса крови VAMP одной рукой, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови VAMP.

- d. Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови. Расположенная в нем игла должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки.
 - e. Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.
 - f. Повторите этапы (d) и (e) при заполнении других пробирок.
 - g. Утилизируйте устройство для переноса крови VAMP после переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки.

9. После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Взятие образцов крови с помощью устройства прямого взятия проб

1. Подготовьте резервуар VAMP Plus к взятию образца крови, набрав предварительный объем одним из описанных выше методов.
2. После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

3. Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови VAMP.

Предостережение. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.

- a. Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.
- b. Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к устройству прямого взятия крови.
- c. Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов.
- d. Вставляйте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови до тех пор, пока расположенная в нем игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки. Заполните ее до нужного объема.

Предостережение. Необходимо извлечь вакуумную пробирку до того, как она заполнится полностью, чтобы ее содержимое (включая воздух) не попало в канал жидкости в результате обратного тока.

Предостережение. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

- e. Повторите этап (d) при заполнении других вакуумных пробирок.
- f. После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия крови и **вытяните ее.**

Предостережение. Не поворачивайте устройство прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.

- g. После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови VAMP согласно протоколу медицинского учреждения.
4. После взятия образца выполните вливание предварительного объема одним из описанных выше методов.

Регулярное обслуживание

Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований было установлено, что закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus условно безопасна при проведении МРТ и может использоваться во время МРТ при соблюдении следующих условий.

<conditions for
MR safety>

- Используется статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл.
- Пространственный градиент поля составляет не более 720 Гс/см.
- Данное устройство не является имплантатом. Поэтому данное устройство не вызывает артефакты на изображениях, не подвержено нагреванию под действием радиочастотных токов и не обладает удельным коэффициентом поглощения.
- Данное устройство не предназначено для использования внутри тоннеля МР-томографа и не должно контактировать с пациентом.

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия для безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многоразовых датчиков), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP Plus. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства при проведении МРТ это устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничения по температуре: 0–40 °C

Ограничения по влажности: 5–90 % относительной влажности

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Повторная стерилизация не продлевает срок годности этого изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патенты США № 5,961,472; 6,224,561; а также соответствующие иностранные патенты. Кроме того, дополнительные патенты находятся на стадии рассмотрения.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом



стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 3 pogledajte stranicu 68.

Pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere opreza pre upotrebe VAMP Plus zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi.

Opis

VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbedan i pogodan metod za uzimanje uzoraka krvi iz linija za monitoring pritiska. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je dizajniran za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima i venskim i arterijskim kateterima u slučajevima gde sistem može da se ispere nakon uzimanja uzorka.

Indikacije

Koristi se isključivo za vađenje krvi.

Sistem za uzorkovanje krvi je indikovao za upotrebu na pacijentima za koje je potrebno periodično uzimanje uzoraka krvi iz arterijskih ili centralnih venskih katetera, uključujući periferno plasirane centralne katetere i centralne venske katetere, koji su povezani na linije za monitoring pritiska.

Kontraindikacije

Ne sme da se koristi bez spojenog uređaja za ispiranje ili uređaja koji kontroliše protok kada se priključuje na arterijski kateter.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, TruWave, VAMP i VAMP Plus su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se priključuje na venski kateter.

Upozorenja

- Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.
- Za pacijenta koji je podvrgnut pregledu MR-om pogledajte posebne uslove u odeljku „Informacije o bezbednosti za MR“ kako biste osigurali bezbednost pacijenta.

Uputstva za upotrebu

Oprez: Upotreba lipida sa VAMP Plus sistemom za uzorkovanje krvi može kompromitovati integritet proizvoda.

Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/h)
- Ako je potrebno, pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu
- VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Postavka

- Koristeći sterilnu tehniku, izvadite VAMP Plus komplet iz sterilnog pakovanja.
- Ako VAMP Plus komplet ne sadrži unapred povezan TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT), uklonite zaštitne poklopce i povežite distalni kraj na kome se nalazi ženski luer lock priključak sa muškim luer lock priključkom pretvarača ili drugog uređaja za ispiranje tečnošću (pogledajte stranicu 68, slika 1).
- Svi spojevi treba da budu čvrsti.

Napomena: Mokri spojevi izazivaju prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.

- Gurnite klip rezervoara u zatvoren i zaključan položaj tako što ćete pritisnuti nastavak rezervoara sve dok se ne zaključa u zatvoren položaj (pogledajte stranicu 68, slika 3).
- Povežite komplet sa izvorom infuzione tečnosti bez dovodenja tečnosti pod pritisak. Započnite punjenje sistema pod dejstvom gravitacije prvo kroz pretvarač, a potom kroz ventilni otvor u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.
- Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima ventila sa čepovima bez otvora.
- Da biste napunili VAMP Plus komplet, uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima. Orijentišite komplet tako da ulazni i izlazni otvor rezervoara budu u vertikalnom položaju i usmereni ka gore, a mesta za uzorkovanje iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. Lagano napunite i izbacite vazduh iz rezervoara i svakog mesta za uzorkovanje redom.

Oprez: Izbacite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije i gubitka signala pritiska.

- Pretvarač i rezervoar sa nosačem mogu da se montiraju na stalak za infuziju pomoću držača pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards (pogledajte stranicu 68, slika 1). Radi lakšeg rada, mesto za uzorkovanje koje je najbliže rezervoaru može se lako montirati na držač.
- Stavite kesu infuzionog rastvora pod pritisak u skladu sa praksom ustanove i uputstvima proizvođača pretvarača. Brzina protoka će varirati sa gradijentom pritiska u uređaju za ispiranje.

10. Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjeni kateter.
11. Nulirajte pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

Kliring infuzione tečnost u pripremi za uzimanje uzoraka krvi

Za vađenje kliring zapremine u VAMP Plus rezervoar mogu se koristiti dva metoda.

Važno: Treba postići minimalnu kliring zapreminu dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna kliring zapremina za ispitivanja koagulacije.

Metod vađenja kliring zapremine za jednu ruku, sa stalkom

1. Sa VAMP Plus nosačem rezervoara montiranim na držač pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards, oslobodite bravicu klipa. Napunite rezervoar povlačenjem klipa do otvorenog položaja tako što ćete istovremeno pritisnuti klip i nastavak za prste na nosaču (pogledajte stranicu 68, slika 2) sve dok se klip ne zaustavi, a rezervoar ne napuni do svog kapaciteta od 12 ml.

Napomena: Ako imate poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

Napomena: Preporučeno vreme punjenja rezervoara je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine.

2. Kada je izvađena kliring zapremina, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3. Uzorak uzmite u skladu sa jednim od metoda navedenim u odeljku **Uzimanje uzoraka krvi** u nastavku.
4. Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevju.
5. Reinfundujte kliring zapreminu u pacijenta tako što ćete klip okrenuti u zatvoreni položaj. Istovremeno pritisnite nastavak za prste na rezervoaru i klip (pogledajte stranicu 68, slika 3) dok se klip ne zaustavi i čvrsto zaključa u zatvorenom položaju.

Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vraćanja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

Napomena: Preporučeno vreme guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine.

Opres: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.

6. Isperite rezervoar, mesta za uzorkovanje i liniju tako da u njima ne bude ostataka krvi. Očistite mesta za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi.

Napomena: Ne koristite aceton.

Metod vađenja kliring zapremine uz pomoć ručnog šprica

1. Uklonite VAMP Plus rezervoar sa nosača. Držite rezervoar u jednoj ruci i oslobodite bravicu klipa. Napunite rezervoar povlačenjem klipa do otvorenog položaja tako što ćete gurati klip palcem ili tako što ćete vući drugom rukom sve dok se klip ne zaustavi, a rezervoar ne napuni do svog kapaciteta od 12 ml.

Napomena: Ako imate poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

Napomena: Preporučeno vreme punjenja rezervoara je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine.

2. Kada je izvađena kliring zapremina, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3. Uzorak uzmite u skladu sa jednim od metoda navedenim u odeljku **Uzimanje uzoraka krvi** u nastavku.
4. Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevju.
5. Reinfundujte kliring zapreminu u pacijenta tako što ćete gurati klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zabravi u zatvoreni položaj.

Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vraćanja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

Napomena: Preporučeno vreme guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine.

Opres: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.

6. Isperite rezervoar, mesta za uzorkovanje i liniju tako da u njima ne bude ostataka krvi. Očistite mesta za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi sa otvora za uzorkovanje.

Napomena: Ne koristite aceton.

Uzimanje uzoraka krvi

Za uzimanje uzoraka krvi pomoću VAMP Plus zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi mogu se koristiti dve metode.

Metod uzimanja uzoraka krvi uz pomoć šprica

1. Pripremite VAMP Plus rezervoar za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem kliring zapremine pomoću jednog od ranije opisanih metoda.
2. Kada je linija čista, prebrišite VAMP Plus mesto za uzorkovanje bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.
3. Da biste uzeli uzorak krvi, koristite ili unapred sklopljenu, upakovanu VAMP kanilu bez igle i špric ili VAMP kanilu bez igle (upakovanu zasebno) i zasebni špric.

Opres: Nemojte da koristite iglu na mestu za uzorkovanje.

4. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.
5. Gurnite kanilu u VAMP Plus mesto za uzorkovanje bez igle, pa izvucite potrebnu količinu krvi u špric.

Napomena: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

6. Uklonite špric i kanilu iz mesta za uzorkovanje tako što ćete ih **izvući pod pravim uglom**.

Opres: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta za uzorkovanje.

7. Kada je uzet uzorak krvi, reinfundujte kliring zapreminu u skladu sa jednim od metoda opisanih iznad.
Upozorenje: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Potvrdite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što uvedete terapiju.
8. Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU).
 - a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.
 - b. Uverite se da su svi spojevi pričvršćeni.
 - c. Držite VAMP BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjen špric za uzimanje uzorka kroz VAMP BTU injekciono mesto bez igle.
 - d. Uvedite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti.
 - e. Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena.
 - f. Po potrebi, ponovite korake (d) i (e) da biste napunili dodatne epruvete.
 - g. Nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u vakuumske epruvete bacite VAMP BTU uređaj.
9. Bacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom ustanove.

Metod direktnog uzimanja uzoraka krvi

1. Pripremite VAMP Plus rezervoar za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem kliring zapremine pomoću jednog od ranije opisanih metoda.
2. Kada je linija čista, prebrišite VAMP Plus mesto za uzorkovanje bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.

Napomena: Ne koristite aceton.

3. Da biste uzeli uzorak krvi, koristite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi.

Opres: Nemojte da koristite iglu na mestu za uzorkovanje.

- a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.
- b. Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na uređaj za direktno vađenje krvi.
- c. Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto za uzorkovanje.

- d. Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti i napunite je do željenog volumena.

Oppez: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumске epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što se napuni do svog maksimalnog kapaciteta.

Oppez: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

- e. Po potrebi, ponovite korak (d) da biste napunili dodatne vakuumске epruvete.
- f. Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu i **izvucite ga pod pravim uglom**.

Oppez: Nemojte da okrećete kućište uređaja za direktno vađenje krvi ili da ga uklanjate dok je vakuumска epruveta pričvršćena.

- g. Posle upotrebe bacite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom ustanove.
4. Kada je uzet uzorak krvi, reinfundujte kliring zapreminu u skladu sa jednim od metoda opisanih iznad.

Rutinsko održavanje

Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija ustanove, odgovornost je ustanove da utvrdi tačne smernice i procedure.

Informacije o bezbednosti za MR



Uslovno bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi uslovno bezbedan za MR i da može da se koristi u okolini uređaja za MR pod sledećim uslovima:

<conditions for
MR safety>

- Statičko magnetno polje od 3 tesle
- Prostorno polje gradijenta od 720 gauss/cm ili manje
- Ovaj uređaj nije implant. Prema tome, artefakt slike, zagrevanje uzrokovano RF energijom i specifična brzina apsorpcije (SAR) nisu primenjivi
- Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar tunela sistema za MR i ne sme da dospe u kontakt sa pacijentom

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Plus zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako prikladnost datog dodatnog uređaja za MR nije poznata, pretpostavite da nije bezbedan za MR i ne dozvolite da dospe u okolinu uređaja za MR.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C do 40 °C
Ograničenje vlažnosti vazduha: 5% do 90% relativne vlažnosti

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: br. patenta u SAD 5,961,472; 6,224,561; i odgovarajući patenti u inostranstvu. Takođe, očekuju se dodatni patenti.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

Sterilizovano etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

Sterilizovano zračenjem.

中文

VAMP Plus 封闭式采血系统

使用说明

仅限单次使用

关于图1至图3, 请参阅第68页。

在使用 VAMP Plus 封闭式采血系统之前, 请仔细阅读所有使用说明、警告和注意事项。

描述

Edwards Lifesciences VAMP Plus 封闭式采血系统提供了一种安全、便捷地从压力监测管路抽取血液样本的方法。按照设计, 本采血系统应与一次性或可重复使用的压力传感器配合使用, 并连接至中央静脉导管、静脉导管和动脉导管, 以便在采血后将系统冲洗干净。

适应症

仅适用于抽取血液。

本采血系统适用于需要定期从连接至压力监测管路的动脉和中央静脉导管(包括经外周穿刺中心静脉导管和中心静脉导管)抽取血液样本的病人。

禁忌症

当用于动脉应用时, 不得在没有连接冲洗设备或流量控制设备的情况下使用。

当用于静脉应用时, 无绝对禁忌症。

警告

- 本器械采用一次性使用设计, 仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。尚无数据证明本器械经再处理后的无菌性、无热原性和功能性。
- 对于要接受 MRI 检查的病人, 请参考“MRI 安全信息”部分以了解确保病人安全的具体条件。

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标、TruWave、VAMP 和 VAMP Plus 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

使用说明

小心：在 VAMP Plus 采血系统中使用脂质可能会影响产品完整性。

设备

1. 冲洗设备或流量控制设备（最大流速 4 毫升/小时）
2. 一次性或可重复使用的压力传感器（若需要）
3. VAMP Plus 封闭式采血系统

安装

1. 采用无菌技术，从无菌包装中取出 VAMP Plus 套件。
2. 如果 VAMP Plus 套件不含预先连接的 TruWave 一次性压力传感器，请卸下保护帽，将远端的鲁尔锁扣母接头连接至传感器的鲁尔锁扣公接头上，或者连接至其他液体冲洗设备（请参阅第 68 页，图 1）。
3. 所有连接应确保牢固。

注意：湿连接会润滑连接件，从而导致连接过紧。连接过紧可能会导致裂缝或泄漏。

4. 将储液器柱塞推到关闭锁定位置，方法为按压储液器的伸出部分，直至其锁定在关闭位置（请参阅第 68 页，图 3）。
5. 将套件连接至静脉输注液体源，但不要对液体加压。首先按照制造商的说明从传感器开始自流灌注套件，让液体从排气口流出。
6. 将旋塞阀侧孔上的所有通气帽更换为密封帽。
7. 在灌注 VAMP Plus 套件之前，请先确保截流阀处于开启位置，即手柄与管子平行。调整套件方向，使储液器入口和出口处于垂直向上位置，采血位点在储液器上方约 45° 的位置。依次缓慢灌注储液器和各个采血位点，并去除气泡。

小心：请去除所有气泡，以降低气栓风险，减少压力信号损失。

8. 可使用 Edwards 一次性压力传感器支架将带有支架的传感器和储液器安装在静脉输液架上（请参阅第 68 页，图 1）。为方便起见，可以将最靠近储液器的采血位点轻松地安装在支架上。
9. 按照医院规章和传感器制造商的说明对静脉输液袋加压。流速将随冲洗设备内的压力梯度而变化。
10. 用鲁尔锁扣公接头将套件近端牢固连接至预灌注导管。
11. 按照制造商的说明将传感器归零。

清除静脉液体，准备抽取血液样本

可以采用两种方法将交换量抽入 VAMP Plus 储液器。

重要信息：最小交换量应达到死腔容积的两倍。凝血检查可能需要更多交换量。

单手输液架法抽取交换量

1. 先将 VAMP Plus 储液器支架安装在 Edwards 一次性压力传感器支架上，然后松开柱塞锁。同时按压柱塞和支架伸出部分的指孔（请参见第 68 页，图 2），将柱塞拉至开启位置，从而灌注储液器，直至柱塞停止，储液器达到 12 毫升容量。

注意：如果在抽取交换量时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

注意：建议灌注储液器的时间为每毫升交换量大约 1 秒。

2. 抽取交换量后，请将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭储液器截流阀。这将确保抽取的样本来自病人而非储液器。
3. 按照下文**抽取血液样本**部分描述的方法之一来抽取样本。
4. 抽取样本后，请将手柄旋转 90°，使其与管子平行，以打开截流阀。

5. 将储液器柱塞回置到关闭位置，使交换量重新输回病人体内。同时按压储液器伸出部分的指孔和柱塞垫（请参见第 68 页，图 3），直至柱塞停止并牢牢锁定在关闭位置。

注意：如果在重新输注交换量时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

注意：建议按压储液器柱塞至完全关闭位置的时间为每毫升交换量大约 1 秒。

小心：交换样本留在储液器中的时间不得超过 2 分钟。

6. 将储液器、采血位点和管路中残留的血液冲洗干净。擦拭采血位点，确保没有任何残留的血液。

注意：请勿使用丙酮。

手持注射器法抽取交换量

1. 从支架上取下 VAMP Plus 储液器。用一只手握住储液器，然后松开柱塞锁。用拇指按开柱塞，或者用另一只手拉动，将柱塞拉至开启位置，从而灌注储液器，直至柱塞停止，储液器达到 12 毫升容量。

注意：如果在抽取交换量时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

注意：建议灌注储液器的时间为每毫升交换量大约 1 秒。

2. 抽取交换量后，请将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭储液器截流阀。这将确保抽取的样本来自病人而非储液器。
3. 按照下文**抽取血液样本**部分描述的方法之一来抽取样本。
4. 抽取样本后，请将手柄旋转 90°，使其与管子平行，以打开截流阀。

5. 按压储液器柱塞，直至其停止并牢牢锁定在关闭位置，使交换量重新输回病人体内。

注意：如果在重新输注交换量时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

注意：建议按压储液器柱塞至完全关闭位置的时间为每毫升交换量大约 1 秒。

小心：交换样本留在储液器中的时间不得超过 2 分钟。

6. 将储液器、采血位点和管路中残留的血液冲洗干净。擦拭采血位点，确保采血口没有任何残留的血液。

注意：请勿使用丙酮。

抽取血液样本

使用 VAMP Plus 封闭式采血系统抽取血液样本的方法有两种。

用于抽取血液样本的注射器法

1. 按照上文描述的方法之一抽取交换量，使 VAMP Plus 储液器做好抽血准备。
2. 将管路清理干净，然后用消毒剂（如酒精或聚维酮碘）擦拭 VAMP Plus 无针采血位点，具体取决于医院规章。

注意：请勿使用丙酮。

3. 要抽取血液样本，请使用预装配的成套 VAMP 无针套管和注射器或 VAMP 无针套管（独立包装）和单独的注射器。

小心：请勿使用针头穿过采血位点。

4. 请确保注射器柱塞已被压到注射器筒的底部。

5. 将套管按入 VAMP Plus 无针采血位点，然后将所需的血流量抽入注射器。

注意：如果在抽取样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

6. **直接拔出注射器和套管**，将其从采血位点移走。

小心：请勿将注射器从采血位点拧出。

7. 抽取样本后，按照上文描述的方法之一重新输注交换量。

警告：实验室值应与病人的临床表现相关联。请在实施治疗前验证实验室值的准确性。

8. 要将血液样本从注射器移至真空管，请使用血液转移装置（BTU）。

a. 采用无菌技术剥开袋子。

b. 确保所有连接均紧固。

c. 用一只手握住 VAMP BTU，推动充样注射器上的套管穿过 VAMP BTU 无针注射部位。

- d. 将选定的真空管插入 BTU 的开口，直至内部针头扎入真空管的橡胶盘。
 - e. 将真空管灌注至所需容量。
 - f. 根据需要重复步骤 (d) 和 (e) 以灌注更多真空管。
 - g. 将血液样本从注射器转移到真空管中后，丢弃 VAMP BTU。
9. 使用完毕后，按照医院规章丢弃所有注射器和套管。

直接抽取法抽取血液样本

1. 按照上文描述的方法之一抽取交换量，使 VAMP Plus 储液器做好抽血准备。
2. 将管路清理干净，然后用消毒剂（如酒精或聚维酮碘）擦拭 VAMP Plus 无针采血位点，具体取决于医院规章。

注意：请勿使用丙酮。

3. 要抽取血液样本，请使用 VAMP 直接抽取装置。

小心：请勿使用针头穿过采血位点。

- a. 采用无菌技术剥开袋子。
- b. 确保套管紧紧固定在直接抽取装置上。
- c. 将直接抽取装置的套管推入采血位点。
- d. 将选定的真空管插入直接抽取装置的开口端，推动真空管，直至直接抽取装置的内部针头扎入真空管上的橡胶盘，然后灌注至所需容量。

小心：为防止真空管内容物（包括空气）回流进入液体通道，请在达到最大灌注容量之前移走真空管。

小心：如果在抽取样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

- e. 根据需要重复步骤 (d) 以灌注更多真空管。
- f. 抽取最后一个样本后，先移走真空管，然后抓住直接抽取装置的套管并**直接拔出**。

小心：请勿扭转直接抽取装置的外罩，或在真空管仍处于连接状态时将其取下。

- g. 使用完毕后，按照医院规章丢弃 VAMP 直接抽取装置。
4. 抽取样本后，按照上文描述的方法之一重新输注交换量。

例行维护

由于套件配置和操作过程取决于医院的偏好，因此医院应负责确定准确的规章和规程。

MRI 安全信息



非临床试验表明，VAMP Plus 封闭式采血系统为条件性核磁共振兼容，可按照以下条件用于 MRI 环境：

- <conditions for
MR safety>
- 3 特斯拉的静磁场
 - 720 高斯/厘米或更低的空间梯度场
 - 该器械不是植入物。因此，图像伪影、射频发热和比吸收率均不适用
 - 本器械不宜在 MR 系统的磁孔内使用，且不得接触病人

注意事项：请遵循与 VAMP Plus 封闭式采血系统相连的所有配套器械（例如一次性传感器或可重复使用的传感器）的安全扫描条件。如果了解配套器械的核磁共振安全性状态，则应假定它们不具有核磁共振安全性，并禁止其进入 MR 环境。

包装方式

如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

本产品仅限单次使用。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0°C - 40°C

湿度限制：5% - 90% RH

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

本产品的制造和销售受以下一项或多项美国专利保护：美国专利号 5,961,472；6,224,561；以及相应的国外专利。且有多项专利正在申请中。

参见本文档最后的符号图例。

带符号：

STERILE EO

的产品已采用环氧乙烷气体灭菌。

或者，带符号：

STERILE R

的产品已辐射灭菌。

VAMP Plus 封閉式血液採樣系統

使用說明 限單次使用

請參閱第 68 頁的圖 1 至圖 3。

使用 VAMP Plus 封閉式血液採樣系統之前，請先詳細閱讀所有使用說明、警告及注意事項。

描述

Edwards Lifesciences VAMP Plus 封閉式血液採樣系統是一種安全方便地從壓力監測管線抽取血液樣本的工具。血液採樣系統的設計是為了搭配使用拋棄式與可重複使用的壓力傳感器，並可連接中央靜脈導管、靜脈及動脈導管(系統可在採樣之後沖洗乾淨)。

適應症

僅限抽血用。

血液採樣系統用於需要從動脈和中央靜脈導管(包括接到壓力監測管線的周邊置入中心靜脈導管和中央靜脈導管)定時進行血液採樣的病患。

禁忌症

若沒有連接沖洗裝置或流量控制裝置，則不得應用於動脈。

應用於靜脈時沒有絕對禁忌症。

警告

- 此裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用此裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。
- 對於接受 MRI 檢查的病患，請參閱「MRI 安全資訊」一節瞭解特定條件，以確保病患安全。

使用說明

注意：若將脂類物質與 VAMP Plus 血液採樣系統一起使用，可能會損壞產品完整性。

設備

- 沖洗裝置或流量控制裝置(流速最大值為 4 mL/小時)
- 拋棄式或可重複使用的壓力傳感器(若需要)
- VAMP Plus 封閉式血液採樣系統

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、TruWave、VAMP 和 VAMP Plus 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

設定

- 藉助無菌技術，從無菌包裝取出 VAMP Plus 套件。
- 若 VAMP Plus 套件不包括預先連接的 TruWave 拋棄式壓力傳感器，請移除保護蓋，並將遠端的母旋鎖接頭連接到傳感器的公旋鎖接頭，或其他液體沖洗裝置(請參閱第 68 頁圖 1)。
- 所有連接均應穩固。
註：接頭濕潤可能會使連接件潤滑，因此導致過度緊固。接頭過度緊固可能造成破裂或滲漏。
- 壓下儲存庫延伸裝置直到卡入關閉位置，藉此將儲存庫活塞推入閉鎖位置(請參閱第 68 頁圖 3)。
- 將套件連接至 IV 液體來源，而不加壓於液體。根據製造商的指示，開始以重力填滿套件，首先經過傳感器，然後由排氣口排出。
- 使用非洩壓蓋取代止栓側孔的所有洩壓蓋。
- 要填充 VAMP Plus 套件，請確保閉閥處於開啟位置，其握柄與軟管平行。調整套件位置，使儲存庫入口和出口端口處於向上的垂直位置，且採樣處位於儲存庫上方約 45° 角處。緩慢填充儲存庫和每個採樣處，並去除氣泡。

注意：清除所有氣泡以降低氣栓的風險，並減少壓力訊號的損失。

- 運用 Edwards 拋棄式壓力傳感器底座，將帶有托架的傳感器和儲存庫安裝至靜脈輸液架(請參閱第 68 頁圖 1)。為了方便起見，最靠近儲存庫的採樣處可輕易地安裝到底座上。
- 根據醫院政策和傳感器製造商的指示施壓於 IV 溶液袋。流速隨沖洗裝置的壓力梯度而變化。
- 將套件近端以公旋鎖接頭穩固連接到預填導管。
- 根據製造商的指示將傳感器歸零。

清空 IV 液體以準備抽取血液樣本

可以使用兩種方法將清潔液量抽取到 VAMP Plus 儲存庫。

重要提示：清潔液量至少應達到死腔的兩倍。凝血試驗可能需要額外清潔液量。

以單手固定支架方法抽取清潔液量

- 將 VAMP Plus 儲存庫托架安裝在 Edwards 拋棄式壓力傳感器底座上，放開活塞卡榫。同時按壓活塞和托架延伸指扣片(請參閱第 68 頁圖 2)，將活塞拉到開啟位置來填充儲存庫，直到活塞停止且儲存庫達到 12 mL 容量。

註：若很難抽取清潔液量，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

註：填充儲存庫的建議時間約為每 mL 清潔液量 1 秒。

- 抽取清潔液量之後，請旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉儲存庫的閉閥。如此可確保樣本是從病患而非儲存庫抽取。
- 根據下節**抽取血液樣本**中所述的其中一種方法抽取樣本。
- 抽取樣本之後，將握柄旋轉 90° 使之與軟管平行，從而打開閉閥。
- 將儲存庫活塞轉回到關閉位置，以將清潔液量重新注回病患。同時按壓儲存庫延伸裝置指扣片和活塞墊(請參閱第 68 頁圖 3)，直到活塞停止並牢固地鎖定在關閉位置。

註：若很難重新注入清潔液量，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

註：將儲存庫活塞推至完全關閉位置的建議時間約為每 mL 清潔液量 1 秒。

注意：清潔樣本留在儲存庫內的時間不應超過 2 分鐘。

- 沖洗儲存庫、採樣處和管線的殘餘血液。擦拭採樣處，確保清除任何殘餘的血液。

註：請勿使用丙酮。

以手持注射器方法抽取清潔液量

- 由托架取下 VAMP Plus 儲存庫。一手握住儲存庫，並鬆開活塞卡榫。用拇指推開活塞，或用另一隻手拉動活塞，將活塞拉到開啟位置來填充儲存庫，直到活塞停止且儲存庫達到 12 mL 容量。

註：若很難抽取清潔液量，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

註：填充儲存庫的建議時間約為每 mL 清潔液量 1 秒。

- 抽取清潔液量之後，請旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉儲存庫的閉閥。如此可確保樣本是從病患而非儲存庫抽取。
- 根據下節**抽取血液樣本**中所述的其中一種方法抽取樣本。
- 抽取樣本之後，將握柄旋轉 90° 使之與軟管平行，從而打開閉閥。
- 推動活塞直至推不動並卡入關閉位置，以將清潔液量重新注回患者。

註：若很難重新注入清潔液量，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

註：將儲存庫活塞推至完全關閉位置的建議時間約為每 mL 清潔液量 1 秒。

注意：清潔樣本留在儲存庫內的時間不應超過 2 分鐘。

6. 沖洗儲存庫、採樣處和管線的殘餘血液。擦拭採樣處，確保去除採樣口上殘留的任何血液。

註：請勿使用丙酮。

抽取血液樣本

VAMP Plus 封閉式血液採樣系統可用兩種方法抽取血液樣本。

抽取血液樣本的注射器法

1. 根據上述的一種方法抽取清潔液量，以準備抽取血液樣本所用的 VAMP Plus 儲存庫。
2. 管線清空後，根據醫院政策，用消毒劑(如酒精或優碘)擦拭 VAMP Plus 無針式採樣處。

註：請勿使用丙酮。

3. 要抽取血液樣本，請使用組裝好有包裝的 VAMP 無針式套管和注射器，或 VAMP 無針式套管(單獨包裝)和單獨的注射器。

注意：請勿用針穿過採樣處。

4. 請確認將注射器活塞壓至注射管底部。
5. 將套管推入 VAMP Plus 無針式採樣處，然後抽取所需容量的血液到注射器中。

註：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

6. 以筆直拉出的方式，從採樣處抽出注射器和套管。

注意：不要將注射器轉出採樣處。

7. 抽取樣本後，根據上述一種方法重新灌注清潔液量。
警告：檢驗值應與病患的臨床表現相關。在進行治療前，請驗證檢驗值的準確性。

8. 要將血液樣本從注射器轉移到真空管，請使用血液傳輸裝置(BTU)。
 - a. 使用無菌技術剝開包裝袋。
 - b. 確保所有連接均緊密。
 - c. 用一隻手握住 VAMP BTU，再將含樣本注射器上的套管，套至 VAMP BTU 無針式注射處。
 - d. 將選定的真空管插入 BTU 的開口，直到內部針頭刺穿真空管的橡膠墊。
 - e. 將真空管填充至所需容量。
 - f. 根據需要重複步驟(d)和(e)以填充其他試管。
 - g. 將血液樣本從注射器轉移到真空管後，請丟棄 VAMP BTU。

9. 使用之後根據醫院政策棄置所有注射器和套管。

抽取血液樣本直接抽取法

1. 根據上述的一種方法抽取清潔液量，以準備抽取血液樣本所用的 VAMP Plus 儲存庫。
2. 管線清空後，根據醫院政策，用消毒劑(如酒精或優碘)擦拭 VAMP Plus 無針式採樣處。

註：請勿使用丙酮。

3. 請使用 VAMP 直接抽取裝置來抽取血液樣本。

注意：請勿用針穿過採樣處。

- a. 使用無菌技術剝開包裝袋。
- b. 確認套管已緊固裝到直接抽取裝置上。
- c. 將直接抽取裝置的套管推入採樣處。
- d. 將選定的真空管插入直接抽取裝置的開口端，然後推入直到直接抽取裝置內部針頭刺穿真空管上的橡膠墊，並填充至所需容量。

注意：為了防止真空管內容物(包括空氣)回流進入流體路徑，請在達到最大填充容量之前取下真空管。

注意：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。

- e. 根據需要重複步驟(d)以填充其他真空管。
- f. 完成最後樣本的抽取後，先取下真空管，再握住直接抽取裝置的套管，並筆直拉出。

注意：請勿扭轉直接抽取裝置外殼，或在仍連接真空管的情況下將其取下。

- g. 使用後按照醫院政策丟棄 VAMP 直接抽取裝置。
4. 抽取樣本後，根據上述一種方法重新灌注清潔液量。

例行維護

由於套件設定與程序依醫院偏好方式而定，因此判斷實際政策與程序是醫院的責任。

MRI 安全資訊

條件性  MR

非臨床測試證實，VAMP Plus 封閉式血液採樣系統為條件性 MR，並且可以根據以下條件在 MRI 環境中使用：

<conditions for
MR safety>

- 靜態核磁電場 3-Tesla

- 空間梯度磁場 720-Gauss/cm 或更少
- 此裝置不是植入物。因此，不適用影像偽影、RF 加熱和 SAR
- 此裝置並非用於 MR 系統的孔內，且不應與病患接觸

注意事項：請遵循連接到 VAMP Plus 封閉式血液採樣系統的任何配件裝置(例如拋棄式傳感器或可重複使用的傳感器)之安全掃描條件。如果配件裝置的 MR 安全狀態未知，則假定它們是 MR 不安全，並且不允許其進入 MR 環境。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

此產品限單次使用。

存放

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0°C - 40°C

濕度限制：5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。重複滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據下列其中一或多個美國專利：美國專利號：5,961,472；6,224,561；及相應外國專利號。其他申請中專利。

請參閱本文末尾的符號圖例。

有此符號的產品：

STERILE EO

已使用環氧乙烷(Ethylene Oxide)進行消毒。

或有以下符號的產品：

STERILE R

已利用輻照進行消毒。

VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

사용 지침 일회용

68페이지 그림 1~3을
참조하십시오.

VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을
사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고
및 예방 조치를 주의 깊게 읽으십시오.

설명

Edwards Lifesciences의 VAMP Plus 밀폐형
혈액 샘플링 시스템은 압력 모니터링 링
라인에서 안전하고 편리한 혈액 샘플
추출 방법을 제공합니다. 이 혈액
샘플링 시스템은 일회용 및 재사용
가능 압력 변환기와 함께 사용하고
샘플링 후 시스템을 세척할 수 있는
중앙 라인 카테터 및 정맥과 동맥
카테터에 연결하도록
설계되었습니다.

용도

혈액 추출 전용으로 사용됩니다.

이 혈액 샘플링 시스템은 동맥 및
중앙 라인 카테터(압력 모니터링
라인에 부착된 말초 삽입 중앙 카테터
및 중앙 정맥 카테터 포함)에서 혈액
샘플을 정기적으로 추출해야 하는
환자에게 사용해야 합니다.

금기증

동맥에 사용할 경우 세척 장치 또는
흐름 제어 장치를 연결한 상태에서만
사용해야 합니다.

정맥에 사용할 경우 절대적인 금기
사항은 없습니다.

경고

- 이 장치는 일회용으로만
사용하도록 설계, 고안 및
배포되었습니다. 이 장치를
재살균 또는 재사용하지
마십시오. 재처리 후 이 장치의
무균성, 비발열성 및 기능은
보장할 수 없습니다.
- MRI 검사를 받는 환자의 경우
환자 안전을 위한 특정 조건에
대해 'MRI 안전 정보' 절을
참조하십시오.

사용 지침

주의 사항: VAMP Plus 밀폐형 혈액
샘플링 시스템에 지질을 사용하면
제품 무결성이 손상될 수 있습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이
적용된 E 로고, TruWave, VAMP 및
VAMP Plus는 Edwards Lifesciences Corporation
의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는
모두 해당 소유권자의 재산입니다.

장비

- 세척 장치 또는 흐름 제어 장치
(최대 4ml/시간 유속)
- 일회용 또는 재사용 가능 압력
변환기(필요한 경우)
- VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

설정

- 무균법을 사용하여 살균 포장에서
VAMP Plus 키트를 꺼냅니다.
- VAMP Plus 키트에 미리 연결된 TruWave
일회용 압력 변환기가 들어 있지
않으면 보호 덮개를 벗기고 압
루어락 커넥터의 원위 끝을
변환기의 수 루어 또는 기타
유체 세척 장치에 연결합니다
(68페이지 그림 1 참조).
- 모든 연결 부위가 단단히
고정되어 있어야 합니다.

참고: 음식 연결의 경우 피팅
윤활로 인해 연결부가 과도하게
조여질 수 있습니다. 과도하게
조여서 연결하면 균열이나
누출이 발생할 수 있습니다.

- 저장 용기가 닫힌 위치에 걸릴
때까지 저장 용기 확장부를 눌러
저장 용기 플런저를 닫힌 및 잠금
위치로 밀니다(68페이지 그림
3 참조).
- 유체를 가압하지 않고 키트를
정맥 유체 공급원에 연결합니다.
제조업체의 지침에 따라 먼저
변환기를 통해 키트를 중력으로
채우기 시작한 후 환기구로
내보냅니다.
- 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든
통기 구멍 마개를 통기 구멍이
없는 마개로 교체합니다.
- VAMP Plus 키트를 채우려면 차단
밸브가 열린 위치에 있는지, 즉
핸들이 튜브와 평행한지
확인합니다. 저장 용기 주입
및 배출 포트가 수직으로 위로
향하고 샘플링 부위가 저장
용기 위에서 약 45°로 위치하도록
방향을 조정합니다. 저장
용기와 각 샘플링 부위를
연속적으로 천천히 채우고
기포를 제거합니다.

주의 사항: 공기 색전의 위험과
압력 신호의 유실을 줄이기 위해
모든 기포를 제거하십시오.

- 브래킷을 포함한 변환기 및
저장 용기를 Edwards의 일회용
압력 변환기 홀더를 사용하여
정맥 IV 폴에 장착할 수 있습니다
(68페이지 그림 1 참조). 편리하게
저장 용기에서 가장 가까이
있는 샘플링 부위를 홀더에
쉽게 장착할 수 있습니다.
- IV 수액 주머니를 병원 정책과
변환기 제조업체의 지침에 따라

가압합니다. 유속은 세척
장치에서 압력 변화도에 따라
달라집니다.

- 수 루어락 커넥터가 달린 키트의
근위 끝을 미리 채워진 카테터에
단단히 연결합니다.
- 변환기 제조업체의 지침에 따라
변환기를 0으로 설정합니다.

혈액 샘플 추출 준비 시 정맥 유체 클리어링

클리어링 볼륨을 VAMP Plus 저장
용기로 추출할 때 두 가지 방법을
사용할 수 있습니다.

중요: 최소 클리어링 볼륨은 사강의 2
배입니다. 응고 실험에서는 추가
클리어링 볼륨이 필요할 수 있습니다.

클리어링 볼륨 추출을 위한 한 손 IV 폴 장착 방법

- VAMP Plus 저장 용기 브래킷이 Edwards
일회용 압력 변환기 홀더에
장착되어 있는 상태에서 플런저
래치를 쏙니다. 플런저와 브래킷
확장부 핑거 홀드를 함께
누르면서 플런저를 열린 위치로
잡아당겨(68페이지 그림 2 참조)
플런저가 멈추고 저장 용기가
12ml 용량에 도달할 때까지 저장
용기를 채웁니다.

참고: 클리어링 볼륨을 추출하는
데 어려움이 있을 경우 폐색 또는
제한 가능성이 있는지 카테터를
점검하십시오.

참고: 저장 용기를 채울 때 권장되는
시간은 클리어링 볼륨 1ml당 대략
1초입니다.

- 클리어링 볼륨이 추출되었으면
핸들을 튜브와 수직이 되도록
돌려서 저장 용기 차단 밸브를
닫습니다. 이렇게 하면 저장
용기가 아닌 환자로부터
샘플이 추출됩니다.
- 아래의 **혈액 샘플 추출** 절에
제시된 방법 중 하나를 이용하여
샘플을 추출합니다.
- 샘플이 추출된 후, 튜브와
평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단
밸브를 엽니다.
- 저장 용기 플런저를 닫힌 위치로
되돌려서 클리어링 볼륨을
환자에게 재주입합니다. 플런저가
멈추고 닫힌 위치로 단단히 걸릴
때까지 저장 용기 확장부 핑거
홀드와 플런저 패드를 함께
누릅니다(68페이지 그림 3 참조).

참고: 클리어링 볼륨을
재주입하는 데 어려움이 있을
경우 폐색 또는 제한 가능성이
있는지 카테터를 점검하십시오.

참고: 저장 용기 플런저가 완전히 닫힌 상태가 되도록 누를 때 권장 시간은 클리어링 볼륨 1ml당 대략 1초입니다.

주의 사항: 저장 용기에 클리어링 샘플이 2분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

- 저장 용기, 샘플링 부위와 라인을 세척하여 잔류 혈액을 제거합니다. 샘플링 부위를 면봉으로 닦아 남은 혈액을 제거합니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

클리어링 볼륨 추출을 위한 휴대용 주사기 방법

- 브래킷에서 VAMP Plus 저장 용기를 제거합니다. 한 손으로 저장 용기를 잡고 플런저 래치를 풀니다. 엄지 손가락으로 플런저가 열리도록 밀거나 다른 손으로 당기면서 플런저를 열린 위치로 잡아당겨 플런저가 멈추고 저장 용기가 12ml 용량에 도달할 때까지 저장 용기를 채웁니다.

참고: 클리어링 볼륨을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

참고: 저장 용기를 채울 때 권장되는 시간은 클리어링 볼륨 1ml당 대략 1초입니다.

- 클리어링 볼륨이 추출되었으면 핸들을 튜브와 수직이 되도록 돌려서 저장 용기 차단 밸브를 닫습니다. 이렇게 하면 저장 용기가 아닌 환자로부터 샘플이 추출됩니다.
- 아래의 **혈액 샘플 추출** 절에 제시된 방법 중 하나를 이용하여 샘플을 추출합니다.
- 샘플이 추출된 후, 튜브와 평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단 밸브를 엽니다.
- 플런저가 멈추고 닫힌 위치로 단단히 잠길 때까지 플런저를 눌러 환자에게 클리어링 볼륨을 재주입합니다.

참고: 클리어링 볼륨을 재주입하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

참고: 저장 용기 플런저가 완전히 닫힌 상태가 되도록 누를 때 권장 시간은 클리어링 볼륨 1ml당 대략 1초입니다.

주의 사항: 저장 용기에 클리어링 샘플이 2분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

- 저장 용기, 샘플링 부위와 라인을 세척하여 잔류 혈액을 제거합니다. 샘플링 부위를 면봉으로 닦아 샘플링 포트에 남아 있는 혈액을 제거합니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

혈액 샘플 추출

VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을 사용할 때 혈액 추출을 위해 두 가지 방법을 사용할 수 있습니다.

혈액 샘플 추출을 위한 주사기 방법

- 위에서 설명한 방법 중 하나에 따라 클리어링 볼륨을 추출하여 혈액 샘플 추출을 위해 VAMP Plus 저장 용기를 준비합니다.
- 라인이 비워진 후, VAMP Plus 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

- 혈액 샘플 추출을 위해 미리 조립된 VAMP 무바늘 캐놀러와 주사기 패키지를 사용하거나 VAMP 무바늘 캐놀러(별도로 포장됨)와 별도의 주사기를 사용합니다.

주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

- 주사기 플런저가 주사기 통 바닥까지 내려져 있는지 확인합니다.
- 캐놀러를 VAMP Plus 무바늘 샘플링 부위에 밀어 넣고 필요한 양의 혈액을 주사기로 추출합니다.

참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

- 주사기와 캐놀러를 샘플링 부위에서 **똑바로 잡아당겨** 분리합니다.

주의 사항: 주사기를 샘플링 부위 밖으로 비틀어 꺼내지 마십시오.

- 샘플이 추출된 후 위에서 설명한 방법 중 하나에 따라 클리어링 볼륨을 재주입하십시오.
경고: 실험실 값은 환자의 임상적 징후와 관련이 있습니다. 치료법을 시작하기 전에 실험실 값의 정확성을 확인하십시오.

- 주사기에서 진공 튜브로 혈액 샘플을 이동하려면 혈액 이동 장치(BTU)를 사용합니다.

- 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
- 모든 연결이 단단하지 확인합니다.
- 한 손으로 VAMP BTU를 잡고 채워진 샘플링 주사기의 캐놀러가 VAMP BTU 무바늘 주입 부위를 통과하도록 누릅니다.
- 선택한 진공 튜브를 BTU의 개구부를 통해 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 삽입합니다.
- 진공 튜브를 원하는 양만큼 채웁니다.

- 다른 튜브를 채우려면 (d)~(e) 단계를 반복합니다.

- 혈액 샘플을 주사기에서 진공 튜브로 이동한 후 VAMP BTU를 폐기합니다.

- 모든 주사기와 캐놀러는 사용 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

혈액 샘플 추출을 위한 직접 추출 방법

- 위에서 설명한 방법 중 하나에 따라 클리어링 볼륨을 추출하여 혈액 샘플 추출을 위해 VAMP Plus 저장 용기를 준비합니다.
- 라인이 비워진 후, VAMP Plus 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

- 혈액 샘플을 추출하려면, VAMP 직접 추출 장치를 사용합니다.

주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

- 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
- 캐놀러가 직접 추출 장치에 단단히 결합되어 있는지 확인합니다.
- 직접 추출 장치의 캐놀러를 샘플링 부위로 밀어 넣습니다.
- 선택한 진공 튜브를 직접 추출 장치의 열린 쪽 끝으로 삽입하고 직접 추출 장치의 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 밀며 원하는 양만큼 채웁니다.

주의 사항: 역류된 진공 튜브 내용물(공기 포함)이 유체 경로에 진입하는 것을 방지하려면 최대 용량으로 채우기 전에 진공 튜브를 제거하십시오.

주의 사항: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

- 다른 진공 튜브를 채우려면 (d) 단계를 반복합니다

- 마지막 샘플을 추출하면 진공 튜브를 먼저 제거하고 나서 직접 추출 장치를 캐놀러로 잡고 **똑바로 잡아당겨서 빼냅니다.**

주의 사항: 직접 추출 장치 하우징을 비틀거나 진공 튜브가 부착된 상태에서 분리하지 마십시오.

- VAMP 직접 추출 장치를 사용한 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

4. 샘플이 추출된 후 위에서 설명한 방법 중 하나에 따라 클리어링 볼륨을 재주입하십시오.

일상적인 유지관리

키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

MRI 안전 정보



MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 MR 조건부 안전(MR Conditional) 장치로서 다음 조건 하에 MRI 환경에서 사용할 수 있는 것으로 입증되었습니다.

<conditions for
MR safety>

- 3테슬라의 정자기장
- 720가우스/cm 이하의 공간 경사 자기장
- 이 장치는 이식형 기기가 아니므로 영상 왜곡, RF 가열 및 비흡수율(SAR)을 적용할 수 없음
- 이 장치는 MR 시스템의 보어 내부에서 사용할 수 없으며 환자와 닿아서도 안 됩니다.

사전 주의 사항: VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 연결된 부속장치(예: 일회용 변환기 또는 재사용 가능 변환기)를 사용 시 안전한 스캔을 위한 조건을 따르십시오. 부속장치의 MR 안전 여부가 알려지지 않은 경우 MR 불안전(MR Unsafe)으로 간주하고 MR 환경에 배치하지 않도록 하십시오.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

이 제품은 일회용입니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°C~40°C
습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 5,961,472; 6,224,561; 및 해당 해외 특허 번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다. 추가 특허 출원 중.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO

에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

또한, 다음 기호가 있는 제품은

STERILE R

방사선을 사용하여 살균되었습니다.

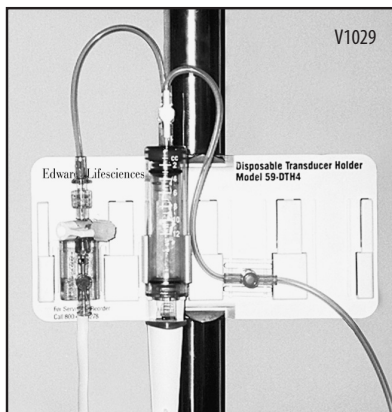


Figure 1. VAMP Plus Kit •
Figure 1. Kit VAMP Plus •
Abbildung 1. VAMP Plus-Set •
Figura 1. Kit VAMP Plus •
Figura 1. Kit VAMP Plus •
Afbeelding 1. VAMP Plus-set •
Figur 1. VAMP Plus-sæt •
Figur 1. VAMP Plus-sats •
Εικόνα 1. Kit VAMP Plus •
Figura 1. Kit VAMP Plus •
Obrázek 1. Souprava VAMP Plus •
1. ábra. VAMP Plus készlet •
Rysunek 1. Zestaw VAMP Plus •
Obrázok 1. Súprava VAMP Plus •
Figur 1. VAMP Plus-sett •
Kuva 1. VAMP Plus -sarja •
Фигура 1. Комплект VAMP Plus •
Figura 1. Trusa VAMP Plus •
Joonis 1. Komplekt VAMP Plus •
1 pav. „VAMP Plus“ rinkinys •
1. attēls. VAMP Plus komplekts •
Şekil 1. VAMP Plus Kiti •
Рисунок 1. Комплект VAMP Plus •
Slika 1. VAMP Plus komplet •
图 1 VAMP Plus 套件 •
圖 1 · VAMP Plus 套件 •
그림 1. VAMP Plus 키트

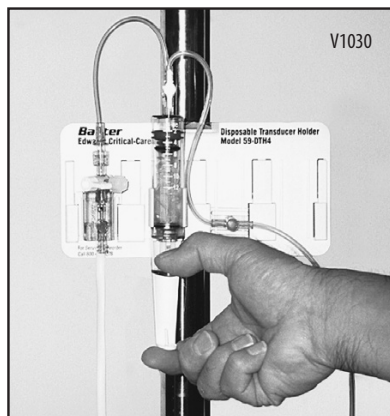


Figure 2. Open Reservoir •
Figure 2. Réservoir ouvert •
Abbildung 2. Öffnen des Reservoirs •
Figura 2. Depósito abierto •
Figura 2. Serbatoio aperto •
Afbeelding 2. Reservoir openen •
Figur 2. Åbn beholder •
Figur 2. Öppna behållaren •
Εικόνα 2. Άνοιγμα δεξαμενής •
Figura 2. Abrir reservatório •
Obrázek 2. Otevřená nádržka •
2. ábra. Tartály nyitása •
Rysunek 2. Otwieranie zbiornika •
Obrázok 2. Otvorenie nádržky •
Figur 2. Åpne reservoir •
Kuva 2. Säiliön avaaminen •
Фигура 2. Отворете резервоара •
Figura 2. Deschiderea rezervorului •
Joonis 2. Mahuti avamine •
2 pav. Atviras indelis •
2. attēls. Rezervuāra atvēršana •
Şekil 2. Açık Rezervuar •
Рисунок 2. Открытие резервуара •
Slika 2. Otvoren rezervoar •
图 2 打开储液器 •
圖 2 · 打開儲存庫 •
그림 2 열린 저장 용기

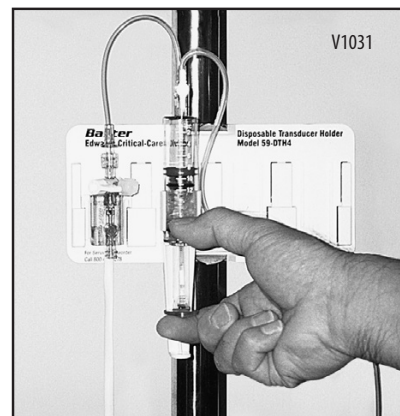


Figure 3. Close Reservoir •
Figure 3. Réservoir fermé •
Abbildung 3. Schließen des Reservoirs •
Figura 3. Depósito cerrado •
Figura 3. Serbatoio chiuso •
Afbeelding 3. Reservoir sluiten •
Figur 3. Luk beholder •
Figur 3. Stänga behållaren •
Εικόνα 3. Κλείσιμο δεξαμενής •
Figura 3. Fechar reservatório •
Obrázek 3. Zavřená nádržka •
3. ábra. Tartály zárása •
Rysunek 3. Zamykanie zbiornika •
Obrázok 3. Zatvorenie nádržky •
Figur 3. Lukke reservoir •
Kuva 3. Säiliön sulkeminen •
Фигура 3. Затворете резервоара •
Figura 3. Închiderea rezervorului •
Joonis 3. Mahuti sulgemine •
3 pav. Uždaras indelis •
3. attēls. Rezervuāra aizvēršana •
Şekil 3. Kapalı Rezervuar •
Рисунок 3. Заккрытие резервуара •
Slika 3. Zatvoren rezervoar •
图 3 关闭储液器 •
圖 3 · 關閉儲存庫 •
그림 3 닫힌 저장 용기

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurbependingen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbependingen
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marcado de conformidad CE según la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre productos sanitarios	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marcado de conformidad CE según la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre productos sanitarios	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow Instructions for Use on the website	Suivre le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Attenersi alle Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Postupujte podľa návodu na použítie na webovej stránke
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; Le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1 % DEHP	Sin DEHP; La vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP	Non contiene DEHP; Il percorso del fluido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP Vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos peditriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reprodukív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevarer tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	CE-mærket i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/ EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade segundo a diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa aos dispositivos médicos.	Označení CE pro shodu s požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ohledně zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	CE-mærket i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/ EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade segundo a diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa aos dispositivos médicos.	Označení CE pro shodu s požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ohledně zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Řiďte se pokyny k použití na webu.	Olvassa el a használati utasítást a következő honlapon
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte pokyny k použití na webu.	Kövesse a használati utasítást a következő honlapon
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Ikke-steril	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Ikke-DEHP, Væskebane indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP	Δεν περιέχει DEHP Η διαδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Hadička na roztok obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; A folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz.
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogní	Nem pirogén
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos
	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételeken biztonságos
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσιάζει, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksyl)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет относно медицинските изделия.
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет относно медицинските изделия.
	Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettstedet	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Следвайте инструкциите за употреба на уебсайта
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarím	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	Niesterylne	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност
	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); Przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu))	Bez DEHP; Hadička na roztok obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä: Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)
	Niepirogenne	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс
Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.					

**Legendă de simboluri • Sîmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Conținute ftalati Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis- (2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHP [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reprodūktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık
	Limită de temperatură	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Limită de umiditate	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniois įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakyму.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību akto ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/ CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis kooskōlas Euroopa Nōukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta.	CE atitikties ženklinimas pagal Europos Tarybos medicininių prietaisų direktyvą 93/42/EEB.	CE zīme atbilstīgi Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemeşi.
	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/ CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis kooskōlas Euroopa Nōukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta.	CE atitikties ženklinimas pagal Europos Tarybos medicininių prietaisų direktyvą 93/42/EEB.	CE zīme atbilstīgi Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemeşi.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje	Lietošanas instrukciju skatīt tīmekļa vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	Respectați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Järgige kasutusjuhiseid veebisaidil	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis, pateiktomis internetinėje svetainėje	Ievērot lietošanas instrukciju, kas sniegta tīmekļa vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına uyun
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesteriils	Steril Değildir
	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Fără DEHP; Calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP	Mitte-DEHP Vedelikutee sisaldab alla 0,1% DEHP-d	Ne DEHP Skysčio kelyje yra mažiau kaip 0,1 % DEHP	Nav DEHF Šķidrums satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir
	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu
	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan
	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu
	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur

Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Mărkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezieme:** šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

Условные обозначения • Legenda simbola
• 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.	本品含有规定范围 内的增塑剂DEHP。 已知过量的增塑剂 对人体有伤害。本 品不宜用于贮存或 输注脂溶性液体或 药物。对新生儿、 青春期男性、孕妇 及哺乳期妇女不建 议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯]， 可能對兒童病患、 懷孕或哺乳中的 婦女造成生殖或發 育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에틸헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Ограничения по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Беречь от влаги	Održavajte suvim	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opresz: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意： 美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直 接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅 限醫師銷售或購 買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava	符合欧盟理事会医疗 器械指令 93/42/ EEC 的 CE 符合性标 志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC 에 따라 CE 준수 표시.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava	符合欧盟理事会医疗 器械指令 93/42/ EEC 的 CE 符合性标 志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC 에 따라 CE 준수 표시.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體 授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조사
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Предостережение	Opresz	注意	注意	주의 사항

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следуйте инструкциям по использованию на веб-сайте	Pratite uputstvo za upotrebu na internet stranici	遵循以下网址的使用说明	請遵循網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	Нестерильно	Nesterilno	非无菌	非無菌	비살균
	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Не содержит DEHP. Канал жидкости содержит менее 0,1 % DEHP	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP	无 DEHP ; 液体通道含有低于 0.1% 的 DEHP	無 DEHP ; 流體路徑中包含低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어 있습니다.
	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	MP-безопасно	Bezbedno za MR	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기
	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있습니다.
Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。 • 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。 • 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.					

PM27SL5X8.7



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

01/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10014980001 A
DOC-0051259 A