



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português.....	24	Eesti	45
Français	3	Česky.....	26	Lietuvių	47
Deutsch	6	Magyar.....	28	Latviešu	50
Español.....	9	Polski	31	Türkçe.....	52
Italiano.....	11	Slovensky.....	33	Русский	54
Nederlands.....	14	Norsk.....	36	Srpski	57
Dansk	16	Suomi	38	中文.....	59
Svenska	19	Български.....	40	繁體中文 (台灣)	61
Ελληνικά.....	21	Română	43	한국어	63

English

VAMP

Closed Blood Sampling System

Instructions for Use For Single Use Only

For figures 1 through 8 please refer to pages 66 and 71.

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

Description

The Edwards Lifesciences VAMP closed blood sampling system when attached to pressure monitoring lines, provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples. The blood sampling system is designed for use with all disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters and arterial catheters. The VAMP closed blood sampling system is used for the drawing and retention of heparinized blood from the catheter or cannula within the line, allowing undiluted blood samples to be drawn from an in-line sampling site. At the completion of sample drawing, the mixed heparin and blood solution is reinfused into the patient to reduce fluid loss.

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.

Instructions for Use

Caution: The use of lipids with the VAMP closed 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 closed blood sampling system that contains one 5 mL VAMP reservoir with integral shut-off valve and one VAMP needleless sampling site

Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.
2. Attach the distal end with the female luer-lock connector to the transducer stopcock on the disposable transducer or reusable transducer dome (see page 66, 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. Make sure that the reservoir plunger is down in the closed and locked position.
5. Deliver flush solution first through the transducer and out through the transducer 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 kit, ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing. Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the kit such that the reservoir is in the vertical position and the sampling site is above the reservoir at approximately 45°. In this position, gently squeeze and hold the plunger flexures together to slightly raise the seal to enlarge the fluid path and deliver flush solution slowly through the remainder of the kit. Once the kit is filled, release plunger flexures.

Caution: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.

8. Mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.
9. Mount the reservoir either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder (see page 67, Fig. 2).
10. Pressurize the IV solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device.

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

11. Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (see page 66, Fig. 1).
12. Zero and calibrate the transducer according to its manufacturer's instructions.

Drawing Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

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

Although a variety of techniques can be used for drawing samples, the following guidelines are provided as an aid to the clinician:

Two methods may be used to draw blood samples using the VAMP blood sampling system. Method one uses a sampling syringe with the VAMP needleless cannula and a blood transfer unit (BTU). Method two, direct-line sampling, uses a VAMP direct-draw blood transfer unit (BTU) with a VAMP needleless cannula.

Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe and Cannula)

1. Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until it stops and the reservoir has reached its 5 mL volume capacity (see page 68, Fig. 3A).

Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions (e.g., positional lines).

Important: Recommended time to pull reservoir plunger up to the fully open position is 3 to 5 seconds.

2. Once the clearing sample has been drawn, close the reservoir shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will further ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3. Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. **Note:** Do not use acetone.
4. To draw a blood sample, use either a VAMP needleless cannula (packaged separately) and syringe, or a packaged VAMP needleless cannula preassembled onto a syringe.

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

- a. If an individually packaged VAMP needleless cannula is used:
 - I. Using aseptic technique, peel open the cannula pouch.
 - II. Pick up the cannula by the protective shield (see page 68, Fig. 4).
 - III. Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure.
 - IV. Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
 - V. Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and then

draw the required volume of blood into the syringe for sample (see page 69, Fig. 5).

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

- VI. Remove the syringe and cannula from the sampling site by **pulling straight out**.
- Caution:** Do not twist the syringe out of the sampling site.
- b. If a VAMP needleless cannula preassembled on a syringe is used:
 - I. Using aseptic technique, peel open the pouch.
 - II. Ensure that the cannula is securely tightened to the syringe.
 - III. Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
 - IV. Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe for sample (see page 69, Fig. 5).
- Note:** If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
- V. Remove the syringe and cannula from the sampling site by **pulling straight out**.
- Caution:** Do not twist the syringe out of the sampling site.
5. Once the sample has been drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
6. Push down on the plunger until the flexures lock in place in the fully closed position and all fluid has been reinfused into the line (see page 68, Fig. 3B).

Important: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is 3 to 5 seconds.

Important: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes.

7. Flush the line clear and swab the sampling site, ensuring removal of any excess blood left on the sampling port.

Note: Do not use acetone.

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) (see page 70, Fig. 6).
 - 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 on the vacuum tube.
- e. Fill the vacuum tube to the desired volume.
- f. Repeat steps (d) and (e) according to the requirements for the patient's blood study.
- 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.

Drawing Blood Samples Using Method Two (Direct-Draw)

1. Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until the plunger stops and the reservoir has reached its 5 mL volume capacity (see page 68, Fig. 3A).

Caution: If difficulties are experienced in drawing the clearing sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions (e.g., positional lines).

Important: Recommended time to pull reservoir plunger up to the fully open position is 3 to 5 seconds.

2. Once the clearing sample has been drawn, close the reservoir shut-off valve by turning the handle 90° so that it is perpendicular to the tubing. This will further ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3. Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. **Note:** Do not use acetone.
4. To draw a blood sample, use the VAMP direct-draw blood transfer 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 BTU housing.
- c. Position the patient's arm such that the sample site faces upward (see page 71, Fig. 7).

Note: For VAMP closed blood sampling systems that contain small bore tubing the sample site may not be located on the patient's arm (see page 71, Fig. 8).

- d. Push the cannula of the direct-draw BTU into the sampling site.
- e. Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw BTU and push until the internal needle of the BTU has punctured the rubber disk on the vacuum tube.

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

- f. Fill the vacuum tube to the desired volume.

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

- g. Repeat steps (e) and (f) according to the requirements of the patient's blood study.
- h. When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the VAMP direct-draw BTU by the cannula and **pull straight out**.

Caution: Do not twist the BTU housing or remove it with the vacuum tube still attached.

5. Discard the VAMP direct-draw BTU after use according to hospital policy.
6. Once the sample has been drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that the handle is parallel to the tubing.
7. Push down on the plunger until the flexures lock in place in the fully closed position and all fluid has been reinfused into the line (see page 68, Fig. 3B).

Important: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is 3 to 5 seconds.

Important: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes.

8. Flush the line clear and swab the sampling site, ensuring removal of any excess blood left

on the sampling port. **Note:** Do not use acetone.

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

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



The VAMP closed blood sampling system is MR Safe.

Precaution: Follow the conditions for safe scanning for any accessory devices (e.g., disposable transducers or reusable transducers) that are connected to the VAMP 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.

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

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Français

VAMP

Système clos de prélèvement sanguin

Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Pour les Figures 1 à 8, se reporter aux pages 66 à 71.

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

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

Description

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP 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 tous les capteurs de pression à usage unique et réutilisables et à être raccordé à des cathéters de voie centrale et artériels. Le système clos de prélèvement sanguin VAMP est utilisé pour prélever et conserver du sang hépariné à partir du cathéter ou d'une canule sur la ligne, ce qui permet de prélever des échantillons de sang non dilué à partir d'un site de prélèvement intégré sur une ligne. Après le prélèvement de l'échantillon, la solution constituée d'héparine et de sang est restituée au patient afin de réduire la perte liquidienne.

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.

Mode d'emploi

Avertissement : l'administration de lipides avec le système clos de prélèvement sanguin VAMP 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 contenant un réservoir VAMP de 5 mL avec valve d'arrêt intégrée et un site de prélèvement sans aiguille VAMP.

Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2. Fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au robinet d'arrêt du capteur situé sur le capuchon du capteur à usage unique ou réutilisable (voir page 66, 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. Vérifier que le piston du réservoir est abaissé en position fermée et verrouillée.
5. Laisser la solution de purge s'écouler en premier dans le capteur et par le port à évent du capteur, 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, vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte. Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Orienter le kit de manière à ce que le réservoir soit en position verticale et que le site de prélèvement soit au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. Dans cette position, presser doucement les poignées compressibles du piston l'une contre l'autre et soulever légèrement le joint de façon à agrandir le trajet des fluides et faire lentement circuler la solution de purge à travers le reste du kit. Une fois que le kit est rempli, relâcher les poignées compressibles du piston.

Avertissement : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

8. Fixer le capteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés.
9. Fixer le réservoir soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés (voir page 67, Fig. 2).
10. Mettre sous pression la poche de solution de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression dans le dispositif de purge.
11. Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter pré-rempli (voir page 66, Fig. 1).
12. Mettre à zéro puis étalonner le capteur selon les instructions du fabricant.

Prélèvement des échantillons de sang

Remarque : utiliser une technique aseptique.

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.

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour le prélèvement d'échantillons, les consignes suivantes sont destinées à aider le médecin :

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à l'aide du système de prélèvement sanguin VAMP. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP, ainsi qu'une unité de transfert de sang. La seconde méthode, qui consiste à prélever des échantillons directement sur la ligne, requiert l'utilisation d'une unité de transfert de sang par prélèvement direct VAMP avec une canule sans aiguille VAMP.

Prélèvement d'échantillons de sang avec la première méthode (à l'aide d'une seringue et d'une canule)

1. Presser doucement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 5 mL (voir page 68, Fig. 3A).

Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement de l'échantillon de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter (ex : lignes de position).

Important : la durée recommandée pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 3 à 5 secondes.

2. Une fois que l'échantillon 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. Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP 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.

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

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

- a. En cas d'utilisation d'une canule sans aiguille VAMP emballée individuellement :

- I. Ouvrir le sachet de la canule en utilisant une technique aseptique.
- II. Saisir la canule par la gaine de protection (voir page 68, Fig. 4).
- III. Raccorder la canule sur une seringue à extrémité Luer en alignant le raccord Luer Lock de la canule avec l'extrémité Luer de la seringue et en vissant jusqu'à ce qu'ils soient bien serrés.
- IV. Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
- V. Enfoncer la canule sur le site de prélèvement sans aiguille VAMP puis prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue à échantillon (voir page 69, Fig. 5).

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

- VI. 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.

- b. En cas d'utilisation d'une canule sans aiguille VAMP pré-assemblée sur une seringue :

- I. Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.
- II. Vérifier que la canule est correctement fixée à la seringue.
- III. Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
- IV. Enfoncer la canule sur le site de prélèvement sans aiguille VAMP puis prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue à échantillon (voir page 69, Fig. 5).

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

- V. 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.

5. 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.

6. Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles soient verrouillées en place en position complètement fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne (voir page 68, Fig. 3B).

Important : la durée recommandée pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position de fermeture maximale est de 3 à 5 secondes.

Important : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.

7. Purger la ligne et nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

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 (voir page 70, Fig. 6).
 - 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. Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse du sang du patient.
 - 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.

Prélèvement d'échantillons de sang avec la seconde méthode (prélèvement direct)

1. Presser doucement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 5 mL (voir page 68, Fig. 3A).

Avertissement : en cas de difficulté lors du prélèvement de l'échantillon de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter (ex : lignes de position).

Important : la durée recommandée pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 3 à 5 secondes.

2. Une fois que l'échantillon de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée à 90° de manière à ce qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.

3. Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP 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.

4. Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de transfert de sang par 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 au cylindre de l'unité de transfert de sang.
- c. Placer le bras du patient de façon à ce que le site de prélèvement soit dirigé vers le haut (voir page 71, Fig. 7).

Remarque : pour les systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP dotés d'un tube alésé court, le site de prélèvement peut ne pas être placé sur le bras du patient (voir page 71, fig. 8).

- d. Enfoncer la canule de l'unité de transfert de sang par prélèvement direct sur le site de prélèvement.
- e. Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de transfert de sang par prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de transfert de sang perce le disque de caoutchouc du tube à vide.

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.

- f. Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité.

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

- g. Répéter les étapes (e) et (f) en fonction des besoins pour l'analyse du sang du patient.
- h. Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de transfert de sang par prélèvement direct VAMP par la canule et **tirer tout droit**.

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

5. Après utilisation, éliminer l'unité de transfert de sang par prélèvement direct VAMP selon le protocole de l'hôpital.

6. 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.

7. Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles soient verrouillées en place en position complètement fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne (voir page 68, Fig. 3B).

Important : la durée recommandée pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position de fermeture maximale est de 3 à 5 secondes.

Important : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.

8. Purger la ligne et nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. **Remarque :** ne pas utiliser d'acétone.

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.

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

MR

Aucun risque en milieu RM

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP ne présente aucun risque en milieu RM.

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. 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.

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

VAMP

Geschlossenes Blutentnahmesystem

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 8 siehe Seiten 66 bis 71.

Vor Gebrauch des geschlossenen VAMP Blutentnahmesystems bitte die gesamte Gebrauchsanweisung sowie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig lesen.

Beschreibung

Das geschlossene VAMP Blutentnahmesystem von Edwards Lifesciences ist nach Anschluss an die Drucküberwachungsleitungen eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben. Das Blutentnahmesystem ist für die Verwendung mit allen Einweg- und Mehrwegdruckwandlern und zum Anschluss an Zentralvenenkatheter und Arterienkatheter konzipiert. Das geschlossene VAMP Blutentnahmesystem kann heparinisiertes Blut aus dem Katheter oder von einer Kanüle in der Leitung entnehmen und aufbewahren. Dadurch können aus einer Entnahmestelle im Schlauch unverdünnte Blutproben entnommen werden. Nach der Probenentnahme wird die gemischte Lösung aus Heparin und Blut (Blut/Heparin-Lösung) in den Patienten reinfundiert, um den Flüssigkeitsverlust zu verringern.

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.

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

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.

Gebrauchsanweisung

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

Ausrüstung

1. Spülgerät oder Durchflusskontrolle (maximale Flussrate 4 ml/Stunde)
2. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
3. Geschlossenes VAMP Blutentnahmesystem, das ein 5-ml-VAMP-Reservoir mit integriertem Absperrventil und einer nadellosen VAMP Entnahmestelle umfasst.

Einrichten

1. Das VAMP-Set unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss am Absperrhahn des Druckwandlers befestigen, der sich am Einweg- oder Mehrweg-Druckwandler befindet (siehe Seite 66, 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. Sicherstellen, dass der Kolben des Reservoirs nach unten gedrückt wurde und sich in der geschlossenen und verriegelten Position befindet.
5. Spüllösung durch den Druckwandler hindurch und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausleiten.
6. Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
7. Beim Füllen des VAMP-Sets sicherstellen, dass die Absperrventile geöffnet, also die Griffe parallel zum Schlauch sind. Das Reservoir an den flexiblen Kolbenteilen halten. Das Set so ausrichten, dass sich das Reservoir in senkrechter Position und die Entnahmevorrichtung in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet. Die flexiblen Teile des Kolbens in dieser Position leicht zusammendrücken und halten, um die Dichtung leicht anzuheben. So wird die Flüssigkeitsleitung erweitert und die Spüllösung gelangt langsam in den restlichen Teil des Sets. Ist das Set gefüllt, die flexiblen Teile des Kolbens loslassen.

Vorsicht: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.

8. Den Druckwandler entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe einer entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen.
9. Das Reservoir entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe einer entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen (siehe Seite 67, Abb. 2).
10. Den Druck im Infusionslösungsbeutel einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck im Spülvorrichtung ab.
11. Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den

vorgefüllten Katheter anschließen (siehe Seite 66, Abb. 1).

12. Für den Druckwandler laut Herstellerangaben einen Nullabgleich durchführen und den Druckwandler kalibrieren.

Entnahme von Blutproben

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

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.

Es gibt eine Vielzahl an Techniken für die Entnahme von Blutproben. Die folgenden Anweisungen sollen dem Arzt als Hilfe dienen:

Es gibt für die Blutentnahme unter Verwendung des Blutentnahmesystems VAMP zwei Methoden. Bei Methode 1 wird eine Probenspritze zusammen mit der nadellosen VAMP-Kanüle und einer Bluttransfereinheit (BTU) verwendet. Bei Methode 2, der Direktentnahme aus dem Schlauch, wird eine VAMP-Direktentnahme-Bluttransfereinheit (BTU) mit einer nadellosen VAMP-Kanüle verwendet.

Entnahme von Blutproben mit Methode 1 (Spritze und Kanüle)

1. Die flexiblen Teile des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben bis zum Anschlag nach oben ziehen, bis das Reservoir eine Volumenkapazität von 5 ml erreicht hat (siehe Seite 68, Abb. 3A).

Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Probe Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen.

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben innerhalb von 3 bis 5 Sekunden bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen.

2. Nach Entnahme der Blut/Heparin-Probe 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 nadellose VAMP-Entnahmeverrichtung mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

4. Die Probenentnahme entweder mit einer nadellosen VAMP-Kanüle (separat verpackt) und Spritze oder einer verpackten nadellosen VAMP-Kanüle vornehmen, die auf eine Spritze vormontiert wurde.

Vorsicht: Keine Nadel in die Entnahmeverrichtung einführen.

- a. Bei Verwendung einer einzeln verpackten nadellosen VAMP-Kanüle wie folgt vorgehen:
- I. Die Kanülenverpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
- II. Die Kanüle am Schutzbereich fassen (siehe Seite 68, Abb. 4).
- III. Die Kanüle mit einer passenden Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der

Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufgesetzt und die Kanüle festgedreht wird.

- IV. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz hineingedrückt ist.
- V. Die Kanüle in die nadellose VAMP-Entnahmeverrichtung eindrücken und das erforderliche Blutvolumen als Probe in die Spritze ziehen (siehe Seite 69, Abb. 5).

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

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

Vorsicht: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmeverrichtung nicht drehen.

- b. Bei Verwendung einer nadellosen VAMP-Kanüle, die auf eine Spritze vormontiert ist, wie folgt vorgehen:

- I. Die Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
- II. Sich vergewissern, dass die Kanüle sicher an der Spritze befestigt ist.
- III. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz hineingedrückt ist.
- IV. Die Kanüle in die nadellose VAMP-Entnahmeverrichtung eindrücken und das erforderliche Blutvolumen als Probe in die Spritze ziehen (siehe Seite 69, Abb. 5).

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

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

Vorsicht: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmeverrichtung nicht drehen.

5. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
6. Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in die Leitung reinfundiert wurde (siehe Seite 68, Abb. 3B).

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben innerhalb von 3 bis 5 Sekunden bis zur vollständig geschlossenen Position nach unten zu drücken.

Wichtig: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen.

7. Die Leitung leer spülen, die Entnahmeverrichtung abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

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 die Bluttransfereinheit (BTU) verwenden (siehe Seite 70, Abb. 6).

- 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 Probenspritze 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) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten 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.

Entnahme von Blutproben mit Methode 2 (Direktentnahme)

1. Die flexiblen Teile des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben bis zum Anschlag nach oben ziehen, bis das Reservoir eine Volumenkapazität von 5 ml erreicht hat (siehe Seite 68, Abb. 3A).

Vorsicht: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Probe Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen.

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben innerhalb von 3 bis 5 Sekunden bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen.

2. Nach Entnahme der Blut/Heparin-Probe das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff um 90° gedreht und senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3. Die nadellose VAMP-Entnahmeverrichtung mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

4. Die Probenentnahme mit der VAMP-Direktentnahme-Bluttransfereinheit durchführen.

Vorsicht: Keine Nadel in die Entnahmeverrichtung einführen.

- a. Die Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
- b. Sich vergewissern, dass die Kanüle sicher am BTU-Gehäuse befestigt ist.
- c. Den Arm des Patienten so positionieren, dass die Entnahmestelle nach oben zeigt (siehe Seite 71, Abb. 7).

Hinweis: Bei geschlossenen VAMP Blutentnahmesystemen, die sich durch geringe Schlauchdurchmesser auszeichnen, befindet sich die Entnahmestelle möglicherweise nicht am Arm des Patienten (siehe Seite 71, Abb. 8).

- d. Die Kanüle der Direktentnahme-BTU in die Entnahmeverrichtung einsetzen.
- e. Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Direktentnahme-BTU einführen und vorschieben, bis die Nadel innen in der BTU die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat.

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

- f. Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen.

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

- g. Schritt (e) und (f) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.
- h. Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die VAMP-Direktentnahme-BTU an der Kanüle fassen und **gerade** herausziehen.

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

- 5. Die VAMP-Direktentnahme-BTU nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
- 6. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
- 7. Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in die

Leitung reinfundiert wurde (siehe Seite 68, Abb. 3B).

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben innerhalb von 3 bis 5 Sekunden bis zur vollständig geschlossenen Position nach unten zu drücken.

Wichtig: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen.

- 8. Die Leitung leer spülen, die Entnahmeverrichtung abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

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

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



MR-sicher

Das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP ist MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahme: Beachten Sie bei allen Zubehörgeräten (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler), die an das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP 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

geöffneter 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.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:



Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:



Durch Bestrahlung sterilisiert.

VAMP

Sistema cerrado de recogida de sangre

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para las figuras de la 1 a la 8, consulte las páginas 66 a 71.

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

Descripción

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Edwards Lifesciences, cuando está conectado a líneas de monitorización de la presión, proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre. El sistema de recogida de sangre está diseñado para usarse con todos los transductores de presión reutilizables y desechables, y para la conexión con catéteres de línea central y catéteres arteriales. El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP se utiliza para extraer y retener sangre heparinizada desde el catéter o la cánula dentro de la línea, lo que permite extraer muestras de sangre sin diluir desde un punto de toma de muestras en línea. Cuando finaliza la extracción de muestras, la solución de mezcla de heparina y sangre se vuelve a infundir en el paciente para reducir la pérdida de fluidos.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y VAMP 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 cerrado de recogida de sangre VAMP 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 con un depósito VAMP de 5 ml, con una válvula de cierre integral y un punto de toma de muestras sin aguja VAMP.

Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP del envase estéril.
2. Conecte el extremo distal con el conector Luer-Lock hembra a la llave de paso del transductor desechable o en la cúpula del transductor reutilizable (consulte la página 66, Fig. 1).
3. Todas las conexiones deben estar bien apretadas.

Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones demasiado apretadas pueden provocar grietas o fugas.

4. Asegúrese de que el émbolo del depósito se encuentra en la posición de cierre y bloqueo.
5. Administre primero la solución de purgado a través del transductor y por la vía de purga 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, 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. Sostenga el depósito por los pliegues del émbolo. Oriente el kit, de forma que el depósito esté en posición vertical y el punto de toma de muestras esté por encima del depósito a aproximadamente 45°. En esta posición, apriete con suavidad y mantenga los pliegues del émbolo juntos para levantar ligeramente el sello, agrandar la ruta de líquidos y suministrar solución de purgado lentamente a través del resto del kit. Una vez lleno el kit, suelte los pliegues del émbolo.

Aviso: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.

8. Monte el transductor en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la pinza o el soporte adecuados.
9. Monte el depósito en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la pinza o el soporte adecuados (consulte la página 67, Fig. 2).

10. Presurice la bolsa de solución intravenosa. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado.

11. Conecte firmemente el extremo proximal del sistema con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (consulte la página 66, Fig. 1).

12. Ponga a cero y calibre el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Extracción de muestras de sangre

Nota: Utilice una técnica aséptica.

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.

Aunque para la extracción de muestras se pueden utilizar diversas técnicas, se proporcionan las siguientes directrices como ayuda para el médico:

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre con el sistema de recogida de sangre VAMP. El método uno utiliza una jeringa de muestreo con la cánula sin aguja VAMP y una unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit). En el método dos, toma directa de muestras a partir de la línea, se utiliza una unidad de transferencia de sangre (BTU) de extracción directa VAMP con una cánula sin aguja VAMP.

Extracción de muestras de sangre con el método uno (jeringa y cánula)

1. Apriete con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado los 5 ml de capacidad de volumen (consulte la página 68, Fig. 3A).

Nota: Si la extracción de la muestra de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento).

Importante: El tiempo recomendado para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de 3 a 5 segundos.

2. Una vez extraída la muestra 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. Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

4. Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula sin aguja VAMP (empaquetada por separado) y una jeringa, o una cánula sin aguja VAMP montada previamente en una jeringa y empaquetada.
- Aviso:** No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.

- a. Si se utiliza una cánula sin aguja VAMP empaquetada de forma individual:
 - I. Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica.
 - II. Sostenga la cánula por la pantalla protectora (consulte la página 68, Fig. 4).
 - III. Conecte la cánula a una jeringa seleccionada con punta tipo luer alineando el Luer-Lock de la cánula con la punta tipo luer de la jeringa y girando hasta que queden correctamente fijadas.
 - IV. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
 - V. Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP y, a continuación, extraiga el volumen de sangre necesario hacia la jeringa para la muestra (consulte la página 69, Fig. 5).

Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.
 - VI. 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.
 - b. Si se utiliza una cánula sin aguja VAMP montada previamente en una jeringa:
 - I. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.
 - II. Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la jeringa.
 - III. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
 - IV. Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP y, a continuación, extraiga el volumen de sangre necesario hacia la jeringa para la muestra (consulte la página 69, Fig. 5).

Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.
 - V. 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.
5. Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90°, en paralelo con respecto al tubo.
 6. Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el líquido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la página 68, Fig. 3B).
- Importante:** El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 3 a 5 segundos.
- Importante:** La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de tres minutos.
7. Purgue la línea hasta despejarla y limpie el punto 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.

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) (consulte la página 70, Fig. 6).
 - 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 los requisitos del estudio de la sangre del paciente.
 - 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.
- Extracción de muestras de sangre con el método dos (extracción directa)**
1. Apriete con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado los 5 ml de capacidad de volumen (consulte la página 68, Fig. 3A).

Aviso: Si la extracción de la muestra de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento).
 2. Una vez extraída la muestra de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando la manilla 90° en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
- Importante:** El tiempo recomendado para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de 3 a 5 segundos.
3. Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. **Nota:** No utilice acetona.
 4. Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de transferencia de sangre 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 al alojamiento de la BTU.
 - c. Coloque el brazo del paciente de modo que el punto de toma de muestras mire hacia arriba (consulte la página 71, Fig. 7).

Nota: En el caso de los sistemas cerrados de recogida de sangre VAMP con tubos de diámetro pequeño, es posible que el punto de toma de muestras no se encuentre en el brazo del paciente (consulte la página 71, fig. 8).
 - d. Empuje la cánula de la BTU de extracción directa hacia el punto de toma de muestras.
 - e. Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la BTU de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la BTU perfora el disco de goma del tubo de vacío.

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.
 - f. Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.

Aviso: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.
 - g. Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.
 - h. Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete por la cánula la BTU de extracción directa VAMP y **tire hacia fuera en línea recta.**

Aviso: No gire el alojamiento de la BTU ni lo retire con el tubo de vacío todavía unido.
 5. Después de utilizar la BTU de extracción directa VAMP, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
 6. Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90°, de modo que esta quede en paralelo con respecto al tubo.
 7. Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el líquido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la página 68, Fig. 3B).

Importante: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 3 a 5 segundos.

Importante: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de tres minutos.

8. Purgue la línea hasta despejarla y limpie el punto 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.

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

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



El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP es seguro para RM.

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. 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.

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

Producto con este símbolo:



Esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente, producto con este símbolo:



Esterilizado con radiación.

Italiano

VAMP

Sistema per il prelievo ematico chiuso

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 8, fare riferimento alle pagine da 66 a 71.

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

Descrizione

Quando è collegato a linee di monitoraggio della pressione, il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP di Edwards Lifesciences offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per essere utilizzato con tutti i trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per essere collegato ai cateteri centrali e arteriosi. Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP viene utilizzato per prelevare e conservare sangue eparinizzato dal catetere o dalla cannula all'interno della linea, consentendo il prelievo di campioni di sangue non diluito da un sito di campionamento in linea. Una volta completato il

prelievo di sangue, la soluzione miscelata di eparina e sangue viene reinfusa nel paziente per ridurre la perdita di fluidi.

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.

Istruzioni per l'uso

Attenzione: l'utilizzo di lipidi con il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP 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, che include un serbatoio VAMP da 5 ml con valvola di arresto integrale e un sito di campionamento senza ago VAMP.

Preparazione

1. Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP dalla confezione sterile.
2. Collegare l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al rubinetto del trasduttore sulla cupola del trasduttore monouso o riutilizzabile (vedere pagina 66, 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. Assicurarsi che lo stantuffo del serbatoio sia premuto nella posizione chiusa e bloccata.
5. Erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfogo del trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

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

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, verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dall'impugnatura parallela ai tubi. Tenere il serbatoio per le pieghe dello stantuffo. Orientare il kit in modo che il serbatoio sia in posizione verticale e che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°. In questa posizione, comprimere delicatamente e tenere insieme le pieghe dello stantuffo per sollevare leggermente il sigillo e allargare il percorso del liquido, erogando così la soluzione di irrigazione lentamente attraverso il resto del kit. Una volta riempito il kit, rilasciare le pieghe dello stantuffo.
- Attenzione:** eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.
8. Montare il trasduttore sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi utilizzando il morsetto e il supporto adeguati.
 9. Montare il serbatoio sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi utilizzando il morsetto e il supporto adeguati (vedere pagina 67, Fig. 2).
 10. Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione.
 11. Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (vedere pagina 66, Fig. 1).
 12. Azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

Prelievo di campioni ematici

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

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

Sebbene esistano diverse tecniche per prelevare i campioni, le seguenti linee guida sono fornite come supporto al medico.

Per prelevare i campioni ematici utilizzando il sistema per il prelievo ematico VAMP è possibile utilizzare due metodi. Il metodo uno utilizza una siringa di campionamento con cannula VAMP senza ago e un'unità di trasferimento ematico (BTU). Il metodo due, il campionamento per linea diretta, utilizza un'unità di trasferimento ematico (BTU) VAMP a prelievo diretto con una cannula VAMP senza ago.

Prelievo di campioni ematici con il metodo uno (siringa e cannula)

1. Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 5 ml di volume (vedere pagina 68, Fig. 3A).

Nota: se si incontrano difficoltà nel prelievo del campione di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere (ad es. linee di posizionamento).

Importante: si consiglia di tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione completamente aperta per 3-5 secondi.

2. Dopo aver prelevato il campione di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando l'impugnatura perpendicolarmente ai tubi. In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3. Tamponare il sito di campionamento VAMP senza ago con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.
Nota: non utilizzare acetone.
4. Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula VAMP senza ago (confezionata separatamente) e una siringa oppure una cannula VAMP senza ago confezionata già montata sulla siringa.
Attenzione: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
 - a. Se si utilizza una cannula VAMP senza ago confezionata singolarmente:
 - I. Con una tecnica asettica, aprire la confezione della cannula.
 - II. Prendere la cannula per lo schermo protettivo (vedere pagina 68, Fig. 4).
 - III. Collegare la cannula su una siringa con punta luer selezionata allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino a completo fissaggio.
 - IV. Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto verso il fondo del cilindro della siringa.
 - V. Spingere la cannula nel sito di campionamento VAMP senza ago e prelevare il volume di sangue necessario per il campione nella siringa (vedere pagina 69, Fig. 5).
Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.
 - VI. Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento **estraendole dritte**.
Attenzione: non estrarre la siringa dal sito di campionamento mediante rotazione.
 - b. Se si utilizza una cannula VAMP senza ago già montata su una siringa:
 - I. Con una tecnica asettica, aprire la confezione.
 - II. Verificare che la cannula sia saldamente collegata alla siringa.
 - III. Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto verso il fondo del cilindro della siringa.
 - IV. Spingere la cannula nel sito di campionamento VAMP senza ago e prelevare il volume di sangue necessario per il campione nella siringa (vedere pagina 69, Fig. 5).
Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare

che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

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

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

5. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi.
6. Spingere in basso lo stantuffo finché tutte le pieghe non si bloccano in posizione completamente chiusa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea (vedere pagina 68, Fig. 3B).

Importante: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione completamente chiusa per 3-5 secondi.

Importante: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti.

7. Irrigare la linea e tamponare il sito di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento.
Nota: non utilizzare acetone.

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.

8. Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU) (vedere pagina 70, Fig. 6).
 - a. Con una tecnica asettica, aprire la confezione.
 - b. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
 - 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 situato sulla provetta sottovuoto.
 - e. Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato.
 - f. Ripetere i passaggi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
 - 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.

Prelievo di campioni ematici con il metodo due (a prelievo diretto)

1. Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 5 ml di volume (vedere pagina 68, Fig. 3A).

Attenzione: se si incontrano difficoltà nel prelievo del campione di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere (ad es. linee di posizionamento).

Importante: si consiglia di tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione completamente aperta per 3-5 secondi.

2. Dopo aver prelevato il campione di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia perpendicolare ai tubi. In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3. Tamponare il sito di campionamento VAMP senza ago con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.
Nota: non utilizzare acetone.
4. Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità di trasferimento ematico 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'alloggiamento della BTU.
- c. Posizionare il braccio del paziente in modo che il sito di campionamento sia rivolto verso l'alto (vedere pagina 71, Fig. 7).

Nota: nei sistemi per il prelievo ematico chiuso VAMP contenenti un tubo dal diametro piccolo, il sito di campionamento potrebbe non essere sul braccio del paziente (vedere pagina 71, Fig. 8).

- d. Spingere la cannula della BTU a prelievo diretto nel sito di campionamento.
- e. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'estremità aperta della BTU a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto.

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.

- f. Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato.

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

- g. Ripetere i passaggi (e) ed (f) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
- h. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare la BTU VAMP a prelievo diretto per la cannula ed **estrarla mantenendola dritta**.
Attenzione: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento della BTU con la provetta sottovuoto ancora collegata.
5. Dopo l'uso, smaltire la BTU VAMP a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
6. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi.
7. Spingere in basso lo stantuffo finché tutte le pieghe non si bloccano in posizione completamente chiusa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea (vedere pagina 68, Fig. 3B).

Importante: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione completamente chiusa per 3-5 secondi.

Importante: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti.

8. Irrigare la linea e tamponare il sito di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento.

Nota: non utilizzare acetone.

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.

Manutenzione ordinaria

Le configurazioni del 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



Compatibile con RM

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP è compatibile con RM.

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. 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.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

VAMP

Gesloten bloedmonstersysteem

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 66 t/m 71 voor afbeelding 1 t/m 8.

Lees voordat u het VAMP gesloten bloedmonstersysteem gebruikt, zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Beschrijving

Wanneer het Edwards Lifesciences VAMP gesloten bloedmonstersysteem is aangesloten op drukkewakingslijnen, biedt het een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met alle wegwerpbare en herbruikbare druktransducers en te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters en arteriële katheters. Het VAMP gesloten bloedmonstersysteem wordt gebruikt om gehepariniseerd bloed uit de katheter of canule in de lijn af te nemen en vast te houden, zodat onverdunde bloedmonsters kunnen worden afgenomen vanaf een monsternameloctie in de lijn. Na voltooiing van de monsternameloctie wordt de oplossing van het mengsel van heparine en bloed opnieuw geïnfundeerd bij de patiënt om vloeistofverlies te verminderen.

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 drukkewakingslijnen.

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.

Gebruiksaanwijzing

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

Apparatuur

1. Spoelapparaat of flowregelingsapparaat (maximale flowsnelheid 4 ml/uur)
2. Wegwerpbare of herbruikbare druktransducer indien gewenst
3. VAMP gesloten bloedmonstersysteem met een VAMP reservoir van 5 ml met een geïntegreerde afsluiter en één VAMP naaldloze monsternameloctie

Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP-set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Koppel het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector vast aan het kraantje van de transducer op de wegwerpbare transducer of de herbruikbare transducerkopel (zie pagina 66, 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. Zorg ervoor dat de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde positie staat.
5. Laat de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leid deze via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.
6. Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
7. Zorg ervoor dat afsluiter bij het vullen van de VAMP-set openstaat door de hendel in parallelle positie ten opzichte van de slang te draaien. Houd het reservoir vast bij de flexuren van de zuiger. Richt de set zodanig dat het reservoir verticaal is en de monsternameloctie zich onder een hoek van ongeveer 45 graden boven het reservoir bevindt. Knijp in deze stand voorzichtig de flexuren van de zuiger samen en houdt deze samengeknepen zodat de afdrifting iets omhoog komt. Hierdoor wordt het vloeistoftraject vergroot en wordt de spoeloplossing langzaam aan de rest van de set toegediend. Laat de flexuren van de zuiger los wanneer de set is gevuld.

Let op: verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen.

8. Bevestig de transducer volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de

patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.

9. Bevestig het reservoir volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder (zie pagina 67, afb. 2).
10. Zet de infuuszak met oplossing onder druk. De flowsnelheid zal afhankelijk van de druk op het spoelapparaat verschillen.
11. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de gevulde katheter (zie pagina 66, afb. 1).
12. Stel de transducer op nul in en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant.

Bloedmonsters afnemen

Opmerking: gebruik een aseptische techniek.

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

Hoewel voor het afnemen van monsters verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen ter ondersteuning van de arts:

U kunt op twee manieren bloedmonsters nemen met het VAMP-bloedmonstersysteem. Methode 1 maakt gebruik van een spuit voor monsternameloctie met de VAMP naaldloze canule en een BTU (Blood Transfer Unit). Bij methode 2, monsternameloctie rechtstreeks uit de lijn, wordt een VAMP-BTU voor rechtstreekse afname gebruikt in combinatie met een VAMP naaldloze canule.

Bloedmonsters afnemen met methode 1 (spuit en canule)

1. Knijp voorzichtig de flexuren van de reservoirzuiger samen. Trek de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt en tot het reservoir zijn volumecapaciteit van 5 ml heeft bereikt (zie pagina 68, afb. 3A).

Opmerking: als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het verdunde monster, controleert u de katheter op eventuele verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen).

Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir terug te trekken in de volledig geopende stand is 3 tot 5 seconden.

2. Nadat het verdunde monster 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. Veeg de VAMP naaldloze monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, afhankelijk van het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

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

4. Gebruik voor het afnemen van een bloedmonster een VAMP naaldloze canule (apart verpakt) en spuit of een verpakte VAMP naaldloze canule die vooraf op een injectiespuit is gemonteerd. **Let op:** gebruik geen naald bij de monsternameloctie.

- a. Als u een afzonderlijk verpakte VAMP naaldloze canule gebruikt:
- Open de canulezak met een aseptische techniek.
 - Pak de canule vast bij het beschermkapje (zie pagina 68, afb. 4).
 - Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien totdat deze vastzit.
 - Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
 - Duw de canule in de VAMP naaldloze monsternameloctie en neem vervolgens het vereiste volume bloedmonster af in de spuit (zie pagina 69, afb. 5).

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

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

Let op: draai de spuit niet uit de monsternameloctie.

- b. Als u een VAMP naaldloze canule gebruikt die vooraf op een spuit is gemonteerd:

- Open de zak met een aseptische techniek.
- Zorg ervoor dat de canule stevig op de spuit is vastgedraaid.
- Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.

- IV. Duw de canule in de VAMP naaldloze monsternameloctie en neem vervolgens het vereiste volume bloedmonster af in de spuit (zie pagina 69, afb. 5).

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

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

Let op: draai de spuit niet uit de monsternameloctie.

5. Na de monsternameloctie opent u de afsluiter door de hendel 90 graden te draaien, zodat deze parallel ligt ten opzichte van de slang.
6. Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten stand worden vergrendeld

en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie pagina 68, afb. 3B).

Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten stand te duwen, is 3 tot 5 seconden.

Belangrijk: het verdunde monster mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven.

7. Spoel de lijn schoon en veeg de monsternameloctie schoon, zodat eventueel op de monsternameloctie achtergelaten bloed wordt verwijderd.
- Opmerking:** gebruik geen aceton.

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 (zie pagina 70, afb. 6).

- Open de zak met een aseptische techniek.
- Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
- 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.
- Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op de vacuümbuis heeft doorboord.
- Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.
- Herhaal stappen (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.
- 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.

Bloedmonsters afnemen via methode 2 (directe afname)

1. Knijp voorzichtig de flexuren van de reservoirzuiger samen. Trek de zuiger van het reservoir terug totdat de zuiger stopt en tot het reservoir zijn volumecapaciteit van 5 ml heeft bereikt (zie pagina 68, afb. 3A).

Let op: als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het verdunde monster, controleert u de katheter op eventuele verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen).

Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir terug te trekken in de volledig geopende stand is 3 tot 5 seconden.

- Nadat het verdunde monster is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door de hendel 90 graden te draaien (een loodrechte positie ten opzichte van de slang). Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet van het reservoir.
- Veeg de VAMP naaldloze monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel,

zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. **Opmerking:** gebruik geen aceton.

4. Gebruik de VAMP-eenheid voor directe afname.

Let op: gebruik geen naald bij de monsternameloctie.

- Open de zak met een aseptische techniek.
- Controleer of de canule stevig op de BTU-behuizing is vastgedraaid.
- Positioneer de arm van de patiënt zodanig dat de monsternameloctie naar boven is gericht (zie pagina 71, afb. 7).

Opmerking: Bij VAMP gesloten bloedmonstersystemen die slangen bevatten met een kleine boring, bevindt de monsternameloctie zich misschien niet op de arm van de patiënt (zie pagina 71, Afb. 8).

- Duw de canule van de BTU voor directe afname in de monsternameloctie.
- Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU voor directe afname en duw tot de inwendige naald 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.

- Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.

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

- Herhaal stappen (e) en (f) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.
- Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de VAMP-BTU voor directe afname vast bij de canule en **trekt u deze er recht uit**.

Let op: de behuizing van de BTU niet draaien of verwijderen zolang het vacuümbuisje nog vastzit.

- Voer de VAMP-BTU voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
- Na de monsternameloctie opent u de afsluiter door de hendel 90 graden te draaien, zodat de hendel parallel is ten opzichte van de slang.
- Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten stand worden vergrendeld en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie pagina 68, afb. 3B).

Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten stand te duwen, is 3 tot 5 seconden.

Belangrijk: het verdunde monster mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven.

8. Spoel de lijn schoon en veeg de monsternamelocatie schoon, zodat eventueel op de monsternamepoort achtergelaten bloed wordt verwijderd. **Opmerking:** gebruik geen aceton.

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

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



Het VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem is MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregel: Volg de voorwaarden voor veilig scannen voor alle bijbehorende apparaten (bijv. wegwerpbare of herbruikbare transducers) die zijn aangesloten op het VAMP gesloten

bloedmonsternamesysteem. 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.

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

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP

Lukket blodprøvetagningssystem

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

Se side 66 til 71 for figur 1 til 8.

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

Beskrivelse

VAMP lukket blodprøvetagningssystem fra Edwards Lifesciences giver en sikker og bekvem metode til udtagning af blodprøver, når det er monteret på trykmonitoreringsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducer til engangsbrug og til flergangsbrug samt til tilslutning til centralslangekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetagningssystem er beregnet til udtagning og opbevaring af hepariniseret blod fra kateteret eller kanylen inden i slangen, hvilket giver mulighed for, at der kan udtages ufortyndede blodprøver fra et prøvetagningssted i slangen. Ved fuldførelsen af blodprøvetagningen tilbagesendes

den blandede heparin- og blodopløsning til patienten for at reducere væsketab.

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 gennemstrømningskontrolanordning 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-pyrogeen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Brugsanvisning

Forsigtig: Brugen af lipider med VAMP lukket blodprøvetagningssystem kan kompromittere produktets integritet.

Udstyr

1. Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning (maksimal gennemstrømningshastighed på 4 ml/t)
2. Tryktransducer til engangsbrug eller flergangsbrug, hvis ønsket
3. VAMP lukket blodprøvetagningssystem består af en 5 mL VAMP beholder med en integreret lukkeventil og et VAMP nåleløst blodprøvetagningssted

Opsætning

1. Tag VAMP-sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Forbind den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock med transducerstophanen på engangstransducerens eller flergangstransducerens kuppel (se side 66, fig. 1).
3. Alle tilslutninger skal være sikre.

Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre forbindelsesstykkerne. Overstrammede

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

tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.

4. Sørg for, at beholderstempellet er nede i den lukkede og låste position.
5. Levér skylleopløsningen først gennem transduceren og ud gennem transducerventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
6. Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
7. For at fylde VAMP-sættet skal det sikres, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen. Hold fast i beholderens stempelfleksurer. Placer sættet på en sådan måde, at beholderen er i lodret position og prøvetagningsstedet er over beholderen i en vinkel på cirka 45°. Når det er i denne position, klemmes stempelfleksurerne forsigtigt sammen og holdes sammen, så forseglingen løftes en smule, og væskebanen bliver større. Levér skylleopløsningen langsomt gennem resten af sættet. Slip stempelfleksurerne, når sættet er fyldt.
- Forsigtig:** Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
8. Monter transduceren enten på patientens krop iht. hospitalets procedure eller på en IV-stang med den relevante klemme og holder.
9. Monter beholderen enten på patientens krop iht. hospitalets procedure eller på en IV-stang med den relevante klemme og holder (se side 67, fig. 2).
10. Tryksæt IV-opløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykket gennem skylleanordningen.
11. Forbind sættets proksimale ende med tilslutningen med han-luer-lock sikkert til det fyldte katetret (se side 66, fig. 1).
12. Nulstil og kalibrer transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Udtagning af blodprøver

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

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

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til udtagning af prøver, er følgende retningslinjer fremsat som en hjælp til klinikerne:

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver med VAMP-blodprøvetagningssystemet. Metode et anvender en prøvetagningsprøjte med en VAMP nålefri kanylen og en blodoverførselsanordning. Metode to, direkte slangeprøvetagning, anvender en VAMP-blodoverførselsanordning med direkte udtagning med en VAMP nålefri kanylen.

Udtagning af blodprøver med metode et (sprøjte og kanylen)

1. Klem forsigtigt beholderens stempelfleksurer sammen. Træk beholdernes stempel op,

indtil det stopper, og beholderen har nået sin kapacitet på 5 ml (se side 68, fig. 3A).

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsprøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslanger).

Vigtigt: Det anbefales at trække beholderens stempel op til helt åben position på 3 til 5 sekunder.

2. Når klaringsprøven er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil øge sikkerheden for, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3. Aftør VAMP nålefrit prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. spirit eller PVP-jod, alt efter hospitalets politik.
- Bemærk:** Brug ikke acetone.
4. For at udtage en blodprøve bruges enten en VAMP nålefri kanylen (separat emballeret) og en sprøjte, eller en sprøjte med påsat VAMP nålefri kanylen (emballeret sammen).
- Forsigtig:** Stik ikke en nål gennem prøvetagningsstedet.

- a. Hvis der anvendes en separat emballeret VAMP nålefri kanylen:
 - I. Åbn kanyleposen med aseptisk teknik.
 - II. Tag kanylen op ved at holde i beskyttelsesskjoldet (se side 68, fig. 4).
 - III. Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtes luer-spids og dreje, indtil de sidder godt sammen.
 - IV. Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
 - V. Skub kanylen ind i VAMP nålefrit prøvetagningssted, og udtag derefter den ønskede mængde blod i sprøjten til prøven (se side 69, fig. 5).

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

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

Forsigtig: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

- b. Hvis der anvendes en sprøjte med påsat VAMP nålefri kanylen:
 - I. Åbn posen med aseptisk teknik.
 - II. Sørg for, at kanylen sidder godt fast på sprøjten.
 - III. Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
 - IV. Skub kanylen ind i VAMP nålefrit prøvetagningssted, og udtag derefter den ønskede mængde blod i sprøjten til prøven (se side 69, fig. 5).

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret

efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.

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

Forsigtig: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

5. Når prøven er blevet taget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
6. Tryk ned på stempellet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se side 68, fig. 3B).
- Vigtigt:** Det anbefales at skubbe beholderens stempel ned til helt lukket position på 3 til 5 sekunder.
- Vigtigt:** Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 3 minutter.
7. Skyl slangen ren, og aftør prøvetagningsstedet for at sikre fjernelse af alt overskydende blod på prøvetagningsporten. **Bemærk:** Brug ikke acetone.

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 vakuummør (se side 70, fig. 6).
 - 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 vakuummør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuummørets gummiskive.
 - e. Fyld vakuummøret med den ønskede mængde.
 - f. Gentag trin (d) og (e) iht. kravene til undersøgelsen af patientens blod.
 - g. Kassér VAMP-blodoverførselsanordningen efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuummørene.
9. Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug iht. hospitalets politik.

Udtagning af blodprøver med metode to (direkte udtagning)

1. Klem forsigtigt beholderens stempelfleksurer sammen. Træk beholdernes stempel op, indtil stempellet stopper, og beholderen har nået sin kapacitet på 5 ml (se side 68, fig. 3A).

Forsigtig: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsprøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslanger).

Vigtigt: Det anbefales at trække beholderens stempel op til helt åben position på 3 til 5 sekunder.

2. Når klaringsprøven er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget 90°, så det er vinkelret ift. slangen. Dette vil øge sikkerheden for, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.

3. Aftør VAMP nålefrit prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller PVP-jod, alt efter hospitalets politik.

Bemærk: Brug ikke acetone.

4. Brug VAMP-blodoverførselsanordningen med 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 huset på blodoverførselsanordningen.
c. Placer patientens arm på en sådan måde, at prøvetagningsstedet vender opad (se side 71, fig. 7).

Bemærk: For VAMP lukket blodprøvetagningssystem, der indeholder slanger med en lille diameter, må blodprøvetagningsstedet ikke placeres på patientens arm (se side 71, fig. 8).

- d. Skub kanylen på blodoverførselsanordningen med direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet.
e. Sæt det valgte vakuumrør ind i den åbne ende af blodoverførselsanordningen med direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i blodoverførselsanordningen har punkteret gummiskiven i vakuumrøret.

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.

- f. Fyld vakuumrøret med den ønskede mængde.

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

- g. Gentag trin (e) og (f) iht. kravene til undersøgelsen af patientens blod.

- h. Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuumrøret og derefter tage

fat i VAMP-blodoverførselsanordningen med direkte udtagning ved kanylen og **trække lige udad**.

Forsigtig: Vrid ikke huset på blodoverførselsanordningen, og fjern det ikke, mens vakuumrøret stadig er fastgjort.

5. Kassér VAMP-blodoverførselsanordningen med direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
6. Når prøven er blevet udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så håndtaget er parallelt med slangen.
7. Tryk ned på stemplet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se side 68, fig. 3B).

Vigtigt: Det anbefales at skubbe beholderens stempel ned til helt lukket position på 3 til 5 sekunder.

Vigtigt: Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 3 minutter.

8. Skyl slangen ren, og aftør prøvetagningsstedet for at sikre fjernelse af alt overskydende blod på prøvetagningsporten. **Bemærk:** Brug ikke acetone.

Advarsel: Laboratorieværdierne bør korreleres med patientens kliniske manifestationer. **Bekræft nøjagtigheden af laboratorieværdierne, inden behandling igangsættes.**

Rutinevedligeholdelse

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

MR-sikkerhedsoplysninger



VAMP lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

Sikkerhedsforanstaltning: Overhold betingelserne for sikker scanning for alt tilbehør (f.eks. transducere til engangsbrug eller

flergangsbrug), som er forbundet til VAMP 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.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

VAMP

Slutet system för blodprovstagning

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Figurerna 1 till 8 finns på sidorna 66 till 71.

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

Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning som ansluts till trycksatta övervakningsslangar erbjuder en säker och bekväm metod för blodprovstagning. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med alla tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare, och för anslutning till centralslangkatetrar och artärkatetrar. VAMP slutet system för blodprovstagning används för att aspirera och uppsamla hepariniserat blod från katetern eller kanylen i slangen, så att utspädda blodprover kan aspireras från en provtagningsport i slangen. Efter att ett prov tagits kan heparin- och blodblandningen återinfunderas till patienten för att minska dennes vätskeförlust.

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.

Bruksanvisning

Var försiktig: Användning av lipider tillsammans med VAMP slutet system för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och VAMP 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 slutet system för blodprovstagning med en 5 ml VAMP behållare med inbyggd avstängningsventil och en nållös VAMP provtagningsport.

Installation

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP-satsen ur den sterila förpackningen.
2. Anslut den distala änden med Luer-låskoppling (hona) till omvandlarkranen på omvandlaren för engångsbruk eller den återanvändbara omvandlaren (se sida 66, figur 1).
3. Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt.

Obs! Våta anslutningar kan innebära att anslutningarna dras åt för hårt eftersom vätan agerar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.

4. Säkerställ att behållarens kolv är nedtryckt till det stängda och låsta läget.
5. Tillför spolningslösning först genom omvandlaren och ut genom omvandlarens ventilport, enligt tillverkarens anvisningar.
6. Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
7. Inför fyllningen av VAMP-satsen ska du säkerställa att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen. Håll tag i behållaren i kolvens veckade del. Rikta satsen så att behållaren placeras vertikalt och provtagningsporten placeras ovanför behållaren vid cirka 45°. I den här positionen ska du sedan försiktigt klämma och hålla ihop kolvens veckade del för att lyfta förseglingen något, så att vätskebanan förstoras och spolningslösningen sakta tillförs genom resten av satsen. När satsen har fyllts släpper du kolvens veckade del.

Var försiktig: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.

8. Montera omvandlaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets rutiner, eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
9. Montera behållaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets rutiner eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare (se sida 67, figur 2).
10. Trycksätt påsen med dropplösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten.
11. Anslut den proximala änden av satsen med Luer-låskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (se sida 66, figur 1).

12. Nollställ och kalibrera omvandlaren enligt dess tillverkarens anvisningar.

Blodprovstagning

Obs! Använd aseptisk teknik.

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

Även om ett flertal tekniker kan användas för att ta prover tillhandahålls följande riktlinjer i syfte att bistå klinikern:

Två metoder kan användas för att ta blodprov med hjälp av VAMP-systemet för blodprovstagning. Vid metod ett används en provtagningspruta med den nållösa VAMP-kanylen och en blodöverföringsenhet (BTU). Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en VAMP-blodöverföringsenhet (BTU) för direktaspiration med en nållös VAMP-kanyl.

Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

1. Kläm försiktigt ihop behållarkolvens veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se sida 68, figur 3A).

Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsprovet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern (t.ex. positionslinjer).

Viktigt: Den rekommenderade tiden för att dra upp behållarens kolv till det helt öppna läget är 3 till 5 sekunder.

2. När tömningsprovet har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer även att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.

3. Rengör den nållösa VAMP-provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.

Obs! Använd inte aceton.

4. För att ta ett blodprov använder du antingen en nållös VAMP-kanyl (förpackad separat) och en spruta eller en förpackad nållös VAMP-kanyl förmonterad på en spruta.

Var försiktig: Använd inte en nål genom provtagningsporten.

- a. Vid användning av en individuell förpackad nållös VAMP-kanyl:
 - I. Öppna kanylpåsen med aseptisk teknik.
 - II. Plocka upp kanylen genom att hålla i skyddshöljet (se sida 68, figur 4).
 - III. Fäst kanylen vid en vald spruta med Luer-spets genom att rikta in kanylens Luer-lås mot sprutans Luer-spets och vrida tills den sitter fast ordentligt.
 - IV. Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutcyklindern.

- V. Skjut in kanylen i den nållösa VAMP-provtagningsporten och dra sedan upp önskad volym blod i sprutan för att ta provet (se sida 69, figur 5).
- Obs!** Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
- VI. Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsporten genom att **dra rakt ut**.
- Var försiktig:** Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsporten.
- b. Vid användning av en nållös VAMP-kanyl som är förmonterad på en spruta:
- Öppna påsen med aseptisk teknik.
 - Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid sprutan.
 - Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutcyllindern.
 - Skjut in kanylen i den nållösa VAMP-provtagningsporten och dra sedan upp önskad volym blod i sprutan för att ta provet (se sida 69, figur 5).
- Obs!** Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
- V. Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsporten genom att **dra rakt ut**.
- Var försiktig:** Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsporten.
5. När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen.
6. Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se sida 68, figur 3B).
- Viktigt:** Den rekommenderade tiden för att trycka in behållarens kolv till det helt stängda läget är 3 till 5 sekunder.
- Viktigt:** Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.
7. Spola rent slangen och rengör provtagningsporten, och se till att eventuellt överskott av blod som finns kvar på provtagningsporten avlägsnas. **Obs!** Använd inte acetone.
- 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 vakuumsör (se sida 70, figur 6).
- Öppna påsen med aseptisk teknik.
 - Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
 - Håll VAMP-blodöverföringsenheten i ena handen och tryck fast kanylen på den
- fyllda provtagningssprutan genom VAMP-blodöverföringsenhetens nållösa injektionsport.
- Sätt in det valda vakuumsör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuumsörets gummiskiva.
 - Fyll vakuumsör till önskad volym.
 - Upprepa stegen d och e, beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
 - Kassera VAMP-blodöverföringsenheten efter att ha överfört blodprovet från sprutan till vakuumsören.
9. Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.
- Ta blodprover med metod två (direktaspiration)**
- Kläm försiktigt ihop behållarkolvets veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se sida 68, figur 3A).
- Var försiktig:** Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsprovet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern (t.ex. positionslinjer).
- Viktigt:** Den rekommenderade tiden för att dra upp behållarens kolv till det helt öppna läget är 3 till 5 sekunder.
- När tömningsprovet har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget 90° så att det placeras vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer även att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
 - Rengör den nållösa VAMP-provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. **Obs!** Använd inte acetone.
 - Ta ett blodprov med hjälp av VAMP-blodöverföringsenheten för direktaspiration.
- Var försiktig:** Använd inte en nål genom provtagningsporten.
- Öppna påsen med aseptisk teknik.
 - Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid blodöverföringsenhetens hölje.
 - Placera patientens arm så att provtagningsstället är vänt uppåt (se sida 71, figur 7).
- Obs!** För VAMP slutet system för blodprovstagning med slangar med liten diameter får provtagningsstället inte vara beläget på patientens arm (se sidan 71, Fig. 8).
- Tryck in kanylen på blodöverföringsenheten för direktaspiration i provtagningsporten.
 - Sätt in det valda vakuumsör i den öppna änden av blodöverföringsenheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i blodöverföringsenheten har punkterat vakuumsörets gummiskiva.
- Var försiktig:** För att förhindra att backflöde av vakuumsörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuumsör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås.
- f. Fyll vakuumsör till önskad volym.
- Var försiktig:** Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
- Upprepa stegen e och f, beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
 - När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuumsör och fattar sedan tag i VAMP-blodöverföringsenheten för direktaspiration genom att gripa i kanylen, och **drar rakt ut**.
- Var försiktig:** Vrid inte höljets på blodöverföringsenheten och avlägsna det inte medan vakuumsör fortfarande sitter fast i det.
- Kassera VAMP-blodöverföringsenheten för direktaspiration efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.
 - När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att handtaget blir parallellt med slangen.
 - Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se sida 68, figur 3B).
- Viktigt:** Den rekommenderade tiden för att trycka in behållarens kolv till det helt stängda läget är 3 till 5 sekunder.
- Viktigt:** Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.
- Spola rent slangen och rengör provtagningsporten, och se till att eventuellt överskott av blod som finns kvar på provtagningsporten avlägsnas. **Obs!** Använd inte acetone.
- Varning! Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.**
- 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**
- MR
- MR-säker
- VAMP slutet system för blodprovstagning är MR-säkert.
- Försiktighetsåtgärd:** Följ villkoren för säker skanning för eventuella tillbehör (t.ex. omvandlare för engångsbruk eller återanvändbara omvandlare) som är anslutna till VAMP 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.

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

VAMP

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 8, ανατρέξτε στις σελίδες 66 έως 71.

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

Περιγραφή

Όταν το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP της Edwards Lifesciences είναι συνδεδεμένο σε γραμμές παρακολούθησης πίεσης, παρέχει έναν ασφαλή και απλό τρόπο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με όλους τους αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς καθετήρες και αρτηριακούς καθετήρες. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινισμένου αίματος από τον καθετήρα ή την κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από χώρο δειγματοληψίας εν σειρά. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεγχέεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

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.

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 επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η χρήση λιπιδίων με το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP 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 που περιέχει μία δεξαμενή VAMP των 5 ml με ενσωματωμένη βαλβίδα ροής και έναν χώρο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας

Προετοιμασία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστεριωμένη συσκευασία.
2. Συνδέστε το περιφερικό άκρο με τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στη στρόφιγγα

μορφοτροπία του θόλου του αναλώσιμου μορφοτροπία ή του επαναχρησιμοποιήσιμου μορφοτροπία (βλ. σελίδα 66, 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. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της δεξαμενής είναι κάτω στην κλειστή θέση ασφάλισης.
5. Χορηγήστε πρώτα το διάλυμα έκπλυσης ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπία και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού του μορφοτροπία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.
6. Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη αεριζόμενα πώματα.
7. Για να γεμίσετε το κιτ VAMP, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Κρατήστε τη δεξαμενή από τις πτυχώσεις του εμβόλου. Προσανατολίστε το κιτ κατά τρόπο ώστε η δεξαμενή να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας να είναι επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου. Σε αυτή τη θέση, πιέστε απαλά και κρατήστε όλες μαζί τις πτυχώσεις του εμβόλου για να ανασηκώσετε ελαφρώς το πώμα ώστε να διευρυνθεί η διαδρομή υγρών και να χορηγήσετε αργά το διάλυμα έκπλυσης διαμέσου του υπόλοιπου κιτ. Μετά την πλήρωση του κιτ, αφήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου.

Προσοχή: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα.

8. Στερεώστε τον μορφοτροπία είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορό με κατάλληλο σφιγκτήρα και βάση στήριξης.

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

9. Στερεώστε τη δεξαμενή είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορού με κατάλληλο σφιγκτήρα και βάση στήριξης (βλ. σελίδα 67, Εικ. 2).
10. Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης.
11. Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (βλ. σελίδα 66, Εικ. 1).
12. Μη δενίστε και βαθμονομήστε τον μοφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την αναρρόφηση δειγμάτων, οι ακόλουθες οδηγίες παρέχονται ως βοήθεια για τον ιατρό:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με χρήση του συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP. Στην πρώτη μέθοδο χρησιμοποιείται μια σύριγγα δειγματοληψίας με την κάνουλα άνευ βελόνας VAMP και μια μονάδα μεταφοράς αίματος (blood transfer unit, BTU). Στη δεύτερη μέθοδο, τη δειγματοληψία απευθείας αναρρόφησης, χρησιμοποιείται μια μονάδα μεταφοράς αίματος (BTU) απευθείας αναρρόφησης VAMP με μια κάνουλα άνευ βελόνας VAMP.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με την πρώτη μέθοδο (σύριγγα και κάνουλα)

1. Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχωσεις του εμβόλου δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει τα 5 ml χωρητικότητας (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3Α).

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. λόγω αλλαγής της θέσης της γραμμής).

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την έλξη του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως ανοικτή θέση είναι 3 έως 5 δευτερόλεπτα.

2. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί περισσότερο ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3. Σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.
Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
4. Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε είτε μια κάνουλα άνευ βελόνας VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα

είτε μια συσκευασμένη κάνουλα άνευ βελόνας VAMP προσυαρμολογημένη σε σύριγγα.

Προσοχή: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.

- a. Σε περίπτωση χρήσης κάνουλας άνευ βελόνας VAMP σε ατομική συσκευασία:
 - I. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της κάνουλας.
 - II. Πιάστε την κάνουλα από το προστατευτικό περίβλημα (βλ. σελίδα 68, Εικ. 4).
 - III. Συνδέστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer στη σύριγγα και περιστρέφοντάς την μέχρι να ασφαλίσει.
 - IV. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
 - V. Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα για το δείγμα (βλ. σελίδα 69, Εικ. 5).

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

- VI. 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.

- β. Σε περίπτωση χρήσης κάνουλας άνευ βελόνας VAMP, προτοποθετημένης σε σύριγγα:
 - I. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.
 - II. Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα έχει ασφαλίσει καλά στη σύριγγα.
 - III. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
 - IV. Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα για το δείγμα (βλ. σελίδα 69, Εικ. 5).

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

- V. 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.

5. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.

6. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχωσεις να ασφαλισουν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3B).

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι 3 έως 5 δευτερόλεπτα.

Σημαντικό: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά.

7. Εκπλύνετε τη γραμμή για να καθαρίσει και σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας.
Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

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 σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (BTU) (βλ. σελίδα 70, Εικ. 6).
 - a. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.
 - β. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
 - γ. Κρατήστε την BTU VAMP με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας 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) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.
 - στ. 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.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη δεύτερη μέθοδο (απευθείας αναρρόφηση)

1. Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχωσεις του εμβόλου δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι το έμβολο να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει τα 5 ml χωρητικότητας (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3Α).

Προσοχή: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. ενσφήνωση άκρου στο εσωτερικό αγγείων).

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την έλξη του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως ανοικτή θέση είναι 3 έως 5 δευτερόλεπτα.

2. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κατά 90° ώστε να είναι κάθετη προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί περισσότερο ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3. Σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. **Σημείωση:** Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
4. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς απευθείας αναρρόφησης αίματος 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 στο περίβλημα της BTU.
- γ. Τοποθετήστε τον βραχίονα του ασθενούς με τρόπο ώστε το σημείο δειγματοληψίας να είναι στραμμένο προς τα επάνω (βλ. σελίδα 71, Εικ. 7).

Σημείωση: Σε κλειστά συστήματα δειγματοληψίας αίματος VAMP που διαθέτουν σωλήνωση μικρής διαμέτρου, ο χώρος δειγματοληψίας ενδέχεται να μη βρίσκεται στο χέρι του ασθενούς (βλ. σελίδα 71, Εικ. 8).

- δ. Ωθήστε την κάνουλα της BTU απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας.
- ε. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας BTU απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε το μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας BTU να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο στο σωληνάριο κενού.

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.

- στ. Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο.

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

- ζ. Επαναλάβετε τα βήματα (ε) και (στ) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.

- η. Όταν αναρροφηθεί το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιάστε τη μονάδα BTU απευθείας αναρρόφησης VAMP από την κάνουλα και **τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω.**

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

5. Απορρίψτε τη μονάδα BTU απευθείας αναρρόφησης VAMP σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
6. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
7. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχωσεις να ασφαλίσουν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. σελίδα 68, Εικ. 3B).

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι 3 έως 5 δευτερόλεπτα.

Σημαντικό: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά.

8. Εκπλύνετε τη γραμμή για να καθαρίσει και σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας. **Σημείωση:** Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

Προειδοποίηση: Οι εργαστηριακές τιμές θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακρίβεια των εργαστηριακών τιμών προτού εφαρμόσετε θεραπεία.

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

MR Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλωσίσιμους μορφοτροπείς ή

επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπείς) οι οποίες συνδέονται στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP. 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.

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.

VAMP

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado

Instruções de Utilização

Uso único

Para as figuras 1 a 8, consulte as páginas 66 a 71.

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

Descrição

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP da Edwards Lifesciences, quando ligado a linhas de monitorização de pressão, fornece um método seguro e cómodo para colheita de amostras de sangue. O sistema de colheita de amostras de sangue destina-se a ser utilizado com todos os transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e para a ligação de cateteres de linha central e arteriais. O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP é utilizado para colher e reter sangue heparinizado de cateter ou cânula dentro da linha, permitindo a colheita de amostras de sangue não diluídas de um ponto de colheita de amostras da linha. Ao terminar a colheita de amostras de sangue, a solução de mistura de heparina e sangue é reinfundida no paciente para reduzir a perda de fluido.

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 perifericamente 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e VAMP 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 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 que contém um reservatório VAMP de 5 ml com válvula de corte incorporada e um ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha

Preparação

1. Utilizando uma técnica assética, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2. Prenda a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea à torneira de passagem do condutor no transdutor descartável ou na cúpula do transdutor reutilizável (consulte a página 66, 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. Certifique-se de que o êmbolo do reservatório está premido na posição fechada e bloqueada.
5. Distribua primeiro a solução de lavagem pelo transdutor até sair pela 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, certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta indicada pelo manípulo paralelo à tubagem. Segure no reservatório pelo fole do êmbolo. Direcione o kit de forma a que o reservatório fique na posição vertical e que o ponto de colheita de amostras fique acima do reservatório cerca de 45°. Nesta posição, aperte cuidadosamente o fole do êmbolo para subir ligeiramente o vedante para aumentar o percurso do fluido e distribuir lentamente a solução de lavagem para o resto do kit. Depois de encher o kit, liberte o fole do êmbolo.

Aviso: remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas.

8. Monte o transdutor no corpo do doente de acordo com o procedimento do hospital ou num suporte IV, usando o grampo e o suporte apropriados.
9. Monte o reservatório no corpo do doente de acordo com o procedimento do hospital ou

num suporte IV, usando o grampo e o suporte apropriados (consulte a página 67, Fig. 2).

10. Pressurize a solução do saco IV. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem.
11. Ligue bem a extremidade proximal do kit com o conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio (consulte a página 66, Fig. 1).
12. Coloque o transdutor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

Colheita de amostras de sangue

Nota: utilize uma técnica assética.

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.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a colheita de amostras, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

Podem ser utilizados dois métodos para a colheita de amostras de sangue utilizando o sistema de colheita de amostras de sangue VAMP. O primeiro método utiliza uma seringa de colheita de amostras de sangue com cânula sem agulha VAMP e uma unidade de transferência de sangue (BTU). O segundo método, colheita de amostras de sangue de colheita direta, utiliza a unidade de transferência de sangue (BTU) de colheita direta VAMP com cânula sem agulha VAMP.

Colheita de amostras de sangue utilizando o primeiro método (seringa e cânula)

1. Aperte cuidadosamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório até parar para que o reservatório chegue à capacidade volumétrica de 5 ml (consulte a página 68, Fig. 3A).

Nota: se sentir dificuldades para proceder à colheita da amostra de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou limitações (p. ex., linhas posicionais).

Importante: o tempo recomendado para puxar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente aberta é de 3 a 5 segundos.

2. Uma vez recolhida a amostra de depuração, feche a válvula de corte do reservatório, girando o manípulo até que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia adicional de que a amostra colhida é do doente e não do reservatório.
3. Esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.
Nota: não utilize acetona.
4. Para recolher uma amostra de sangue, utilize uma cânula sem agulha VAMP (embalada separadamente) e uma seringa, ou uma cânula sem agulha VAMP embalada

pré-montada numa seringa. **Aviso:** não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.

- a. Se for utilizada uma cânula sem agulha VAMP embalada individualmente:
 - I. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa da cânula.
 - II. Pegue na cânula pela cobertura protetora (consulte a página 68, Fig. 4).
 - III. Encaixe a cânula na seringa com ponta luer selecionada, alinhando o luer-lock da cânula com a ponta luer da seringa e rodando-o até ficar fixo.
 - IV. Certifique-se de que o êmbolo se encontra inserido até ao fundo do corpo da seringa.
 - V. Empurre a cânula no ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP e, em seguida, recolha o volume pretendido de sangue através da seringa (consulte a página 69, Fig. 5).

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

- VI. 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.

- b. Se for utilizada uma cânula sem agulha VAMP pré-montada numa seringa:
 - I. Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.
 - II. Certifique-se de que a cânula está bem apertada na seringa.
 - III. Certifique-se de que o êmbolo se encontra inserido até ao fundo do corpo da seringa.
 - IV. Empurre a cânula no ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP e, em seguida, recolha o volume pretendido de sangue através da seringa (consulte a página 69, Fig. 5).
- Nota:** se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.
- V. 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.

5. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manípulo 90° para que fique paralelo à tubagem.
6. Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição totalmente fechada e todo o fluido ser reinfundido na linha (consulte a página 68, Fig. 3B).

Importante: o tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente fechada é de 3 a 5 segundos.

Importante: a amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 3 minutos.

7. Lave a linha e esfregue o ponto de colheita de amostras e certifique-se de que remove todo o excesso de sangue na porta de amostragem.
- Nota:** não utilize acetona.

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) (consulte a página 70, Fig. 6).
 - 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 a amostra através do local 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) de acordo com os requisitos do estudo de sangue do doente.
 - 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.

Colheita de amostras de sangue utilizando o segundo método (colheita direta)

1. Aperte cuidadosamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório até parar para que o reservatório chegue à capacidade volumétrica de 5 ml (consulte a página 68, Fig. 3A).

Aviso: se sentir dificuldades para proceder à colheita da amostra de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou limitações (p. ex., linhas posicionais).

Importante: o tempo recomendado para puxar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente aberta é de 3 a 5 segundos.

2. Após a colheita da amostra de depuração, feche a válvula de corte do reservatório rodando o manípulo 90° para que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia adicional de que a amostra colhida é do doente e não do reservatório.
 3. Esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.
- Nota:** não utilize acetona.
4. Para recolher uma amostra de sangue, utilize a unidade de transferência de sangue 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 no alojamento da BTU.
- c. Posicione o braço do doente de forma a que o ponto de colheita fique virado para cima (consulte a página 71, Fig. 7).

Nota: Nos sistemas de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com tubagem de diâmetro reduzido, o ponto de colheita pode não se localizar no braço do doente (ver página 71, Fig. 8).

- d. Empurre a cânula da BTU de colheita direta no ponto de colheita de amostras.
- e. Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da BTU de colheita direta e empurre a agulha interna da BTU até que esta fure o disco de borracha do tubo de vácuo.

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.

- f. Encha o tubo de vácuo com o volume pretendido.
- Aviso:** se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.
- g. Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo de sangue do doente.
 - h. Depois de recolher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na BTU de colheita direta VAMP através da cânula e **puxe a direito**.

Aviso: não torça o alojamento da BTU nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado.

5. Elimine a BTU de colheita direta VAMP após a utilização de acordo com as normas do hospital.
6. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manípulo 90° para que fique paralelo à tubagem.
7. Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição totalmente fechada e todo o fluido ser reinfundido na linha (consulte a página 68, Fig. 3B).

Importante: o tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente fechada é de 3 a 5 segundos.

Importante: a amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 3 minutos.

8. Lave a linha e esfregue o ponto de colheita de amostras e certifique-se de que remove todo o excesso de sangue na porta de amostragem.
- Nota:** não utilize acetona.

Advertência: os valores laboratoriais devem estar relacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a precisão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.

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

MR

Utilização segura em ambiente de RM

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP é de utilização segura em ambiente de RM.

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. Se desconhecer o estado de utilização segura em ambiente de RM dos dispositivos acessórios, assuma que é 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-pirogênico 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.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Produto com o símbolo:

STERILE EO

esterilizado com óxido de etileno.

Em alternativa, o produto com o símbolo:

STERILE R

esterilizado por irradiação.

Česky

VAMP

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 8 najdete na stranách 66 až 71.

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

Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP společnosti Edwards Lifesciences umožňuje po připojení k hadičkám pro monitorování tlaku bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití se všemi jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky a pro připojení k centrálním a arteriálním katétrům. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP se používá k odběru a uchování heparinované krve z katétru nebo kanyly přes hadičku, čímž umožňuje odběr vzorků neředěné krve z místa odběru na hadičce. Po dokončení odběru vzorků je

smíšený roztok heparinu a krve reinfundován do těla pacienta, aby se snížila pacientova ztráta tekutin.

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, nepyrogenní a funkční.

Návod k použití

Výstraha: Použití lipidů se systémem pro odběr krevních vzorků VAMP 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 s jednou 5ml nádržkou VAMP, integrálním uzavíracím ventilem a jedním místem bezjehlového odběru vzorků VAMP

Příprava

1. Aseptickým postupem vyjměte sadu VAMP ze sterilního obalu.
2. Připojte distální konec se samičím konektorem luer-lock k uzavíracímu kohoutu převodníku na jednorázovém převodníku nebo opakovaně použitelném tělese převodníku (viz strana 66, obr. 1).
3. Všechna spojení musí být zajištěná.

Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.

4. Ujistěte se, že píst nádržky je dole v uzavřeném a zajištěném poloze.
5. Dodejte proplachovací roztok nejprve přes převodník a pak ven odvodušňovací portem převodníku podle pokynů výrobce.
6. Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraděte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
7. Při plnění sady VAMP zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou. Uchopte nádržku za tvarovanou část pístu. Orientujte sadu tak, aby nádržka byla ve svislé poloze a místo odběru vzorků nad nádržkou pod úhlem přibližně 45°. V této poloze jemně

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

zmáčknete a podržte tvarovanou část pístu, abyste mírně zdvihli těsnění, a tak rozšířili dráhu tekutiny a pomalu naplnili proplachovacím roztokem zbytek sady. Jakmile je sada naplněná, uvolněte tvarovanou část pístu.

Výstraha: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.

8. Instalujte převodník buď na pacientově těle podle interního nemocničního postupu, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
9. Instalujte nádržku buď na pacientově těle podle interního nemocničního postupu, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku (viz strana 67, obr. 2).
10. Natlakujte vak s nitrožilním roztokem. Napříč proplachovacím zařízením se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlaku.
11. Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétu pomocí samčího konektoru luer-lock (viz strana 66, obr. 1).
12. Vynulujte a kalibrujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

Odběr krevních vzorků

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

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

I když lze k odebrání vzorků používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

Pro odebrání vzorků krve pomocí systému pro odběr krevních vzorků VAMP lze použít dvě metody. První metoda používá stříkačku pro odběr vzorků s bezjehlovou kanylou VAMP a jednotku pro přenos krve (BTU). Druhá metoda, přímý liniový odběr, používá jednotku VAMP pro přenos krve z přímého odběru (BTU) s bezjehlovou kanylou VAMP.

Odběr krevních vzorků pomocí první metody (stříkačka a kanyla)

1. Jemně stiskněte tvarované části pístu nádržky. Vytahujte píst nádržky, dokud se nezastaví a nádržka nedosáhne objemu 5 ml (viz strana 68, obr. 3A).

Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček).

Důležité: Doporučená doba vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je asi 3 až 5 sekund.

2. Po natažení vyrovnávacího vzorku zavřete uzavírací ventil nádržky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se dále zajistí, že vzorek bude natažen z pacienta, nikoli ze zásobníku.
3. Otrěte bezjehlové místo odběru vzorků VAMP pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice.
Poznámka: Nepoužívejte aceton.
4. Pro odběr vzorku krve použijte buď bezjehlovou kanylu VAMP (balenou samostatně) a stříkačku,

nebo balenou bezjehlovou kanylu VAMP předem namontovanou na stříkačku.

Výstraha: Nepoužívejte jehlu skrz místo odběru vzorků.

- a. Pokud se používá samostatně balená bezjehlová kanyla VAMP:
 - I. Aseptickou technikou otevřete sáček s kanylou.
 - II. Uchopte kanylu za ochranný kryt (viz strana 68, obr. 4).
 - III. Připojte kanylu na vybranou injekční stříkačku luer tip, a to nasazením luer lock kanyly na luer tip na stříkačce a otočením, aby došlo k zajištění.
 - IV. Zkontrolujte, zda je píst stříkačky stlačen až na dno válce stříkačky.
 - V. Zatlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a poté natáhněte požadovaný objem krve do stříkačky pro vzorek (viz strana 69, obr. 5).
- Poznámka:** Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.
- VI. Stříkačku a kanylu **rovnoměrně vytáhněte** z místa odběru vzorků.

Výstraha: Stříkačkou při vytažování z místa odběru vzorků nekrutíte.

- b. Pokud se používá bezjehlová kanyla VAMP předem namontovaná na stříkačku:

- I. Aseptickou technikou rozbalte sáček.
- II. Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna na stříkačku.
- III. Zkontrolujte, zda je píst stříkačky stlačen až na dno válce stříkačky.
- IV. Zatlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a poté natáhněte požadovaný objem krve do stříkačky pro vzorek (viz strana 69, obr. 5).

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

- V. Stříkačku a kanylu **rovnoměrně vytáhněte** z místa odběru vzorků.

Výstraha: Stříkačkou při vytažování z místa odběru vzorků nekrutíte.

5. Jakmile byl vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžné s hadičkou).
6. Tlačte na píst, dokud tvarovaná část nezapadne do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina bude reinfundována do hadičky (viz strana 68, obr. 3B).
Důležité: Doporučená doba stlačování pístu nádržky do zcela zavřené polohy je 3 až 5 sekund.
Důležité: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádrže déle než 3 minuty.
7. Propláchněte linii do čista a otrěte místa odběru, aby na portu pro odběr nezůstaly

žádné zbytky krve. **Poznámka:** Nepoužívejte aceton.

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) (viz strana 70, obr. 6).
 - 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 kotouč vakuové zkumavky.
 - e. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.
 - f. Podle požadavků na vyšetření pacientovy krve opakujte 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.

Odběr krevních vzorků pomocí druhé metody (přímý odběr)

1. Jemně stiskněte tvarované části pístu nádržky. Vytahujte píst nádržky, dokud se píst nezastaví a nádržka nedosáhne objemu 5 ml (viz strana 68, obr. 3A).

Výstraha: Pokud se při natahování vyrovnávacího vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček).

Důležité: Doporučená doba vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je asi 3 až 5 sekund.

2. Po natažení vyrovnávacího vzorku zavřete uzavírací ventil nádržky otočením rukojeti o 90° kolmo k hadičce. Tím se dále zajistí, že vzorek bude natažen z pacienta, nikoli ze zásobníku.
3. Otrěte bezjehlové místo odběru vzorků VAMP pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice.
Poznámka: Nepoužívejte aceton.
4. Pro odběr vzorku krve použijte jednotku VAMP pro přenos krve z přímého odběru.

Výstraha: Nepoužívejte jehlu skrz místo odběru vzorků.

- a. Aseptickou technikou rozbalte sáček.
- b. Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna na pouzdro BTU.
- c. Umístěte pacientovu paži tak, aby místo odběru směřovalo vzhůru (viz strana 71, obr. 7).

Poznámka: U uzavřených systémů pro odběr krevních vzorků VAMP, které

obsahují hadičky o malém vnitřním průměru, nemusí být místo odběru umístěno na pacientově paži (viz strana 71, obr. 8).

- d. Zatlačte kanylu jednotky BTU pro přímý odběr do místa odběru vzorků.
- e. Zavedte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky BTU pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky BTU propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce.

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

- f. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.

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

- g. Podle požadavků na vyšetření pacientovy krve opakujte kroky (e) a (f).

- h. Po posledním odběru nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku BTU VAMP pro přímý odběr za kanylu a **rovnoměrně ji vytáhněte**.

Výstraha: Nekrúte uložením jednotky BTU ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou.

5. Všechny použité jednotky BTU VAMP pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
6. Jakmile byl vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou.
7. Tlačte na píst, dokud tvarovaná část nezapadne do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina bude reinfundována do hadičky (viz strana 68, obr. 3B).

Důležité: Doporučená doba stlačování pístu nádržky do zcela zavřené polohy je 3 až 5 sekund.

Důležité: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádržce déle než 3 minuty.

8. Propláchněte linii do čista a otřete místa odběru, aby na portu pro odběr nezůstaly žádné zbytky krve. **Poznámka:** Nepoužívejte aceton.

Varování: Laboratorní hodnoty musí korelovat s klinickou manifestací pacienta. Před zahájením terapie ověřte přesnost laboratorních hodnot.

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



Bezpečný v prostředí MR

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP je bezpečný v prostředí MR.

Preventivní opatření: V případě veškerého příslušenství (např. jednorázové a opakovaně použitelné převodníky), které je připojené k uzavřenému systému pro odběr krevních vzorků VAMP, 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 neprodlouží 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.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:



byl sterilizován radiačně.

Magyar

VAMP

Zárt vérvételi rendszer

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1-8. ábrát a 66-71. oldalon tekintheti meg.

A VAMP zárt vérvételi rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást,

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

valamint az összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP zárt vérvételi rendszer – nyomásmonitorozó csövekhez csatlakoztatva – biztonságos és kényelmes vérmintavételi módszer biztosít. A vérvételi rendszer kialakítása alkalmassá teszi azt az összes egyszer használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerral való használatra, ezenkívül a rendszer csatlakoztatható centrális vénás és artériás katéterekhez. A VAMP zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a hígítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő

levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztesség csökkentése érdekében.

Javallatok

Kizárólag vérvételre használható.

A vérvételi rendszert olyan betegeknek 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 vezetékhez 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 sterilizását, pirogénmentességét és működőképességét.

Használati utasítás

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

Eszközök

1. Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (maximum 4 ml/óra áramlási sebesség)
2. Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranzducer, igény szerint
3. VAMP zárt vérvételi rendszer, amely tartalmaz egy 5 ml-es VAMP tartályt beépített zárószeleppel és egy VAMP tű nélküli mintavételi helyet.

Összeszerelés

1. Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2. Csatlakoztassa a Luer-zárás lány csatlakozóval ellátott disztális véget az egyszer használatos tranzducereken levő tranzducer zárócsaphoz vagy egy újrafelhasználható tranzducerkupolához (lásd 66. oldal, 1. ábra).
3. Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie.

Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhúzáshoz vezetnek. A túlhúzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.

4. A tartály dugattyúja lenyomva, zárt és rögzített helyzetben legyen.
5. Töltse fel a rendszert: először a tranzducereken keresztül, majd a szellőzőnyíláson át, a gyártó utasításai szerint.
6. Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nemszellőző sapkára.
7. A VAMP készlet feltöltéséhez az elzárószelep legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel. Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainál fogva. Állítsa úgy a készletet, hogy a mintavételi hely a függőleges helyzetű tartály felett, kb. 45°-os szögben legyen. Ebben a helyzetben óvatosan nyomja be és tartsa így a dugattyú hajlatait, hogy kissé megemlje a tömitést, és ezzel feltágítsa a folyadék útját, illetve lassan a készlet többi részébe is eljuttassa az öblítőfolyadékot. Ha feltöltötte a készletet, engedje el a dugattyú hajlatait.

Vigyázat! A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.

8. Rögzítse a tranzducert a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével.
9. Rögzítse a tartályt a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével (lásd 67. oldal, 2. ábra).
10. Helyezze nyomás alá az infúziós oldat tasakját. Az átfolyás üteme az öblítőeszközben uralkodó nyomásnak megfelelően változik.
11. Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-zárás fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez (lásd 66. oldal, 1. ábra).
12. Nullázza és kalibrálja a tranzducert a gyártó utasításai szerint.

A vérvétel menete

Megjegyzés: Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

Fontos: A tisztítótérfogat minimális mennyisége a holtér kétszerese legyen. Több tisztítótérfogatra lehet szükség a koagulációs vizsgálatokhoz.

Bár többféle mintavételi eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

A VAMP vérvételi rendszert használva két módszerrel lehet vért venni. Az első módszerhez egy VAMP tű nélküli kanüllel felszerelt mintavételi fecskendőre és egy vérátvivő egységre (blood transfer unit – BTU) van szükség. A második módszerrel, ahol közvetlenül a vezetékbe történik a mintavétel, egy VAMP tű nélküli kanüllel felszerelt VAMP közvetlen mintavételi vérátvivő egységre (BTU) van szükség.

Vérvétel a VAMP első módszerrel (fecskendő és kanül)

1. Finoman nyomja össze a dugattyú hajlatait. Teljesen húzza fel a dugattyút, hogy a tartály elérje az 5 ml-es kapacitást (lásd 68. oldal, 3A ábra).
- Megjegyzés:** Ha a tisztítóminta felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők).
- Fontos:** A dugattyú teljesen nyitott helyzetbe történő felhúzására ajánlott idő: 3-5 másodperc.
2. Amint megtörtént a tisztítóminta felszívása, zárja el a tartály elzárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez is biztosítja, hogy a levett minta a betegből, és nem a tartályból származik.
3. A kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerez, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP tű nélküli mintavételi helyet.
Megjegyzés: Ne használjon acetont.
4. A vérminta levételéhez használjon vagy (külön csomagolt) VAMP tű nélküli kanült és egy fecskendőt, vagy előre csomagolt VAMP tű nélküli kanült, amire gyárilag felszerelték a fecskendőt.
Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

- a. Ha a külön csomagolt VAMP tű nélküli kanült használja:
 - I. Aszeptikus eljárással bontsa ki a kanült tasakját.

- II. A kanült a védőburkolatánál fogja meg (lásd 68. oldal, 4. ábra).
- III. Csatlakoztassa a kanült a kiválasztott Luer-végű fecskendőhöz úgy, hogy a kanül Luer-zárját ráhúzza a fecskendő Luer-végére, és elforgatva rögzíti rajta.
- IV. A fecskendő dugattyúja legyen teljesen lenyomva a fecskendő hengerének aljág.
- V. Nyomja a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja ki a szükséges vérmennyiséget (lásd 69. oldal, 5. ábra).

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

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

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

- b. Ha a gyárilag összeszerelt VAMP tű nélküli kanült és fecskendőt használja:
 - I. Aszeptikus eljárással bontsa ki a tasakot.
 - II. Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a fecskendőre.
 - III. A fecskendő dugattyúja legyen teljesen lenyomva a fecskendő hengerének aljág.
 - IV. Nyomja a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja ki a szükséges vérmennyiséget (lásd 69. oldal, 5. ábra).

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

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

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

5. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a tartály elzárószelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
6. Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatai a helyükre nem rögzülnek a zárt helyzetben, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékbe (lásd 68. oldal, 3B ábra).

Fontos: A dugattyú teljesen zárt helyzetbe történő nyomására ajánlott idő: 3-5 másodperc.

Fontos: A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább.

7. Öblítse tisztára a vezetéket és tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a mintavételi csatlakozón maradó vért.
Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Figyelmeztetés: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékeket

pontosságát, mielőtt megkezdene a gyógykezelést.

8. A vért a fecskendőből a vérátvivő egységgel (BTU) tudja a vákuumképcsőbe juttatni (lásd 70. oldal, 6. ábra).
 - 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 túlnélküli injekciós csatlakozón.
 - d. Nyomja bele a kiválasztott vákuumképcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tűt nem szúrja a vákuumképcső gumimembránját.
 - e. Töltse fel a vákuumképcsövet a kívánt mennyiséggel.
 - f. A (d) és (e) lépéseket ismételje meg, ha a beteg laboratóriumi vizsgálatához több cső vére van szükség.
 - g. Ártalmatlanítsa a VAMP BTU-t, miután a fecskendőből átvittatta a vérmintát a vákuumképcsőbe.
9. Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fecskendőt és kanült.

Vérmintavétel a második módszerrel (közvetlenül)

1. Finoman nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje az 5 ml-es kapacitást (lásd 68. oldal, 3A ábra).

Vigyázat! Ha a tisztítóminta felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők).

Fontos: A dugattyút teljesen nyitott helyzetbe történő felhúzására ajánlott idő: 3-5 másodperc.

2. Amint megtörtént a tisztítóminta felszívása, fordítsa el a tartály elzárószepelét 90°-ban úgy, hogy az a csővezetékre merőleges legyen. Ez is biztosítja, hogy a levett minta a betegből, és nem a tartályból származik.
3. A kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerrel, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP tű nélküli mintavételi helyet.
Megjegyzés: Ne használjon acetont.

4. Vérmintavételhez használja a VAMP közvetlen mintavételi vérátvivő egységet.

Vigyázat! Ne szűrjön át tűt a mintavételi helyen.

- a. Aszeptikus eljárással bontsa ki a tasakot.
- b. Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a BTU burkolatához.
- c. Fordítsa úgy a beteg karját, hogy a mintavételi hely legyen felfelé (lásd 71. oldal, 7. ábra).

Megjegyzés: Azon VAMP zárt vérvételi rendszerek esetében, amelyek kis belső

átmérőjű csöveket tartalmaznak, lehet, hogy a mintavételi hely nem a beteg karján helyezkedik el (lásd az 71 oldal 8. ábráját).

- d. Nyomja a közvetlen mintavételi BTU kanüljét a mintavételi helybe.
 - e. Nyomja bele a kiválasztott vákuumképcsövet a közvetlen mintavételi BTU nyitott végébe, amíg a BTU belső tűje át nem szúrja a vákuumképcső gumimembránját.
- Vigyázat!** Megakadályozhatja, hogy a vákuumképcső tartalma (beleértve a levegőt is) visszaáramoljon a folyadékútba, ha azelőtt veszi ki a vákuumképcsövet, mielőtt az teljesen feltöltődne.
- f. Töltse fel a vákuumképcsövet a kívánt mennyiséggel.
- Vigyázat!** Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.
- g. Az (e) és (f) lépéseket ismételje meg, ha a beteg laboratóriumi vizsgálatához több cső vére van szükség.
 - h. Ha az utolsó mintát is levette, akkor először vegye ki a vákuumképcsövet, majd fogja meg a VAMP közvetlen mintavételi BTU-t a kanülnél, és **húzza ki egyenes irányban.**

Vigyázat! Ne csavarja a BTU burkolatát, és ne húzza azt ki úgy, hogy a vákuumképcső még benne van.

5. Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP közvetlen mintavételi BTU-t.
6. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a tartály elzárószepelét a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
7. Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatai a helyükre nem rögzülnek a zárt helyzetben, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékbe (lásd 68. oldal, 3B ábra).

Fontos: A dugattyút teljesen zárt helyzetbe történő nyomására ajánlott idő: 3-5 másodperc.

Fontos: A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább.

8. Öblítse tisztára a vezetékét és tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a mintavételi csatlakozón maradó vért.
Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Figyelmeztetés: A laboratóriumi értékeket **össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdene a gyógykezelést.**

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

MR

MR-biztos

A VAMP zárt vérvételi rendszer MR-biztos.

Övintézkedés: A VAMP zárt vérvételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerek) 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.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

VAMP

Zamknięty system do pobierania próbek krwi

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 8 znajdują się na stronach od 66 do 71.

Przed użyciem zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia oraz ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Opis

Po podłączeniu do linii monitorujących ciśnienie zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użycia z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia, a także do podłączania do cewników do wkłuc centralnych oraz cewników tętniczych. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP jest stosowany do pobierania i gromadzenia heparynizowanej krwi z cewnika lub kaniuli w obrębie linii, umożliwiając uzyskiwanie nierozdzielonych próbek krwi z zawartego w linii miejsca pobierania. Po zakończeniu pobierania próbki roztwór będący mieszaniną heparyny i krwi jest ponownie podawany pacjentowi we wlewie, aby zmniejszyć utratę płynów przez pacjenta.

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

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

produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Instrukcja użycia

Przestroga: Zastosowanie lipidów wraz z zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi VAMP 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 z jednym zbiornikiem VAMP o pojemności 5 ml ze zintegrowanym zaworem odcinającym oraz jednym miejscem bezigłowego pobierania próbek VAMP

Przygotowanie

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2. Dystalny koniec z żeńskim złączem typu Luer-lock podłączyć do zaworu odcinającego na kopułce jednorazowego lub wielorazowego przetwornika (patrz strona 66, 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. Upewnić się, że tłok zbiornika znajduje się na dole w pozycji zamkniętej i zablokowanej.
5. Podać roztwór do przepłukiwania w taki sposób, aby wpływał przez przetwornik i wypływał przez jego 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, upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty, co ma miejsce wtedy, gdy uchwyt jest ustawiony równoległe do przewodu. Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoka. Ustawić zestaw w taki sposób, aby zbiornik znajdował się w położeniu pionowym, a miejsce pobierania znajdowało się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°. W tym położeniu delikatnie ścisnąć ze sobą i przytrzymać zagięcia tłoka, aby nieco unieść uszczelnienie i w ten sposób powiększyć drogę przepływu, a następnie powoli przepuścić roztwór do przepłukiwania przez pozostałe elementy zestawu. Po napełnieniu zestawu zwolnić zagięcia tłoka.

Przestroga: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

8. Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie z procedurą stosowaną w szpitalu, bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiedniego klemu i uchwytu.
9. Zamocować zbiornik na ciele pacjenta zgodnie z procedurą stosowaną w szpitalu, bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiedniego klemu i uchwytu (patrz strona 67, Rys. 2).
10. Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym. Prędkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania.
11. Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock z wstępnie wypełnionym cewnikiem (patrz strona 66, Rys. 1).
12. Wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

Pobieranie próbek krwi

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

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

Niezależnie od wybranej techniki pobierania próbek personel medyczny może skorzystać z poniższych wskazówek:

Korzystając z systemu do pobierania próbek krwi VAMP, próbki krwi można pobierać jedną z dwóch metod. W pierwszej metodzie używa się strzykawki do pobierania próbek z kaniulą bezigłową systemu VAMP oraz zestawem do przenoszenia próbek krwi (ang. blood transfer unit, BTU). W drugiej metodzie, polegającej na pobieraniu próbek bezpośrednio z linii, używa się zestawu BTU systemu VAMP z kaniulą bezigłową systemu VAMP.

Pobieranie próbek krwi przy użyciu pierwszej metody (strzykawka i kaniula)

1. Delikatnie ścisnąć ze sobą zagięcia tłoka zbiornika. Odciągać tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 5 ml (patrz strona 68, Rys. 3A).

Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu w cewniku (występujące np. przy jego zaklinowaniu).

Ważne: Zalecany czas odciągania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi od 3 do 5 sekund.

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. Przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol

czy jodopowidon, zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. **Uwaga:** Nie należy stosować acetonu.

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

Przeostroga: Nie stosować igły w miejscu pobierania próbek.

- a. Jeśli używana jest pakowana oddzielnie kaniula bezigłowa systemu VAMP:
- I. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie kaniuli.
 - II. Wyjąć kaniulę, trzymając ją za osłonę (patrz strona 68, Rys. 4).
 - III. Nałożyć kaniulę na wybraną strzykawkę z końcówką typu Luer-lock, wyrównując złącze typu Luer-lock kaniuli z końcówką typu Luer-lock strzykawki i przekręcając aż do zamocowania.
 - IV. Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty aż do dna jej cylindra.
 - V. Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP, a następnie pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki na próbki (patrz strona 69, Rys. 5).

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

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

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

- b. Jeśli używany jest gotowy, fabrycznie zmontowany zestaw kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP:

- I. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie.
- II. Upewnić się, że kaniula jest mocno przymocowana do strzykawki.
- III. Upewnić się, że tłok strzykawki jest wciśnięty aż do dna jej cylindra.

- IV. Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP, a następnie pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki na próbki (patrz strona 69, Rys. 5).

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

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

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

5. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.

6. Naciskać tłok aż do zablokowania jego zagłębienia w pozycji całkowicie zamkniętej. Cały płyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz strona 68, Rys. 3B).

Ważne: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi od 3 do 5 sekund.

Ważne: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty.

7. Przepłukać linię i przetrzeć miejsce pobierania próbek wacikiem, upewniając się, że z portu pobierania próbek usunięto wszelkie pozostałości krwi. **Uwaga:** Nie należy stosować acetonu.

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 BTU (patrz strona 70, Rys. 6).
- a. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie.
 - b. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne.
 - c. Trzymając zestaw BTU systemu VAMP jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napełnioną 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. Napełnić probówkę próżniową do żądanej pojemności.
 - f. Powtórzyć czynności (d) i (e), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta.
 - 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.

Pobieranie próbek krwi przy użyciu drugiej metody (pobieranie bezpośrednie)

1. Delikatnie ścisnąć ze sobą zagłębienia tłoka zbiornika. Odciągać tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 5 ml (patrz strona 68, Rys. 3A).

Przeostroga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu w cewniku (występujące np. przy jego zaklinowaniu).

Ważne: Zalecany czas odciągania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi od 3 do 5 sekund.

2. Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, obracając uchwyt o 90°, tak aby ustawić go prostopadle do

przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.

3. Przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopowidon, zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. **Uwaga:** Nie należy stosować acetonu.

4. W celu pobrania próbki krwi użyć zestawu BTU 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 obudowy zestawu BTU.
- c. Położyć ramię pacjenta tak, aby miejsce pobierania było skierowane ku górze (patrz strona 71, Rys. 7).

Uwaga: W przypadku zamkniętych systemów do pobierania próbek krwi VAMP, które zawierają rurki z małymi otworami, miejsce pobierania może nie znajdować się na ramieniu pacjenta (patrz strona 71, rys. 8).

- d. Wprowadzić kaniulę zestawu BTU do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania próbek.
- e. Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu BTU do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumowy dysk probówki próżniowej.

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

- f. Napełnić probówkę próżniową do żądanej pojemności.

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

- g. Powtórzyć czynności (e) i (f), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta.
- h. Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw BTU do bezpośredniego pobierania próbek systemu VAMP za kaniulę i **wyciągnąć prostym ruchem.**

Przeostroga: Nie należy skręcać obudowy zestawu BTU ani odłączać go z podłączoną probówką próżniową.

5. Po użyciu usunąć zestaw BTU do bezpośredniego pobierania próbek systemu VAMP zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
6. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając pokrętkę o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
7. Naciskać tłok, aż jego zagłębienie zostanie zablokowane w pozycji całkowicie zamkniętej,

a celý plyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz strona 68, Rys. 3B).

Ważne: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi od 3 do 5 sekund.

Ważne: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty.

8. Przepłukać linię i przetrzeć miejsce pobierania próbek wacikiem, upewniając się, że z portu pobierania próbek usunięto wszelkie pozostałości krwi. **Uwaga:** Nie należy stosować acetonu.

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

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)

MR Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

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. 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.

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.

Slovensky

VAMP

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi

Návod na použitie

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 8 nájdete na stranách 66 až 71.

Pred použitím uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP si pozorne prečítajte celý návod na použitie, ako aj všetky varovania a preventívne opatrenia.

Opis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi Edwards Lifesciences VAMP umožňuje pri pripojení k hadičkám monitorovania tlaku bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie s jednorazovými a opakované použiteľnými tlakovými sondami a na pripojenie do centrálnych a arteriálnych katétrov. Uzavretý systém na odber

vzoriek krvi VAMP sa používa na odber a udržiavanie heparinizovanej krvi z katétra alebo kanyly v hadičke, čo umožňuje odber nezriedených vzoriek krvi z pripojeného miesta na odber vzoriek. Po dokončení odberu vzorky sa zmiešaný roztok heparínu a krvi infunduje späť do tela pacienta za účelom zníženia straty tekutín.

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 opakované. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Návod na použitie

Upozornenie: Používanie lipidov s uzavretým systémom VAMP na odber vzoriek krvi môže ohroziť integritu tohto výrobku.

Vybavenie

1. Preplachovacie zariadenie alebo zariadenie na reguláciu prietoku (maximálny prietok 4 ml/h)
2. Jednorazová alebo opakované použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
3. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP, ktorý obsahuje jednu 5 ml nádobku VAMP s integrovaným uzatváracím ventilom a jedným miestom na bezhľový odber vzoriek VAMP

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a VAMP sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Príprava

1. Aseptickým spôsobom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2. Distálny koniec s objímkovým konektorom Luer-Lock pripojte k uzatváraciemu ventilu na kupole jednorazovej alebo opakovane použiteľnej sondy (pozri str. 66, 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. Uistite sa, že piest nádržky je dole v zatvorenej a zaistenej polohe.
5. Najskôr privedte preplachovací roztok cez sondu a von cez odvzdušňovacie otvory sondy. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy.
6. Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahraďte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
7. Pri plnení súpravy VAMP sa uistite, že uzatvárací ventil je v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná k hadičke. Nádržku držte za priehyby piesta. Nasmerujte súpravu tak, aby nádržka bola vo vertikálnej polohe a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle cca 45°. V tejto polohe jemne stlačte k sebe a podržte priehyby piestu, aby sa trochu nadvihlo tesnenie. Tým sa zväčší dráha tekutiny a pomaly sa privedie preplachovací roztok cez zvyšok súpravy. Po naplnení súpravy pustite priehyby piestu.

Upozornenie: Odstráňte všetky vzduchové bubliny, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embólií.

8. Sondu upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov zdravotníckeho zariadenia, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.
9. Nádržku upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov zdravotníckeho zariadenia, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan (pozri str. 67, obr. 2).
10. Natlakujte IV vak s roztokom. So stúpajúcim tlakom sa bude v preplachovacom zariadení meniť rýchlosť prietoku.
11. Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru (pozri str. 66, obr. 1).
12. Vynulujte a nakalibrujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

Odber krvných vzoriek

Poznámka: Používajte aseptickú techniku.

Dôležité: Treba dosiahnuť vyrovnávací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho objemu. Na koagulačné štúdie sa môže vyžadovať prídanie dodatočného vyrovnávacieho objemu.

Hoci sa na zavedenie katétra môžu použiť rôzne techniky odberu, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka.

Na odber vzoriek krvi pomocou systému VAMP na odber vzoriek krvi možno použiť dve metódy. Prvá metóda používa odbernú striekačku s bezihlovou

kanylou VAMP a jednotku transferu krvi (BTU). Druhá metóda – priamy odber vzorky z hadičky – používa jednotku transferu krvi (BTU) súpravy VAMP na priamy odber s bezihlovou kanylou VAMP.

Odber krvných vzoriek pomocou prvej metódy (striekačka a kanyla)

1. Jemne stlačte k sebe priehyby piestu nádržky. Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 5 ml (pozri str. 68, obr. 3A).

Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacej vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchatie katétra (napr. polohové hadičky).

Dôležité: Odporúčaná čas na vytiahnutie piestu nádržky do úplne otvorenej polohy je 3 až 5 sekúnd.

2. Po odbere vyrovnávacej vzorky zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväte tak, aby bola kolmo na hadičku. Týmto sa navyše zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3. Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.
Poznámka: Nepoužívajte aceton.
4. Na odber vzorky krvi použite buď bezihlovú kanylu VAMP (balenú zvlášť) a striekačku, alebo balenú bezihlovú kanylu VAMP skompletizovanú na striekačku.
Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

- a. Ak sa používa jednotlivo balená bezihlová kanyla VAMP :

- I. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko kanyly.

- II. Zdvihnite kanylu za ochranný kryt (pozri str. 68, obr. 4).

- III. Pripojte kanylu na vybratú striekačku s hrotom Luer vyrovaním kanyly Luer-Lock s hrotom Luer na striekačke a otáčajte ňou, kým sa nezaistí.

- IV. Skontrolujte, či je piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.

- V. Zatláčajte kanylu do miesta na odber vzoriek VAMP a potom odoberte požadovaný objem krvi do striekačky pre vzorku (pozri str. 69, obr. 5).

Poznámka: Ak pri odbere vzorky pocítite odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.

- VI. Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju **rovno vytiahnete**.

Upozornenie: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.

- b. Ak sa používa bezihlová kanyla VAMP skompletizovaná na striekačke:

- I. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.

- II. Zaistite, aby bola kanyla pevne pripojená k striekačke.

- III. Skontrolujte, či je piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.

- IV. Zatláčajte kanylu do miesta na odber vzoriek VAMP a potom odoberte požadovaný objem krvi do striekačky pre vzorku (pozri str. 69, obr. 5).

Poznámka: Ak pri odbere vzorky pocítite odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.

- V. Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju **rovno vytiahnete**.

Upozornenie: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.

5. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.

6. Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozri str. 68, obr. 3B).

Dôležité: Odporúčaná čas na zatláčenie piestu nádržky do úplne zatvorenej polohy je 3 až 5 sekúnd.

Dôležité: Vyrovnávacia vzorka krvi nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 3 minúty.

7. Prepláchnite hadičku dočista a tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetky zvyšky krvi. **Poznámka:** Nepoužívajte aceton.

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) (pozri str. 70, obr. 6).

- a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.

- b. Zaistite, aby boli všetky spoje tesné.

- c. Držte VAMP BTU v jednej ruke a zatláčajte kanylu na striekačke s naplnenou vzorkou cez miesto na bezihlový odber vzorky VAMP BTU.

- d. Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru BTU, kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky.

- e. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.

- f. Zopakujte kroky (d) a (e) podľa požiadaviek na štúdie krvi pacienta.

- g. Po transfere vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte VAMP BTU.

9. Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (priamy odber)

1. Jemne stlačte k sebe priehyby piestu nádržky. Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 5 ml (pozri str. 68, obr. 3A).

Upozornenie: Ak sa pri odbere vyrovnávacej vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchatie katétra (napr. polohové hadičky).

Dôležité: Odporúčaný čas na vytiahnutie piestu nádrčky do úplne otvorenej polohy je 3 až 5 sekúnd.

2. Po odbere vyrovnávacej vzorky zatvorte uzatvárací ventil nádrčky otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou. Týmto sa navyše zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádrčky.
3. Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.
Poznámka: Nepoužívajte acetón.
4. Na odber vzorky krvi použijete jednotku transferu krvi súpravy 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 telesu BTU.
- c. Umiestnite rameno pacienta tak, aby miesto odberu vzorky smerovalo nahor (pozri str. 71, obr. 7).

Poznámka: V prípade uzavretých systémov na odber vzoriek krvi VAMP, ktoré používajú hadičky s malým vnútorným priemerom, sa miesto odberu vzorky nemusí nachádzať na ruke pacienta (pozri str. 71, obr. 8).

- d. Zatlačte kanylu jednotky BTU na priamy odber do miesta na odber vzoriek.
- e. Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky BTU na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky BTU neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke.

Upozornenie: Aby ste zabránili vniknutiu spätnému toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia.

- f. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.

Upozornenie: Ak pri odbere vzorky pocítite odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.

- g. Zopakujte kroky (e) a (f) podľa požiadaviek štúdie krvi pacienta.
- h. Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopíte jednotku BTU na priamy odber VAMP za kanylu a **rovno ju vytiahnite**.

Upozornenie: Nekrúťte telesom jednotky BTU ani je neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.

5. Po použití zlikvidujte jednotku BTU súpravy VAMP na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
6. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.
7. Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozri str. 68, obr. 3B).

Dôležité: Odporúčaný čas na zatlačenie piestu nádrčky do úplne zatvorenej polohy je 3 až 5 sekúnd.

Dôležité: Vyrovnávacia vzorka krvi nesmie zostať v nádrčke dlhšie ako 3 minúty.

8. Prepláchnite hadičku dočista a tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku zvyšnú krv. **Poznámka:** Nepoužívajte acetón.

Výstraha: Laboratórne hodnoty majú byť v korelácii s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím liečby si overte presnosť laboratórných výsledkov.

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)



Bezpečné v prostredí MR

Uzavretý systém VAMP na odber vzoriek krvi je bezpečný v prostredí MR.

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky pre bezpečné skenovanie akéhokoľvek príslušenstva

(napr. jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy), ktoré je pripojené k uzavretému systému VAMP na odber vzoriek krvi. Ak nie je známa bezpečnosť použitia príslušenstva v prostredí s MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je v prostredí s MR bezpečné a nesmie sa doň priniesť.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. Tento výrobok 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 nepredĺži doba skladovateľnosti tohto výrobku.

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.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:



sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:



sterilizované pomocou ožarovania.

VAMP

Lukket blodprøvetakingssystem

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

Se side 66 til 71 for figur 1 til og med 8.

Les hele bruksanvisningen, advarsler og forholdsregler nøye før VAMP lukket blodprøvetakingssystem tas i bruk.

Beskrivelse

Når Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetakingssystem er tilsluttet trykkovervåkingslanger, gir det en sikker og praktisk metode for å ta blodprøver. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk med alle engangs- og trykktransdusere til gjenbruk og for tilkobling til sentralvenekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetakingssystem brukes til å trekke ut og oppbevare heparinisert blod fra kateteret eller kanylen inne i slangen, noe som gjør det mulig å ta ufortynnede blodprøver fra en prøvetakingsport inne i slangen. Etter at prøvetakingen er ferdig, føres blodet eller heparin- og blodblandingen tilbake til pasienten for å redusere væsketap.

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 perifer 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 steriliseres eller brukes om igjen. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.

Bruksanvisning

Forsiktig: Bruk av lipider med VAMP lukket blodprøvetakingssystemet kan kompromittere produktintegriteten.

Utstyr

1. Skylleenhet eller flytstyringsenhet (maksimum flythastighet er 4 ml/time)

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og VAMP er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

2. Engangstrykktransduser eller trykktransduser til gjenbruk hvis ønskelig
3. VAMP lukket blodprøvetakingssystem som inneholder et VAMP reservoar på 5 ml med integrert avstengingsventil og én nåløs VAMP prøvetakingsport.

Montering

1. Ta VAMP-settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Koble den distale enden med hunn-luerkoblingen til transduserstoppekransen på kuppelen til transduseren til engangs- eller flergangsbruk (se side 66, fig. 1).
3. Sørg for at alle tilkoblingene er sikre.
Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme kan resultere i sprekker eller lekkasjer.
4. Kontroller at reservoarstempelet er i den nederste, lukkede og låste posisjonen.
5. Tilfør skylleløsning, først gjennom transduseren, deretter ut gjennom transduserens utluftingsport, i henhold til produsentens anvisninger.
6. Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekransenes sideporter med hetter uten utlufting.
7. Når du skal fylle VAMP-settet, må du kontrollere at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen. Hold på reservoaret ved stempelets fleksible del. Orienter settet slik at reservoaret er i den vertikale posisjonen, og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. I denne posisjonen klemmer du forsiktig stempelets bøyde deler sammen for å heve forseglingen litt for å forstørre væskebanen og sakte tilføre skylleløsning til resten av settet. Slipp de bøyde stempeldelene, når settet er fylt.

Forsiktig: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli.

8. Monter transduseren enten på pasientens kropp i henhold til sykehusets prosedyrer, eller på en IV-stang ved hjelp av en passende klemme og holder.
9. Plasser reservoaret enten på pasientens kropp i henhold til sykehusets prosedyre eller på en IV-stang ved hjelp av en passende klemme og holder (se side 67, fig. 2).
10. Trykksett IV-løsningsposen. Flythastigheten vil variere med trykket over skylleenheten.
11. Fest den proksimale enden av settet med hann-luerkoblingen til det forhåndsfylte kateteret (se side 66, fig. 1).
12. Nullstill og kalibrer transduseren i henhold til produsentens anvisninger.

Ta blodprøver

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

Viktig: Et minimum klaringsvolum på to ganger tomrommet skal oppnås. Det kan være nødvendig med ytterligere klaringsvolum for koaguleringsundersøkelser.

Det kan brukes ulike teknikker til å ta prøver, men de følgende retningslinjene er gitt som en hjelp til legen:

Det kan brukes to metoder til å ta blodprøver med blodprøvetakingssystemet VAMP. Metode én bruker en prøvetakingsprøyte med den nållose VAMP-kanylen og en blodoverføringsenhet (BTU – Blood Transfer Unit). Metode to, direkte slangeprøvetaking, bruker en VAMP-blodoverføringsenhet (BTU) for direkte prøvetaking med en nålløs VAMP-kanyle.

Ta blodprøver med metode én (sprøyte og kanyle)

1. Klem forsiktig de bøyde delene til reservoarstempelet sammen. Trekk reservoarstempelet opp til det stopper, og reservoaret har nådd kapasiteten sin, 5 ml (se side 68, fig. 3A).
Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsprøven, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsevringer (f.eks. posisjonsslanger).
- Viktig:** Den anbefalte tiden for å trekke reservoarstempelet opp til den helt åpne posisjonen er 3 til 5 sekunder.
2. Når klaringsprøven er trukket opp, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Det vil ytterligere sikre at prøven tas fra pasienten, ikke fra reservoaret.
3. Rengjør den nållose VAMP-prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. **Merk:** Ikke bruk aceton.
4. Når du skal ta en blodprøve, bruker du enten en nålløs VAMP-kanyle (pakket separat) og en sprøyte eller en emballert, nålløs VAMP-kanyle forhåndsmontert på en sprøyte. **Forsiktig:** Ikke stikk en nål gjennom prøvetakingsporten.
 - a. Hvis det brukes en individuelt emballert, nålløs VAMP-kanyle:
 - I. Riv kanyleposen åpen med aseptisk teknikk.
 - II. Grip kanylen i beskyttelseshylsen (se side 68, fig. 4).
 - III. Koble kanylen til en sprøyte med luerpiss ved å rette inn luerlås-kanylen etter luerpissen på sprøyten og vri til den sitter godt.

IV. Sørg for at sprøytestempelet er trykket til bunnen av sprøytesylindren.

V. Skyv kanylen inn i den nålløse VAMP-prøvetakingsporten, og trekk deretter den nødvendige mengden blod inn i sprøyten (se side 69, fig. 5).

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, må du undersøke om det er blokkeringer eller forsnevninger i kateteret.

VI. Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved **å trekke dem rett ut.**

Forsiktig: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.

b. Hvis det brukes en nålløs VAMP-kanyle forhåndsmontert på en sprøyte:

I. Riv posen åpen med aseptisk teknikk.

II. Sørg for at kanylen er festet godt til sprøyten.

III. Sørg for at sprøytestempelet er trykket til bunnen av sprøytesylindren.

IV. Skyv kanylen inn i den nålløse VAMP-prøvetakingsporten, og trekk deretter den nødvendige mengden blod inn i sprøyten (se side 69, fig. 5).

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, må du undersøke om det er blokkeringer eller forsnevninger i kateteret.

V. Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved **å trekke dem rett ut.**

Forsiktig: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.

5. Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen.

6. Trykk stempelet ned til de bøyde delene låses på plass i den helt lukkede posisjonen, og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se side 68, fig. 3B).

Viktig: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarstempelet til den helt lukkede posisjonen er 3 til 5 sekunder.

Viktig: Klaringsprøven bør ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.

7. Skyll slangen og rengjør prøvetakingsstedet for å fjerne alt overskytende blod. **Merk:** Ikke bruk aceton.

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 (se side 70, fig. 6).

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 vakuumslangen 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) i henhold til kravene til pasientens blodundersøkelse.

g. Kasser VAMP-BTU-en etter overføring av blodprøven fra sprøyten til vakuumslangen.

9. Kasser alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

Ta blodprøver med metode to (direkte prøvetaking)

1. Klem forsiktig de bøyde delene til reservoarstempelet sammen. Trekk reservoarstempelet opp til stempelet stopper, og reservoaret har nådd sin 5 ml volumkapasitet (se side 68, fig. 3A).

Forsiktig: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsprøven, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnevninger (f.eks. posisjonsslanger).

Viktig: Den anbefalte tiden for å trekke reservoarstempelet opp til den helt åpne posisjonen er 3 til 5 sekunder.

2. Når klaringsprøven er trukket opp, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket 90°, til det er vinkelrett på slangen. Det vil ytterligere sikre at prøven tas fra pasienten, ikke fra reservoaret.

3. Rengjør den nålløse VAMP-prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. **Merk:** Ikke bruk aceton.

4. Bruk VAMP-blodoverføringsenheten 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 huset til blodoverføringsenheten (BTU-en).

c. Plasser pasientens arm slik at prøvetakingsporten vender opp (se side 71, fig. 7).

Merk: For VAMP lukket blodprøvetakingssystem som har liten slangediameter kan det hende at prøvetakingsporten ikke er plassert på pasientens arm (se side 71, fig. 8).

d. Skyv kanylen til blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking (BTU-en) inn i prøvetakingsporten.

e. Sett den valgte vakuumslangen inn den åpne enden av blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking (BTU-en), og skyv til den innvendige nålen i BTU-en har punktert gummiskiven i vakuumslangen.

Forsiktig: For å hindre tilbakestrømning av innholdet i vakuumslangen (inkludert luft) til væskebanen må du fjerne vakuumslangen før det har nådd maksimum kapasitet.

f. Fyll vakuumslangen til ønsket nivå.

Forsiktig: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, må du undersøke om det er blokkeringer eller forsnevninger i kateteret.

g. Gjenta trinn (e) og (f) i henhold til kravene til pasientens blodundersøkelse.

h. Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumslangen. Deretter griper du VAMP-blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking (BTU-en) i kanylen og **trekker den rett ut.**

Forsiktig: Ikke vri huset til blodoverføringsenheten (BTU-en), og ikke fjern det med vakuumslangen tilkoblet.

5. Kasser VAMP-blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking (BTU-en) etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

6. Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen.

7. Trykk stempelet ned til de bøyde delene låses på plass i den helt lukkede posisjonen, og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se side 68, fig. 3B).

Viktig: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarstempelet til den helt lukkede posisjonen er 3 til 5 sekunder.

Viktig: Klaringsprøven bør ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.

8. Skyll slangen og rengjør prøvetakingsstedet for å fjerne alt overskytende blod. **Merk:** Ikke bruk aceton.

Advarsel: Laboratorieverdier bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Verifiser nøyaktigheten til laboratorieverdier før det startes behandling.

Rutinemessig vedlikehold

Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

MR-sikkerhetsinformasjon



VAMP lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. engangstransfusere og gjenbrukstransfusere) som kobles til VAMP 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.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkter med dette symbolet:



har blitt sterilisert med etylenoksid.

Produkter med dette symbolet:



har blitt sterilisert med stråling.

Suomi

VAMP

Suljettu verinäytejärjestelmä

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1–8 sivuilta 66–71.

Kaikki käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava huolellisesti ennen suljetun VAMP -verinäytejärjestelmän käyttämistä.

Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä on verenpainelaitteeseen yhdistettynä turvallinen ja helppokäyttöinen menetelmä verinäytteen ottamiseen. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kaikkien kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineantureiden kanssa ja liitettäväksi keskuskaskimo- ja valtimokatetreihin. Suljettua VAMP -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon katetrasta/kanyylista ja sen pitämiseen letkussa, mikä mahdollistaa laimentamattoman verinäytteen ottamisen letkuun yhdistetystä näytteenottoportista. Verinäytteen ottamisen jälkeen hepariinin ja veren seos infusoidaan takaisin potilaaseen, mikä vähentää potilaan nestehukkaa.

Käyttöaiheet

Käytettäväksi ainoastaan verinäytteen ottamiseen.

Verinäytejärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilta on tarpeen ottaa ajoittain verinäytteitä valtimo- ja keskuskaskimokatetreista, kuten perifeerisesti asennetuista keskuskaskimokatetreista ja keskuskaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtauksenvalvontalaitetta, kun järjestelmä on valtimokäytössä.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo ja VAMP ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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 uudelleenkäsitteilyn jälkeen.

Käyttöohjeet

Tärkeä huomautus: lipidien käyttö suljetun VAMP-verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen toimintakyvyn.

Laitteet

1. Huuhtelulaite tai virtauksenvalvontalaite (virtausnopeus enintään 4 ml/h)
2. Kertakäyttöinen tai uudelleenkäytettävä paineanturi tarpeen mukaan
3. Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa on yksi 5 ml:n VAMP -säiliö, säiliössä on kiinteä sulkuhana ja yksi neulaton VAMP -näytteenottoportti.

Käyttöönotto

1. Poista VAMP-sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2. Liitä distaalipään luer-lock-naarasliitin kertakäyttöisen tai uudelleenkäytettävän anturin kuvun sulkuhanaan (katso kuva 1 sivulla 66).
3. Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti.

Huomautus: Märät liittimet kierretään helposti ylituikoiksi, koska neste voitelee liittokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.

4. Varmista, että säiliön mäntä on alhaalla suljetussa asennossa ja lukittuneena.
5. Annostelee huuhteluliuos ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
6. Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.

7. Täytä VAMP-sarja varmistamalla, että sulkuventtiili on auki. Vipu on tällöin käännetty letkun suuntaisesti. Pidä säiliöstä kiinni männän joustavien painikkeiden kohdalta. Suuntaa sarja niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Purista tässä asennossa männän joustavia painikkeita varovasti yhteen, jotta tiiviste nousee hieman ja nestereitti laajenee. Annostelee sitten huuhteluliuos sarjan loppuosaan. Kun sarja on täynnä, päästä irti männän joustavista painikkeista.

Tärkeä huomautus: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaemobolian riski olisi mahdollisimman pieni.

8. Kiinnitä anturi joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiotelineeseen sopivalla puristimella ja telineellä.
9. Kiinnitä säiliö joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiotelineeseen sopivalla puristimella ja telineellä (katso kuva 2 sivulla 67).
10. Paineista infuusioliuospuussi. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan.
11. Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-uroslitiin esitetyttyyn katetriin (katso kuva 1 sivulla 66).
12. Nollaa ja kalibrooi anturi sen valmistajan ohjeiden mukaan.

Verinäytteiden ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

Tärkeää: Hukkaverta on oltava vähintään kaksi kertaa kuolleen tilan määrä. Hukkaverta voidaan tarvita enemmän koagulaatiotutkimuksissa.

Vaikka näytteiden ottamisessa voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

VAMP-verinäytejärjestelmällä voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP-kanyyliä sekä siirto-ohjainta. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua VAMP-siirto-ohjainta ja neulatonta VAMP-kanyyliä.

Verinäytteenotto ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyyliilla)

1. Purista säiliön männän joustavat painikkeet varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes se pysähtyy ja säiliön 5 ml:n tilavuus on täyttynyt (katso kuva 3A sivulla 68).

Huomautus: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiilautuneen katetrin takia).

Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa vetää ylös täysin avoimeen asentoon 3–5 sekunnissa.

2. Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaverinäytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Tämä auttaa varmistamaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3. Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP-näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. **Huomautus:** älä käytä asetonia.
4. Käytä verinäytteen ottamiseen joko neulatonta VAMP-kanyyliä (erillispakkauksessa) ja ruiskua tai valmiiksi ruiskuun liitettyä pakattua, neulatonta VAMP-kanyyliä. **Tärkeä huomautus:** älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.

- a. Jos käytät yksittäispakattua neulatonta VAMP-kanyyliä, toimi seuraavalla tavalla:

- I. Avaa kanyylin pussi aseptisesti.
- II. Tartu kanyyliin sen suojuksesta (katso kuva 4 sivulla 68).
- III. Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin kunnolla kiinni.

- IV. Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
- V. Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP-näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun näytettä varten (katso kuva 5 sivulla 69).

Huomautus: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

- VI. Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista **vetämällä ne suoraan ulos.**

Tärkeä huomautus: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.

- b. Jos käytät valmiiksi ruiskuun liitettyä neulatonta VAMP-kanyyliä, toimi seuraavalla tavalla:
 - I. Avaa pussi aseptisesti.
 - II. Varmista, että kanyyli on kiristetty kunnolla ruiskuun.
 - III. Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.

- IV. Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP-näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun näytettä varten (katso kuva 5 sivulla 69).

Huomautus: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

- V. Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista **vetämällä ne suoraan ulos.**

Tärkeä huomautus: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.

5. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen.
6. Paina mäntää alaspäin, kunnes joustavat painikkeet lukittuvat paikalleen suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso kuva 3B sivulla 68).

Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa painaa alas täysin suljettuun asentoon 3–5 sekunnissa.

Tärkeää: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 3 minuuttia kauempaa.

7. Huuhteletu tyhjäksi ja puhdista näytteenottoportti pyyhkimällä ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. **Huomautus:** älä käytä asetonia.

Varoitus: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten paikkansapitävyys ennen hoidon aloittamista.

8. Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin siirto-ohjaimen avulla (katso kuva 6 sivulla 70).
 - a. Avaa pussi aseptisesti.
 - b. Varmista, että kaikki liitokset 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. Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
 - g. Hävitä VAMP-siirto-ohjain, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.
9. Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Verinäytteenotto toisella menetelmällä (suora näytteenotto)

1. Purista säiliön männän joustavat painikkeet varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes se pysähtyy ja säiliön 5 ml:n tilavuus on täyttynyt (katso kuva 3A sivulla 68).

Tärkeä huomautus: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiilautuneen katetrin takia).

Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa vetää ylös täysin avoimeen asentoon 3–5 sekunnissa.

2. Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaverinäytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, kunnes se on kohtisuorassa letkuun nähden. Tämä auttaa varmistamaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3. Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP-näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. **Huomautus:** älä käytä asetonia.
4. Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettuun VAMP-siirto-ohjaimen avulla.

Tärkeä huomautus: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.

- a. Avaa pussi aseptisesti.
- b. Varmista, että kanyyli on kiristetty kunnolla siirto-ohjaimen runkoon.
- c. Aseta potilaan käsivarsi niin, että näytteenottoportti on ylöspäin (katso kuva 7 sivulla 71).

Huomautus: Jos suljetussa VAMP-verinäytejärjestelmässä on pieni letku, näytteenottoportin asetuspaikka ei välttämättä ole potilaan käsivarsi (katso sivu 71, kuva 8).

- d. Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettu siirto-ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin.

- e. Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettu siirto-ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes siirto-ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn.

Tärkeä huomautus: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen ensimmäistäytökäpaseiteetti saavutetaan.

- f. Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen.

Tärkeä huomautus: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

- g. Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
- h. Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettuun VAMP-siirto-ohjaimen kanyyliin ja **vedä suoraan ulos.**

Tärkeä huomautus: älä kierrä siirto-ohjaimen runkoa tai irrota sitä silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.

5. Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu VAMP-siirto-ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
6. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes vipu on letkun suuntainen.
7. Paina mäntää alaspäin, kunnes joustavat painikkeet lukittuvat paikalleen kokonaan suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso kuva 3B sivulla 68).

Търкее: салион мента он суолителтава пайнаа алаа тэсын сулетуун асентоон 3–5 секуннаа.

Търкее: хукаверинэтеттэ еи саа пйтаа салионса 3 минуутта кауемпаа.

8. Хуутеле летку тухякси жа пухдиста нэуттеентопортти пухкималла жа вармиста, еттэ сийен еи яаа ухтэан верта.
- Хуомаутус:** алэ кэйтэ асетониа.

Вароитус: Лабораториотулостен он вастаттава потилаан клинисэ оиреита. Таркиста лабораториотулостен паиккансапитэвуйс енен хойдон алоитамиста.

Сээннёллин кунносапито

Коска саржан кокоопано жа ситэ коскеват менеттелыт вайхелеват саираалоитан, он саираалан вастуула мээрйтаа таркат кэйтэннот жа менеттелыт.

Тетоя магнеттикувауксен турваллисуудестэ



Сопи магнеттикувауксен

Сулетту VAMP-веринэйтэяржестелмэ сопй магнеттикувауксен.

Вароитой: Нодаа турваллисен кувауксен ехтожа каиккиен сулеттуун VAMP-веринэйтэяржестелмэан лиитеттйен лисэлитейден (кутен кертэкуйттостен тай ууделленкэйтеттэвийен антуреиен) кохдалла. Јос лисэлитейден советувуутта магнеттикувауксен еи туннета, нийтэ он пидеттэва магнеттикувауксен сопиматтомина еикэ нийтэ саа виедэ магнеттикуваусымпэристотон.

Тоимитустэпа

Сисэлтэ он стерийи жа нестерейти пирогеонитон, јос пакаус он авааматон жа вэхингоиттуматон. Алэ кэйтэ, јос пакаус он аватту тай вэхингоиттунут. Алэ стерийои ууделлен. Тэма туоте он таркоитетту аиноастэан кертэкуйттотон.

Сэилытс

Сэилытеттэва куивасса жа виелеэсэ.

Лэмпотилараја: 0 °C – 40 °C

Костеусрајоитус: сухтееллинел илманкостеус 5–90 %

Варастоитиэика

Суосителту варастоитиэика он меркитты јокэисен пакауксен.

Ууделленстерийоити еи пиденнэ туоттеен варастоитиэикаа.

Текнинен туки

Јос тарвитсет текнистэ тукеа, соита Edwards Lifesciences ухтион нумероон +358 (0)20 743 00 41.

Хэвйитэминен

Кэситтеле лайтеа биологисестэ ваараллисена јаттеэнэ потиласкоскетуксен јэлkeen. Хэвйитэ лаите саираалан кэйтэннэон жа паикаллистен мээрэysten мукайсестэ.

Хинтоја, текнисэ тетоя жа лаитемаллийен саатавуутта воедаан мууттаа илман ериллйстэ илмоитуста.

Катсо мерккийен селитыкет тэман асиакйржан лопуста.

Туоте, јосса он тэма меркки:



он стерийоиту етйелениоксидила.

Вайхтоехтоисестэ туоте, јосса он тэма меркки:



он стерийоиту сэтэилыттамалла.

Български

VAMP

Затворена система за вземане на кръвни проби

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 8 вижте страници от 66 до 71.

Преци да изпользвате затворената система за вземане на кръвни проби VAMP, прочетете внимателно всички инструкции за употреба, предупреждения и предпазни мерки.

Описание

При прикрепване към линии за мониторинг на налягането затворената система за вземане на кръвни проби VAMP на Edwards Lifesciences осигурява безопасен и удобен начин за вземане на кръвни проби. Системата за вземане на кръвни проби е проектирана за използване с всички трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и за свързване към централни и артериални катетри. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява вземането на

неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

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, неприрождеността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Инструкции за употреба

Внимание: Употребата на липиди със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP 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, съдържаща един резервоар VAMP от 5 ml с вграден спирателен клапан и едно място за вземане на проби без игла VAMP

Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2. Прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към спирателното кранче на трансдюсера за еднократна употреба или свода на трансдюсера за многократна употреба (вижте страница 66, 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и VAMP са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

4. Уверете се, че буталото на резервоара е натиснато в затворено и заключено положение.
 5. Разтворът за промиване трябва първо да мине през трансдюзера и да излезе през въздушния му 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, се уверете, че спирателният клапан е в отворено положение, което се установява от това, че ръкохватката е успоредна на тръбата. Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентирайте комплекта така, че резервоарът да е във вертикално положение, а мястото за вземане на проби да е на приблизително 45° над резервоара. В това положение внимателно стиснете и задръжте заедно извивките на буталото, за да повдигнете леко уплътнението, което ще разшири пътя на течността и бавно ще достави разтвора за преливане през останалата част от комплекта. След напълване на комплекта освободете извивките на буталото.
- Внимание:** Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.
8. Поставете трансдюзера или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите скоба и държач.
 9. Поставете резервоара или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите скоба и държач (вижте страница 67, Фиг. 2).
 10. Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване.
 11. Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (вижте страница 66, Фиг. 1).
 12. Нулирайте и калибрайте трансдюзера съгласно инструкциите на производителя на трансдюзера.

Вземане на кръвни проби

Забележка: Използвайте асептична техника.

Важно: Трябва да се постигне минимален прочистващ обем от два пъти мъртвото пространство. Може да е необходим допълнителен прочистващ обем за изследвания на коагулацията.

Въпреки че могат да се използват различни техники за вземане на проби, по-долу са предоставени указания в помощ на лекаря:

Може да се използват два метода за вземане на кръвни проби чрез използване на системата за вземане на кръвни проби VAMP. Първият метод използва спринцовка за вземане на проби с канюла без игла VAMP и устройство за прехвърляне на кръв (BTU). Вторият метод – директно вземане на проба от линията – използва устройство за

прехвърляне на кръв (BTU) с директно изтегляне VAMP с канюла без игла VAMP.

Вземане на кръвни проби с използване на първия метод (спринцовка и канюла)

1. Внимателно стиснете заедно извивките на буталото на резервоара. Издърпайте буталото на резервоара, докато спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 5 ml (вижте страница 68, Фиг. 3A).

Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии).

Важно: Препоръчаното време за издърпване на буталото на резервоара до напълно отвореното положение е от 3 до 5 секунди.

2. След вземане на прочистващата проба затворете спирателния клапан на резервоара, като завъртите ръкохватката перпендикулярно на тръбата. Това допълнително ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.

3. Почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP с помощта на дезинфектант, като спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

4. За вземане на кръвна проба използвайте или канюла без игла VAMP (опакована отделно) и спринцовка, или опакована канюла без игла VAMP, предварително поставена върху спринцовка.

Внимание: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.

- a. При използване на индивидуално опакована канюла без игла VAMP:

- I. Като използвате асептична техника, отворете плика на канюлата.

- II. Вдигнете канюлата за защитното капаче (вижте страница 68, Фиг. 4).

- III. Прикрепете канюлата върху избрана спринцовка с крайник тип луер, като подравните луер лок крайника на канюлата с луер крайника на спринцовката и завъртите, за да се фиксира.

- IV. Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра ѝ.

- V. Натиснете канюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP и след това изтеглете необходимото количество кръв в спринцовката за проба (вижте страница 69, Фиг. 5).

Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.

- VI. 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.

- b. При използване на канюла без игла VAMP, предварително поставена върху спринцовка:

- I. Като използвате асептична техника, отворете плика.

- II. Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към спринцовката.

- III. Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра ѝ.

- IV. Натиснете канюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP и след това изтеглете необходимото количество кръв в спринцовката за проба (вижте страница 69, Фиг. 5).

Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.

- V. 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.

5. След вземане на пробата отворете спирателния клапан чрез завъртане на ръкохватката на 90° така, че да е успоредна на тръбата.

6. Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и всичката течност се влее обратно в линията (вижте страница 68, Фиг. 3B).

Важно: Препоръчаното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е от 3 до 5 секунди.

Важно: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.

7. Промийте линията и почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби.

Забележка: Не използвайте ацетон.

Предупреждение: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента. Проверете точността на лабораторните стойности, преди да започнете терапия.

8. За прехвърляне на кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (вижте страница 70, Фиг. 6).

- 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 епруетка 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) съгласно изискванията за кръвно изследване на пациента.
- g. Изхвърлете BTU на VAMP, след като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки.

9. Изхвърлете всички спринцовки и каниюли след употреба в съответствие с болничната политика.

Вземане на кръвни проби с използване на втория метод (метод за директно изтегляне)

1. Внимателно стиснете заедно извивките на буталото на резервоара. Издърпайте нагоре буталото на резервоара, докато буталото спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 5 ml (вижте страница 68, Фиг. 3A).

Внимание: Ако срещнете трудности при вземане на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии).

Важно: Препоръчаното време за издърпване на буталото на резервоара до напълно отвореното положение е от 3 до 5 секунди.

2. След вземане на прочистващата проба затворете спирателния клапан на резервоара, като завъртите ръкохватката на 90° така, че да е перпендикулярна на тръбата. Това допълнително ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.
3. Почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP с помощта на дезинфектант, като спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.
- Забележка:** Не използвайте ацетон.
4. За вземане на кръвна проба използвайте устройство за прехвърляне на кръв с директно изтегляне VAMP.

Внимание: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.

- a. Като използвате асептична техника, отворете плика.
- b. Уверете се, че каниюлата е стабилно затегната към корпуса на BTU.
- c. Поставете ръката на пациента така, че мястото за вземане на проби да е ориентирано нагоре (вижте страница 71, Фиг. 7).

Забележка: За затворени системи за вземане на кръвни проби VAMP, които съдържат тръбички с малък диаметър, мястото за вземане на проби може да не е разположено върху ръката на пациента (вижте страница 71, Фиг. 8).

- d. Натиснете каниюлата на BTU с директно изтегляне в мястото за вземане на проба.

- e. Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на BTU с директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на BTU да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.

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.

- f. Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.

Внимание: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.

- g. Повторете стъпки (e) и (f) съгласно изискванията за кръвно изследване на пациента.
- h. Когато последната проба бъде взета, първо отстранете вакуумната епруветка, след което хванете BTU с директно изтегляне на VAMP за каниюлата и го издърпайте право навън.

Внимание: Не завъртайте корпуса на BTU и не го отстранявайте, докато вакуумната епруветка все още е прикрепена.

5. След употреба изхвърлете BTU с директно изтегляне на VAMP в съответствие с болничната политика.
6. След като пробата бъде взета, отворете спирателния клапан чрез завъртане на ръкохватката на 90° така, че да е успоредна на тръбата.
7. Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и всичката течност се влее обратно в линията (вижте страница 68, Фиг. 3B).

Важно: Препоръчаното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е от 3 до 5 секунди.

Важно: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.

8. Промийте линията и почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби.
- Забележка:** Не използвайте ацетон.

Предупреждение: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента. Проверете точността на лабораторните стойности, преди да започнете терапия.

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

MR Безопасно при MR

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP е безопасна при MR.

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.

Ако състоянието на безопасност при MR за допълнителните устройства не е известно, приемете, 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.

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.

VAMP

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge

Instrucțiuni de utilizare Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 1-8, consultați paginile de la 66 la 71.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele și precauțiile înainte de a utiliza sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP.

Descriere

Atunci când este conectat la liniile de monitorizare a presiunii, sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și convenabilă de colectare a probelor de sânge. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu toate traductoarele de presiune de unică folosință sau reutilizabile și pentru conectarea la catetere venoase centrale sau la catetere arteriale. Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este utilizat pentru recoltarea și păstrarea pe linie a sângelui heparinizat provenit din cateter sau canulă, permițând recoltarea de mostre de sânge nediluat dintr-un port de prelevare pe linie. La terminarea recoltării de probe, amestecul de heparină și sânge este reperfuzat în corpul pacientului, în vederea reducerii pierderii de lichid suferite.

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 linia 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată și VAMP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: utilizarea de lipide cu sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP 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 care conține un rezervor VAMP de 5 ml cu supapă de închidere integrală și un port de prelevare fără ac VAMP

Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2. Conectați capătul distal, cu conectorul Luer Lock mamă, la robinetul de închidere al traductorului de la traductorul de unică folosință sau de la domul traductorului reutilizabil (consultați pagina 66, 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. Asigurați-vă că pistonul rezervorului este apăsat, în poziția de închidere și blocare.
5. Lăsați soluția de spălare să curgă, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație al traductorului, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestuia.
6. Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
7. Pentru a umple trusa VAMP, asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului. Țineți rezervorul de culete pistonului. Orientați trusa astfel încât rezervorul să fie în poziție verticală, iar portul de prelevare să fie situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. În această poziție, strângeți ușor și țineți culete pistonului împreună pentru a înălța încet sigiliul, mărind calea fluidului și lăsând soluția de spălare să curgă lent prin restul trusei. După ce trusa este umplută, eliberați culete pistonului.

Atenție: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

8. Montați traductorul fie pe corpul pacientului, în conformitate cu protocolul spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
9. Montați rezervorul fie pe corpul pacientului, conform procedurii spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., utilizând pensa clamp și suportul adecvate (consultați pagina 67, Fig. 2).

10. Presurizați punga cu soluție de perfuzie i.v. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
11. Conectați ferm capătul proximal al trusei la conectorul Luer Lock tată spre cateterul preîncărcat (consultați pagina 66, Fig. 1).
12. Aduceți traductorul la zero și calibrați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestuia.

Prelevarea probelor de sânge

Notă: folosiți tehnica aseptică.

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.

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se pot folosi numeroase tehnici, punem la dispoziția clinicianului următoarele indicații, în scop orientativ:

Pentru a recolta probe de sânge folosind sistemul de prelevare a probelor de sânge VAMP, pot fi utilizate două metode. Pentru prima metodă, se utilizează o seringă de prelevare cu canulă fără ac VAMP și o unitate pentru transferarea sângelui (UTS). Pentru metoda a doua, de prelevare direct din linie, se utilizează o unitate VAMP pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) cu o canulă fără ac VAMP.

Recoltarea probelor de sânge utilizând prima metodă (seringă și canulă)

1. Strângeți ușor culete pistonului rezervorului împreună. Trageți pistonul rezervorului până când se oprește și rezervorul s-a umplut la capacitatea sa, de 5 ml (consultați pagina 68, Fig. 3A).

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la extragerea probei de purjare, verificați cateterul pentru a vă asigura că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire (de exemplu, linii inserate încorect).

Important: durata recomandată pentru ridicarea pistonului rezervorului în poziția de deschidere completă a rezervorului este de 3-5 secunde.

2. După extragerea probei de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Aceasta este o modalitate în plus de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor.
3. Tamponați portul de prelevare fără ac VAMP cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului.
Notă: nu utilizați acetona.
4. Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați fie o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă, fie o canulă fără ac VAMP ambalată, preasamblată la o seringă. **Atenție:** nu utilizați un ac prin portul de prelevare.

- a. Dacă se utilizează o canulă fără ac VAMP ambalată individual:
 - I. utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga canulei pentru a o deschide.
 - II. apucați canula ținând-o de teaca protectoare (consultați pagina 68, Fig. 4).
 - III. atașați canula la seringă cu vârf Luer selectată, aliniind capătul cu sistem Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răducind până când se fixează în siguranță.
 - IV. asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în rezervorul seringii.
 - V. împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă de prelevare (consultați pagina 69, Fig. 5).

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.
 - VI. scoateți seringă și canula din portul de prelevare **extrăgându-le drept**.

Atenție: nu răduciti seringă atunci când o extrageți din portul de prelevare.
 - b. Dacă este utilizată o canulă fără ac VAMP preasamblată la o seringă:
 - I. utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide.
 - II. verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la seringă.
 - III. asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în rezervorul seringii.
 - IV. împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă de prelevare (consultați pagina 69, Fig. 5).

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.
 - V. scoateți seringă și canula din portul de prelevare **extrăgându-le drept**.

Atenție: nu răduciti seringă atunci când o extrageți din portul de prelevare.
5. După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
 6. Împingeți pistonul în jos până când culele se blochează în poziția de închidere completă a rezervorului și tot fluidul a fost reperfuzat în linie (consultați pagina 68, Fig. 3B).

Important: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția de închidere completă a rezervorului este de 3-5 secunde.

Important: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 3 minute.
7. Spălați linia și tamponați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare.

Notă: nu utilizați acetona.

Avertisment: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a institui terapia, verificați precizia valorilor de laborator.
 8. Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS) (consultați pagina 70, Fig. 6).
 - a. Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga 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 injecție fără ac al unității UTS VAMP.
 - d. Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului.
 - e. Umpleți vacutainerul cu volumul dorit.
 - f. Repetați pașii (d) și (e) conform cerințelor specifice pentru analizele sangvine ale pacientului.
 - g. După transferarea probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurile unității UTS VAMP.
 9. Eliminați la deșeurile toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.
- Recoltarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (recoltare directă)**
1. Strângeți ușor culele pistonului rezervorului împreună. Trageți pistonul rezervorului până când pistonul se oprește și rezervorul s-a umplut la capacitatea sa volumetrică, de 5 ml (consultați pagina 68, Fig. 3A).

Atenție: dacă întâmpinați dificultăți la extragerea probei de purjare, verificați cateterul pentru a vă asigura că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire (de exemplu, linii inserate incorect).

Important: durata recomandată pentru ridicarea pistonului rezervorului în poziția de deschidere completă a rezervorului este de 3-5 secunde.
 2. După extragerea probei de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului rotind mânerul cu 90°, astfel încât să se afle în poziție perpendiculară pe tub. Aceasta este o modalitate în plus de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor.
 3. Tamponați portul de prelevare fără ac VAMP cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului.

Notă: nu utilizați acetona.
 4. Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui VAMP.

Atenție: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.
- a. Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide.
 - b. Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la carcasa unității UTS.
 - c. Poziționați brațul pacientului astfel încât portul de prelevare să fie orientat în sus (consultați pagina 71, Fig. 7).

Notă: În cazul sistemelor închise de prelevare a probelor de sânge VAMP care conțin tubulatură cu canal mic, portul de prelevare poate să nu fie amplasat pe brațul pacientului (consultați pagina 71, Fig. 8)
 - d. Împingeți canula unității pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) în portul de prelevare.
 - e. Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) și împingeți până când acul din interior al unității UTS perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului.

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.
 - f. Umpleți vacutainerul cu volumul dorit.

Atenție: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.
 - g. Repetați pașii (e) și (f) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului.
 - h. După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) VAMP ținând de canulă și **extrageți drept**.

Atenție: nu răduciti carcasa unității UTS și nu o îndepărtați când vacutainerul este încă atașat la aceasta.
5. Eliminați la deșeurile unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) VAMP după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.
 6. După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
 7. Împingeți pistonul în jos până când culele se blochează în poziția de închidere completă a rezervorului și tot fluidul a fost reperfuzat în linie (consultați pagina 68, Fig. 3B).

Important: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția de închidere completă a rezervorului este de 3-5 secunde.

Important: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 3 minute.
 8. Spălați linia și tamponați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. **Notă:** nu utilizați acetona.

Avertisment: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a institui terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

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



Sigur în utilizarea la IRM

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este de tip „Sigur în utilizarea la IRM”.

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță pentru orice dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP. 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.

Consultați legenda simbolurilor 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

VAMP

Suletud vereproovivõtusüsteem

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Joonised 1 kuni 8 leiate lehekülgedelt 66 kuni 71.

Enne suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhendid, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP võimaldab rõhujälgimisvoolikutega ühendatuna ohutult ja mugavalt vereproove võtta.

See vereproovivõtusüsteem sobib kasutamiseks kõigi ühekordselt kasutatavate ja korduvkasutatavate rõhuanduritega ning ühendamiseks tsentraal- ning arteriaalkateetritega. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikusiselt kateetrist või kanüülist hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohest saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahus patsienti, et vähendada tema vedelikukaotust.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo ja VAMP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

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 korduvkasutage seda seadet. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Lipiidide kasutamine suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP võib rikkuda toote terviklikkust.

Seadmestik

1. Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade (nimivoolukiirus 4 ml/h)

2. Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduvkasutatav rõhuandur
3. Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP sisaldab ühte 5 ml mahutiit VAMP kahe sisesehitatud sulgurklapi ja ühe nõelata proovivõtukohta VAMP

Paigaldamine

1. Eemaldage komplekt VAMP aseptilist tehnikat kasutades steriilsest pakendist.
 2. Kinnitage haarava Luer-liitmikuga distaalne ots ühekordselt kasutatava või korduvkasutatava anduri kupli sulgurkraaniga (vt joonist 1 leheküljel 66).
 3. Kõik ühendused peavad olema tihedad.
- Märkus.** Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeeni.
4. Veenduge, et mahuti kolb on alumises suletud ja lukustatud asendis.
 5. Laske loputuslahusel voolata läbi anduri selle ventilatsioonivälja, järgides anduri tootja juhiseid.

6. Asendage kõik kraanide külgkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
7. VAMP-komplekti täitmiseks peab selle sulgurklapp olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne. Hoidke mahuti kolvi pidemeosast. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukoht oleks mahuti kõrgemal ligikaudu 45° nurga all.

Vajutage selles asendis kolvi pidemeosa veidi kokku, hoidke sellest kinni ja tõstke kolvi veidi, et vedelikute ruumala suureneks ja loputuslahus voolaks aeglaselt läbi ülejäänud komplekti. Kui komplekt on täidetud, vabastage kolvi pidemeosa.

Ettevaatust! Õhkemboolia ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.

8. Kinnitage andur haigla eeskirjade järgi kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge.
9. Kinnitage mahuti haigla eeskirjade järgi kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge (vt joonist 2 leheküljel 67).
10. Survestate infusioonilahuse kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule.
11. Kinnitage komplekti proksimaalses otsas olev haaratav Luer-liitmik kindlalt eeltäidetud kateetritele (vt joonist 1 leheküljel 66).
12. Nullige ja kalibreerige andur tootja suuniseid järgides.

Vereproovide võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

Tähtis. Enne proovi võtmist tuleb kõrvaldada vähemalt kahekordse süsteemi koguruumala koguses vedelikku. Koagulatsiooniuuringute puhul võib olla vaja kõrvaldada rohkem.

Proovide võtmiseks võib kasutada mitmesuguseid tehnikaid; all on kirjas üldised suunised.

Vereproovivõtusüsteemi VAMP abil vereproovide võtmiseks võib kasutada ühte kahest meetodist. Esimeses meetodis kasutatakse proovivõtusüstalt koos nõelata VAMP-kanüüluga ja ohunõelahoidjaga (blood transfer unit, BTU). Teises meetodis kasutatakse otsevõtu VAMP-ohunõelahoidjat (BTU) koos nõelata VAMP-kanüüluga.

Vereproovide võtmine esimesel meetodil (süstal ja kanüül)

1. Suruge mahuti kolvi pidemeosa õrnalt kokku. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 5 ml ehk maksimaalne (vt joonist 3A leheküljel 68).

Märkus. Kui proovi võtmise eelsel vere kõrvaldamisel ilmneb probleem, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes.

Tähtis. Mahuti kolvi täielikult ülestõmbamine peaks soovitatavalt kestma 3 kuni 5 sekundit.

2. Kui vajalik kogus verd on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgekraan, pöörates käepideme voolikuga risti. Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3. Pühkige nõelata VAMP-proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju.
Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
4. Kasutage vereproovi võtmiseks nõelata VAMP-kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt või tootja poolt süstlaga ühendatud nõelata VAMP-kanüüli (ühes pakendis). **Ettevaatust!** Ärge kasutage proovivõtukoha läbistamiseks nõela.
 - a. Kui kasutate nõelata VAMP-kanüüli, mis on eraldi pakendatud, toimige järgmiselt.

- I. Avage kanüüli pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- II. Haarake kanüüli kaitsehülssist (vt joonist 4 leheküljel 68).
- III. Kinnitage kanüül valitud Luer-otsakuga süstlale, joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsakuga ja keerates, kuni need on kindlalt ühendatud.
- IV. Veenduge, et süstla kolb oleks süstla silindri põhjas.
- V. Suruge kanüül VAMP-proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse vajalik kogus verd (vt joonist 5 leheküljel 69).

Märkus. Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

- VI. Eemaldage süstal ja kanüül proovivõtukohest, **tõmmates need otse välja.**

Ettevaatust! Süstalt ei tohi proovivõtukohest eemaldamiseks keerata.

- b. Kui kasutate nõelata VAMP-kanüüli, mis on süstlale eelpaigaldatud, toimige järgmiselt.

- I. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- II. Veenduge, et kanüül on kindlalt süstla külge kinnitatud.
- III. Veenduge, et süstla kolb oleks süstla silindri põhjas.
- IV. Suruge kanüül VAMP-proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse vajalik kogus verd (vt joonist 5 leheküljel 69).

Märkus. Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

- V. Eemaldage süstal ja kanüül proovivõtukohest, **tõmmates need otse välja.**

Ettevaatust! Süstalt ei tohi proovivõtukohest eemaldamiseks keerata.

5. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
6. Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik voolab uuesti voolikusse (vt joonist 3B leheküljel 68).

Tähtis. Mahuti kolvi täielikult suletud asendisse surumine peaks soovitatavalt kestma 3 kuni 5 sekundit.

Tähtis. Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 3 minutiks.

7. Loputage voolik läbi ja tupsutage proovivõtukoht verest puhtaks.
Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

Hoiatus. Laborianalüüside tulemusi tuleb käsitleda patsiendi kliinilise pildi kontekstis. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.

8. Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmiseks ohunõelahoidjat (BTU) (vt joonist 6 leheküljel 70).
 - 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. Korrake etappe (d) ja (e) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.
 - g. Pärast vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmist visake VAMP BTU ära.
9. Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

Vereproovide võtmine teisel meetodil (otsevõtmine)

1. Suruge mahuti kolvi pidemeosa õrnalt kokku. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 5 ml ehk maksimaalne (vt joonist 3A leheküljel 68).

Ettevaatust! Kui proovi võtmise eelsel vere kõrvaldamisel ilmneb probleem, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes.

Tähtis. Mahuti kolvi täielikult ülestõmbamine peaks soovitatavalt kestma 3 kuni 5 sekundit.

2. Kui vajalik kogus verd on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgekraan, pöörates käepidet 90° võrra ehk voolikuga risti. Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3. Pühkige nõelata VAMP-proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju.
Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
4. Kasutage vereproovi võtmiseks otsevõtu VAMP-ohunõelahoidjat.

Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukoha läbistamiseks nõela.

- a. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- b. Veenduge, et kanüül on kindlalt BTU korpuse külge kinnitatud.
- c. Paigutage patsiendi käsi nii, et proovivõtukoht oleks üles suunatud (vt joonist 7 leheküljel 71).

Märkus. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP (väikeste voolikutega) proovivõtukoht ei pruugi olla patsiendi käel (vt lehel 71 joonist 8).

- d. Suruge otsevõtu BTU kanüül proovivõtukohta.
- e. Sisestage valitud vaakumkatsuti otsevõtu BTU avasse, kuni BTU sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani.

Ettevaatust! Vaakumkatsuti sisu (sh õhu) vedelikutesse sisenemise vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne, kui see täielikult täitub.

- f. Tāitke vaakumkatsuti vajaliku verekogusega.

Ettevaatust! Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

- g. Korrake etappe (e) ja (f) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.

- h. Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otse võtu VAMP BTU kanüülist ning **tõmmake see otse välja.**

Ettevaatust! Ärge keerake BTU korpust ega eemaldage seda koos vaakumkatsutiga.

5. Kõrvaldage otse võtu VAMP BTU pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
6. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
7. Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik reinfundeerub voolikusse (vt joonist 3B leheküljel 68).

Tähtis. Mahuti kolvi täielikult suletud asendisse surumine peaks soovitatavalt kestma 3 kuni 5 sekundit.

Tähtis. Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 3 minutiks.

8. Loputage voolik läbi ja tupsutage proovivõtukoht verest puhtaks. **Märkus.** Ärge kasutage atsetooni.

Hoiatus. Laborianalüüside tulemusi tuleb käsitleda patsiendi kliinilise pildi kontekstis. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.

Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

MRT ohutusteave



Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on MR-ohutu.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduvkasutatavate 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 bioohutliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite seletused leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



toode on steriliseeritud
etüleenoksiidi kasutades.

Sümboliga



toode on steriliseeritud
kiiritamist kasutades.

Lietuvių

VAMP

Uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Naudojimo instrukcija

Tik vienkartiniam naudojimui

1–8 pav. žr. 66–71 psl.

Prieš naudodami VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą, atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones.

Aprašas

„Edwards Lifesciences VAMP“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, prijungta prie spaudimo stebėjimo linijų, suteikia galimybę saugiai ir patogiai būdu imti kraujo mėginius. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su visais vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais bei yra skirta jungti prie centrinės linijos kateterių

ir arterinių kateterių. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema naudojama heparinu papildytam kraujui iš kateterio arba linijoje įtaisyto kaniulės įtraukti ir išlaikyti, kad per linijoje įtaisytą mėginių ėmimo vietą būtų galima imti neatskiesto kraujo mėginius. Paėmus mėginį, heparino ir kraujo mišinio tirpalas vėl suleidžiamas pacientui, kad būtų sumažintas netenkamo skysčio kiekis.

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 sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Naudojimo instrukcija

Perspėjimas. Lipidų naudojimas su VAMP uždara 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 uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas 5 ml VAMP indelis su integruotu atjungimo vožtuvu ir viena VAMP neadatinė mėginių ėmimo vieta

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas ir VAMP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Paruošimas

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio čiaupo, esančio ant vienkartinio arba daugkartinio naudojimo keitiklio kupolo (žr. 66 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. Užtikrinkite, kad indelio stūmoklis būtų nuleistas į uždara į užfiksuotą padėtį.
5. Plaunamąjį tirpalą pirmiausia leiskite per keitiklį – iš keitiklio tirpalas turi ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.
6. Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtėlius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
7. Kad galėtumėte pripildyti VAMP rinkinį, patikrinkite, ar atjungimo vožtuvas yra atviroje padėtyje (rankenėlė turi būti lygiagreti su vamzdeliu). Laikykite indelį už stūmoklio linkių. Pakreipkite rinkinį taip, kad indelis būtų vertikalioje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu. Nustatę į šią padėtį, švelniai suspauskite ir laikykite stūmoklio linkius, kad šiek tiek pakeldami tarpiklį padidintumėte skysčio kanalą ir plaunamasis tirpalas būtų pamažu leidžiamas per likusią rinkinio dalį. Kai rinkinys bus pripildytas, atleiskite stūmoklio linkius.

Perspėjimas. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.

8. Keitiklį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spaustuku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo.
9. Indelį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spaustuku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo (žr. 67 psl., 2 pav.).
10. Suslėkite IV tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise.
11. Tvirtai sujunkite proksimalinį rinkinio galą su kateterio kištukine Luerio jungtimi (žr. 66 psl., 1 pav.).
12. Nustatykite keitiklį ties nulių ir kalibruokite jį pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

Kraujo mėginių ėmimas

Pastaba. Taikykite sterilų metodą.

Svarbu! Mažiausias atstatomasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio atstatomojo tūrio.

Nors mėginius galima imti įvairiais būdais, tačiau toliau pateikiame pagalbinę gaires gydytojui:

Su VAMP kraujo mėginių ėmimo sistema kraujo mėginius galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatine kaniule ir kraujo pernešimo įtaisu (BTU). Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas VAMP tiesioginis

įtraukimo kraujo pernešimo įtaisu (BTU) su VAMP neadatine kaniule.

Kraujo mėginių ėmimas pirmuoju būdu (su švirkštu ir kaniule)

1. Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 68 psl., 3A pav.).

Pastaba. Jei atstatomasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo).

Svarbu! Indelio stūmoklį iki visiškai atviros padėties rekomenduojama traukti 3–5 sekundes.

2. Kai įtrauksite atstatomąjį mėginį, pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3. Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą.
Pastaba. Nenaudokite acetono.
4. Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP neadatinę kaniulę (supakuotą atskirai) ir švirkštą arba supakuotą švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatine kaniule.
Perspėjimas. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos su adata.

- a. Jei naudojate atskirai supakuotą VAMP neadatinę kaniulę:

- I. Laikydami aseptikos reikalavimų, praplėskite kaniulės maišelį.
- II. Paimkite kaniulę už apsauginio skydelio (žr. 68 psl., 4 pav.).
- III. Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins.
- IV. Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
- V. Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo mėginio į švirkštą (žr. 69 psl., 5 pav.).

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

- VI. Tiesiai traukdami, išimkite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos.

Perspėjimas. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.

- b. Jei naudojate švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatine kaniule:

- I. Laikydami aseptikos reikalavimų, praplėskite maišelį.
- II. Įsitikinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant švirkšto.
- III. Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.

- IV. Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo mėginio į švirkštą (žr. 69 psl., 5 psl.).

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

- V. Tiesiai traukdami, išimkite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos.

Perspėjimas. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.

5. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.
6. Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos uždaroje padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 68 psl., 3B pav.).

Svarbu! Indelio stūmoklį iki visiškai uždaros padėties rekomenduojama stumti 3–5 sekundes.

Svarbu! Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.

7. Švariai praplaukite liniją ir tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. **Pastaba.** Nenaudokite acetono.

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) (žr. 70 psl., 6 pav.).
 - 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. Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite (d) ir (e) veiksmus.
 - g. Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius, išmeskite VAMP BTU.
9. Išmeskite visus panaudotus švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

Kraujo mėginių ėmimas antruoju (tiesioginio įtraukimo) būdu

1. Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 68 psl., 3A pav.).

Perspėjimas. Jei atstatomasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite,

ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo).

Svarbu! Indelio stūmoklį iki visiškai atviros padėties rekomenduojama traukti 3–5 sekundes.

2. Kai įtrauksite valomąjį mėginį, pasukdami rankenėlę 90° į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3. Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą. **Pastaba.** Nenaudokite acetono.
4. Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP tiesioginio įtraukimo kraujo pernešimo įtaisą.

Perspėjimas. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos su adata.

- a. Laikydami aseptikos reikalavimų, praplėškite maišelį.
- b. Įsitikinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant BTU korpuso.
- c. Paciento ranką padėkite taip, kad mėginių ėmimo vieta būtų nukreipta į viršų (žr. 71 psl., 7 pav.).

Pastaba. Jei naudojate VAMP uždaro kraujo mėginių ėmimo sistemas su mažo skersmens vamzdeliu, mėginių ėmimo vieta gali būti ne ant paciento rankos (žr. 71 psl., 8 pav.).

- d. Įstumkite tiesioginio įtraukimo BTU kaniulę į mėginių ėmimo vietą.
- e. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo BTU atvirą galą ir stumkite, kol vidinė BTU adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.

Perspėjimas. Siekiant užtikrinti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinys (įskaitant orą) nepradėtų tekėti atgal į skysčio kanalą, ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, kol jis visiškai neprisipildė.

- f. Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki reikiamo tūrio.

Perspėjimas. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

- g. Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite (e) ir (f) veiksmus.
- h. Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite VAMP tiesioginio įtraukimo BTU už kaniulės ir **tiesiai traukdami išimkite.**

Perspėjimas. Nesukinėkite BTU korpuso ir neištraukite jo, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.

5. Išmeskite panaudotą VAMP tiesioginio įtraukimo BTU pagal ligoninės nuostatus.
6. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.
7. Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos uždaroje padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 68 psl., 3B pav.).

Svarbu! Indelio stūmoklį iki visiškai uždaro padėties rekomenduojama stumti 3–5 sekundes.

Svarbu! Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.

8. Švariai praplaukite liniją ir tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. **Pastaba.** Nenaudokite acetono.

Įspėjimas. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.

Įprastinė priežiūra

Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

MRT saugos informacija



MR saugus

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą saugu naudoti su MR.

Atsargumo priemonė. Laikykitės saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie VAMP 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 ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Be to, gaminys, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas apšvitinant spinduliais.

VAMP

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma

Lietošanas instrukcijas

Tikai vienreizējai lietošanai

1. līdz 8. attēlu skatīt no 66. līdz 71. lpp.

Pirms slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP izmantošanas rūpīgi izlasiet visas lietošanas instrukcijas, brīdinājumus un informāciju par piesardzības pasākumiem.

Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP, kas pieslēgta pie spiediena kontroles sistēmām, nodrošina ērtu un drošu asins paraugu ņemšanas metodi. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem un vairākkārt lietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai centrālās sistēmas un artēriju katetriem. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP tiek izmantota, lai iegūtu heparinizētās asinis no katetra vai kanulas un aizturētu tās sistēmā, dodot iespēju paņemt neatšķaidītus asins paraugus no sistēmai pieslēgtās paraugu ņemšanas vietas. Kad paraugs ir paņemts, sajauktais heparīns un asiņu šķidrums tiek pārliets atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķidruma zudumu.

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.

Lietošanas instrukcijas

Uzmanību! Lipīdu lietošana ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

Aprīkojums

1. Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml/h)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un VAMP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

2. Vienreizlietojamais vai vairākkārt lietojamais spiediena devējs, ja nepieciešams
3. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ar vienu 5 ml VAMP rezervuāru, kuram ir iebūvēts slēgvārsts, un vienu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu.

Uzstādīšana

1. Ievērojot aseptiku, izņemiet komplektu VAMP no sterili iepakojuma.
2. Pievienojiet distālo galu ar Luer tipa ligzdas savienotāju pie vienreizlietojamā devēja noslēgkrāna vai vairākkārt lietojamā devēja izliekuma (skatīt 1. attēlu 66. lpp.).
3. Visiem savienojumiem ir jābūt ciešiem.

Piezīme. Mitri savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.

4. Pārliedieties, vai rezervuāra virzulis ir nospiežs, fiksēts aizvērtā un bloķētā pozīcijā.
5. Nodrošiniet skalošanas šķidruma plūsmu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur devēja ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
6. Nomainiet visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
7. Lai uzpildītu komplektu VAMP, pārliedieties, vai slēgvārsts ir atvērtā pozīcijā, proti, vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītem. Turiet rezervuāru aiz virzuļa izliekumiem. Novietojiet komplektu tā, lai rezervuārs būtu vērsts vertikālā stāvoklī un asins paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī. Šādā pozīcijā viegli saspiediet kopā un turiet virzuļa izliekumus, lai paplašinātu šķidruma ceļu, nedaudz atlaizot blīvējumu, un nodrošinātu lēnu šķidruma plūsmu caur pārējām komplekta daļām. Kad komplekts ir uzpildīts, atlaidiet virzuļa izliekumus.

Uzmanību! Atbrīvojieties no visiem gaisa burbuļiem, lai mazinātu gaisa embolijas risku.

8. Uztādiat devēju uz pacienta ķermeņa atbilstoši slimnīcas procedūrai vai pie infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju.
9. Uztādiat rezervuāru uz pacienta ķermeņa atbilstoši slimnīcas procedūrai vai pie infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju (skatīt 2. attēlu 67. lpp.).
10. Hermetizējiet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisiņu. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē.
11. Cieši pievienojiet iepriekš piepildītam katetram komplekta proksimālo galu ar Luer tipa spraudņa savienotāju (skatīt 1. attēlu 66. lpp.).
12. Iestādiat devēja nulles vērtību un kalibrējiet to atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Asins paraugu ņemšana

Piezīme. Ievērojiet aseptiku.

Svarīgi! Lai piepildītu komplektu, attīrīšanas apjomam divas reizes jāpārsniedz mirusi telpa. Koagulācijas izmeklējumiem var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms.

Lai gan iespējams izmantot dažādas asins paraugu ņemšanas metodes, tālāk sniegtie norādījumi ārstiem tiek piedāvāti kā ieteikumi.

Asins paraugu ņemšanai ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP var izmantot divas metodes. Pirmajai metodei ir nepieciešama asins paraugu ņemšanas šļirce ar VAMP bezadatas kanulu un asins pāmeses ierīce (blood transfer unit — BTU). Otrajai (tiešas asins paraugu ņemšanas) metodei ir nepieciešama VAMP tiešas asins paraugu ņemšanas BTU ar VAMP bezadatas kanulu.

Asins paraugu ņemšana pēc pirmās metodes (ar šļirci un kanulu)

1. Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Velciet rezervuāra virzuli uz augšu, līdz tas sasniež aiztures pozīciju un rezervuārs tiek uzpildīts līdz 5 ml (skatīt 3. A attēlu 68. lpp.).

Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprosts vai norobežots (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas).

Svarīgi! Ieteicamais rezervuāra virzuļa vilkšanas laiks līdz pilnībā atvērtai pozīcijai ir no 3 līdz 5 sekundēm.

2. Kad attīrīšanas paraugs ir paņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītem. Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3. Atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadinā, samitrinātu tamponu. **Piezīme.** Nedrīkst izmantot acetonu.
4. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP bezadatas kanulu (pieejama atsevišķā iepakojumā) un šļirci vai arī iepakotu VAMP bezadatas kanulu, kas iepriekš uzstādīta uz šļirces.

Uzmanību! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu.

- a. Ja izmantojat atsevišķi iepakotu VAMP bezadatas kanulu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.
 - I. Atveriet kanulas maisiņu, ievērojot aseptiku.
 - II. Paceliet kanulu, satverot aiz aizsarga (skatīt 4. attēlu 68. lpp.).
 - III. Pievienojiet kanulu izvēlētajai Luer Lock tipa šļircei, savienojot kanulas Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer Lock uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums.

IV. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz cilindra apakšai.

V. Ievietojiet kanulu VAMP bezadatas asins paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievielciet šļircē nepieciešamo asins parauga daudzumu (skatīt 5. attēlu 69. lpp.).

Piezīme. Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

VI. **Ar taisnu kustību izvelciet** šļirci un kanulu no asins paraugu ņemšanas vietas.

Uzmanību! Velkot šļirci ārā no asins paraugu ņemšanas vietas, nesagrieziet to.

b. Ja izmantojat rūpnīcā saliktu VAMP bezadatas kanulas un šļirces komplektu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

I. Atveriet maisiņu, ievērojot aseptiku.

II. Pārliecinieties, vai kanula ir cieši piestiprināta šļircei.

III. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz cilindra apakšai.

IV. Ievietojiet kanulu VAMP bezadatas asins paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievielciet šļircē nepieciešamo asins parauga daudzumu (skatīt 5. attēlu 69. lpp.).

Piezīme. Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

V. **Ar taisnu kustību izvelciet** šļirci un kanulu no asins paraugu ņemšanas vietas.

Uzmanību! Velkot šļirci ārā no asins paraugu ņemšanas vietas, nesagrieziet to.

5. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm.

6. Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā slēgtā pozīcijā un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 3. B attēlu 68. lpp.).

Svarīgi! Ieteicamais rezervuāra virzuļa spiešanas laiks līdz pilnībā slēgtai pozīcijai ir no 3 līdz 5 sekundēm.

Svarīgi! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk kā 3 minūtes.

7. Izskalojiet sistēmu un notīriet asins paraugu ņemšanas vietu ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus no asins paraugu ņemšanas pieslēgvietas. **Piezīme.** Nedrīkst izmantot acetonu.

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 pārnese ierīci (blood transfer unit — BTU) (skatīt 6. attēlu 70. lpp.).

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. Atkārtojiet darbības (d) un (e) atbilstoši pacienta asins izmeklējuma vajadzībām.

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.

Asins paraugu ņemšana pēc otrās metodes (tieša ņemšana)

1. Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Velciet rezervuāra virzuli uz augšu, līdz tas apstājas un rezervuārs tiek uzpildīts līdz 5 ml (skatīt 3. A attēlu 68. lpp.).

Uzmanību! Ja, ņemot attīrīšanas paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas).

Svarīgi! Ieteicamais rezervuāra virzuļa vilkšanas laiks līdz pilnībā atvērtai pozīcijai ir no 3 līdz 5 sekundēm.

2. Tiklīdz attīrīšanas paraugs ir iegūts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos perpendikulāri caurulītēm. Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.

3. Atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadinā, samitrinātu tamponu. **Piezīme.** Nedrīkst izmantot acetonu.

4. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP tiešās asins paraugu ņemšanas asins pārnese ierīci.

Uzmanību! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu.

a. Atveriet maisiņu, ievērojot aseptiku.

b. Pārliecinieties, vai kanula ir cieši piestiprināta BTU korpusam.

c. Novietojiet pacienta roku tā, lai asins paraugu ņemšanas vieta būtu vērsta uz augšu (skatīt 7. attēlu 71. lpp.).

Piezīme. Izmantojot slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP ar mazām, dobām caurulītēm, paraugu ņemšanas vietai nav obligāti jāatrodas uz pacienta rokas (sk. 8. attēlu 71. lpp.).

d. Ievietojiet tiešās asins paraugu ņemšanas BTU kanulu asins paraugu ņemšanas vietā.

e. Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu tiešās asins paraugu ņemšanas BTU atvērtajā galā tā, lai BTU iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku.

Uzmanību! Lai izvairītos no vakuuma stobriņa satura (tai skaitā gaisa) ieplūšanas atpakaļ šķidruma ceļā, noņemiet vakuuma stobriņu, kamēr tas nav uzpildīts līdz maksimumam.

f. Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam.

Uzmanību! Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

g. Atkārtojiet darbības (e) un (f) atbilstoši pacienta asins izmeklējuma vajadzībām.

h. Kad pēdējais asins paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet VAMP tiešās asins paraugu ņemšanas BTU aiz kanulas un ar **taisnu kustību izvelciet**.

Uzmanību! Negroziet BTU korpusu un nenoņemiet to, kamēr vakuuma stobriņš vēl ir pievienots.

5. Pēc lietošanas utilizējiet VAMP tiešās asins paraugu ņemšanas BTU atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

6. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm.

7. Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā slēgtā pozīcijā un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 3. B attēlu 68. lpp.).

Svarīgi! Ieteicamais rezervuāra virzuļa spiešanas laiks līdz pilnībā slēgtai pozīcijai ir no 3 līdz 5 sekundēm.

Svarīgi! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk kā 3 minūtes.

8. Izskalojiet sistēmu un notīriet asins paraugu ņemšanas vietu ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus no asins paraugu ņemšanas pieslēgvietas. **Piezīme.** Nedrīkst izmantot acetonu.

Bridinājums. Laboratorisko izmeklējumu rezultātiem jāatbilst pacienta slimības klīniskajām izpausmēm. Pārbaudiet laboratorisko izmeklējumu precizitāti pirms terapijas noteikšanas.

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

MR

Drošs lietošanai MR vidē

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ir droša lietošanai MR vidē.

Piesardzības pasākums: ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprīkojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP. Ja papildaprīkojuma 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, zvaniet 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, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar šādu simbolu:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar šādu simbolu:



ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

VAMP

Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 ile 8 için lütfen 66 ile 71 arası sayfalara bakın.

VAMP kapalı kan örnekleme sistemini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatle okuyun.

Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, basınç monitörizasyon hatlarına bağlandığında kan örneklerinin alımı için güvenli ve uygun bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, tüm tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleri ile kullanım için ve merkezi hat karakterlerine ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örnekleme bölgesinden seyreltilmemiş kan örneklerinin alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasıyla karışık heparin ve kan çözeltisi hastanın sıvı kaybını azaltmak için hastaya yeniden damar yoluyla verilir.

Endikasyonlar

Sadece kan alma işlemi için kullanılacaktır.

Kan örnekleme 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve VAMP; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kontrendikasyonlar

Arteriyel uygulamalarda bağlı bir yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalar için kullanıldığında mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

Uyarılar

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılacak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tekrar işlemiden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlev görmesini destekleyen veriler mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

Dikkat: VAMP kapalı kan örnekleme sistemi ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

Ekipman

1. Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/sa. akış hızı)
2. İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
3. Entegre kapatma valfli bir adet 5 ml VAMP rezervuarı ve bir adet VAMP iğnesiz örnekleme bölgesi içeren VAMP kapalı kan örnekleme sistemi.

Kurulum

1. Aseptik teknik kullanılarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2. Dişi luer kilit konektörlü distal ucu tek kullanımlık transdüser veya yeniden kullanılabilir transdüser kubbesi üzerindeki transdüser vanasına bağlayın (bkz. sayfa 66, Şek. 1).
3. Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır.

Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar kırılmalara veya sızıntılara neden olabilir.

4. Rezervuar pistonunun aşağıda, kapalı ve kilitli konumda olduğundan emin olun.
5. Yıkama solüsyonunu transdüser üreticisinin talimatlarına uygun şekilde önce transdüser sonra transdüserin havalandırma portu üzerinden yer çekimi etkisinden yararlanarak iletin.
6. Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma başlıklarını havalandırmaz başlıklarla değiştirin.
7. VAMP kitini doldurmak için kol hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumda olduğundan emin olun. Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Kiti, rezervuar dikey pozisyonunda ve örnekleme bölgesi rezervuarın yaklaşık 45 derece üzerinde olacak biçimde yönlendirin. Bu konumda, piston dirseklerini hafifçe birbirine bastırarak mührü hafifçe açın ve sıvı yolunu genişleterek yıkama solüsyonunu yavaşça kitin geri kalanından iletin. Kit doldurulduktan sonra, piston dirseklerini serbest bırakın.

Dikkat: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını boşaltın.

8. Transdüseri hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin.
9. Rezervuarı hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin (bkz. sayfa 67, Şek. 2).
10. Serum solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir.
11. Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sağlam biçimde bağlayın (bkz. sayfa 66, Şek. 1).
12. Transdüseri üreticinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

Kan Örneklerinin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın.

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir.

Örneklemeye işlemi için çeşitli tekniklerin kullanılabilir olmasına karşın, klinisyene yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler verilmiştir:

VAMP kan örneklemeye sistemi kullanılarak kan almak için iki yöntem kullanılabilir. Birinci yöntemde, VAMP iğnesiz kanülü ve kan aktarma birimi (BTU) ile bir örneklemeye şırıngası kullanılır. İkinci yöntem olan doğrudan hattan örneklemeye, VAMP doğrudan alma kan aktarma birimi (BTU) ve VAMP iğnesiz kanül kullanılır.

Birinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Şırınga ve Kanül)

1. Rezervuar pistonu dirseklerini hafifçe birbirine doğru bastırın. Rezervuar pistonunu durana ve rezervuar 5 ml hacim kapasitesine ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. sayfa 68, Şek. 3A).

Not: Temizleme örneğini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar).

Önemli: Rezervuar pistonunun tam açık konuma çekilmesi için önerilen süre 3 ila 5 saniyedir.

2. Temizleme örneği alındıktan sonra kolu hortuma dik olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuara değil, hastaya ait olmasını sağlama konusunda etki yaratacaktır.
3. VAMP iğnesiz örneklemeye bölgesini hastane prosedürlerine bağlı olarak alkol veya betadin gibi bir dezenfektanla temizleyin. **Not:** Aseton kullanmayın.
4. Kan örneği almak için bir VAMP iğnesiz kanül (ayrı olarak ambalajlanır) ve şırınga ya da şırıngaya önceden monte edilmiş ambalajlı bir VAMP iğnesiz kanül kullanın. **Dikkat:** Örneklemeye bölgesinde iğne kullanmayın.

- a. Bağımsız şekilde ambalajlanmış bir VAMP iğnesiz kanül kullanılacağına:

- I. Aseptik teknik kullanarak kanül ambalajını açın.
- II. Kanülü koruyucu kılıfından tutarak kaldırın (bkz. sayfa 68, Şek. 4).
- III. Kanülü, kanül luer kilidini şırınga luer ucuna hizalayarak ve sabitlenene kadar çevirerek seçili luer uçlu şırıngaya takın.
- IV. Şırınga pistonunun şırınga tamburunun alt kısmına bastırılıp bastırılmadığını kontrol edin.
- V. Kanülü VAMP iğnesiz örneklemeye bölgesine itin ve şırıngaya örnek için gereken miktarda kan çekin (bkz. sayfa 69, Şek. 5).

Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

- VI. Şırıngayı ve kanülü **doğrudan dışarı çekerek** örneklemeye bölgesinden çıkarın.

Dikkat: Şırıngayı örneklemeye bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.

- b. Şırınga üzerinde önceden monte edilmiş bir VAMP iğnesiz kanül kullanılacağına:

- I. Aseptik teknik kullanarak ambalajı açın.
- II. Kanülün şırıngaya sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- III. Şırınga pistonunun şırınga tamburunun alt kısmına bastırılıp bastırılmadığını kontrol edin.
- IV. Kanülü VAMP iğnesiz örneklemeye bölgesine itin ve şırıngaya örnek için gereken miktarda kan çekin (bkz. sayfa 69, Şek. 5).

Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

- V. Şırıngayı ve kanülü **doğrudan dışarı çekerek** örneklemeye bölgesinden çıkarın.

Dikkat: Şırıngayı örneklemeye bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.

5. Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
6. Dirsekler tamamen kapalı pozisyonda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. sayfa 68, Şek. 3B).

Önemli: Rezervuar pistonunun tam kapalı konuma itilmesi için önerilen süre 3 ila 5 saniyedir.

Önemli: Temizleme örneği rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.

7. Hattı temizlemek üzere yıkayın ve örneklemeye portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örneklemeye bölgesini temizleyin. **Not:** Aseton kullanmayın.

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 (bkz. Sayfa 70 , Şek. 6).
- 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 tüpün üstündeki kauçuk diski delene kadar itin.
- e. Vakumlu tüpü istenilen hacimde doldurun.
- f. Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.
- g. Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktardıktan sonra VAMP BTU'yu atın.
9. Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

İkinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Doğrudan Alma)

1. Rezervuar pistonu dirseklerini hafifçe birbirine doğru bastırın. Rezervuar pistonunu piston durana ve rezervuar 5 ml hacim kapasitesine ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. sayfa 68, Şek. 3A).

Dikkat: Temizleme örneğini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar).

Önemli: Rezervuar pistonunun tam açık konuma çekilmesi için önerilen süre 3 ila 5 saniyedir.

2. Temizleme örneği alındıktan sonra, kolu hortuma dik olacak şekilde 90° çevirerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuara değil, hastaya ait olmasını sağlama konusunda etki yaratacaktır.
3. VAMP iğnesiz örneklemeye bölgesini hastane prosedürlerine bağlı olarak alkol veya betadin gibi bir dezenfektanla temizleyin. **Not:** Aseton kullanmayın.
4. Bir kan örneği almak için VAMP doğrudan alma kan aktarma birimini kullanın.

Dikkat: Örneklemeye bölgesinde iğne kullanmayın.

- a. Aseptik teknik kullanarak ambalajı açın.

- b. Kanülün BTU muhafazasına sıkıca sabitlendiğinden emin olun.

- c. Hastanın kolunu, örnek bölgesi yukarı bakacak şekilde konumlandırın (bkz. sayfa 71, Şek. 7).

Not: Küçük delikli tüp içeren VAMP kapalı kan örneklemeye sistemleri için örneklemeye bölgesi, hastanın kolunun üzerine yerleştirilmeyebilir (bkz. sayfa 71, Şekil 8).

- d. Doğrudan alma BTU'sunun kanülünü örneklemeye bölgesine itin.
- e. Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma BTU'sunun açık ucuna yerleştirin ve BTU'daki iç iğne vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin.

Dikkat: Vakumlu tüpteki içeriğin (hava dahil) geri akış ile sıvı yoluna girmesini önlemek için vakumlu tüpü maksimum doldurma kapasitesine ulaşmadan çıkarın.

- f. Vakumlu tüpü istenilen hacimde doldurun.

Dikkat: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

- g. Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (e) ve (f) adımlarını tekrarlayın.

- h. Son örnek alındıktan sonra önce vakumlu tüpü çıkarın ve daha sonra VAMP doğrudan alma BTU'sunu kanülden **doğrudan dışarı çekerek** çıkarın.

Dikkat: BTU muhafazasını çevirmeyin veya vakumlu tüpü bağlı durumdayken çıkarmayın.

5. VAMP doğrudan alma BTU'sunu kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.

6. Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
7. Dirsekler tamamen kapalı pozisyonda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. sayfa 68, Şek. 3B).

Önemli: Rezervuar pistonunun tam kapalı konuma itilmesi için önerilen süre 3 ila 5 saniyedir.

Önemli: Temizleme örneği rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.

8. Hattı temizlemek üzere yıkayın ve örnekleme portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örnekleme bölgesini temizleyin.
Not: Aseton kullanmayın.

Uyarı: Laboratuvar değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.

Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

MRI Güvenlik Bilgileri



MR için Güvenli

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önem: VAMP 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 belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.

Şu sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:



İşinlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

VAMP

Закрытая система взятия образцов крови

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки 1–8 см. на стр. 66–71.

Перед использованием закрытой системы взятия образцов крови VAMP внимательно изучите все инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

Описание

Закрытая система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови при подключении к линиям контроля давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми и многократными датчиками давления, а также

для подключения к центральным и артериальным катетерам. Закрытая система взятия образцов крови VAMP предназначена для взятия и сохранения гепаринизированной крови из катетера или канюли на линии и дает возможность брать образцы неразбавленной крови из расположенного на линии элемента для взятия образцов. Во избежание обезвоживания, после взятия образца пациенту вливается смесь из гепарина и крови.

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.

Инструкции по применению

Предостережение. Применение жиров с закрытой системой взятия образцов крови VAMP может привести к нарушению целостности изделия.

Оборудование

1. Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (максимальная скорость потока 4 мл/ч).
2. Одноразовый или многократный датчик давления (при необходимости).
3. Закрытая система взятия образцов крови VAMP, состоящая из одного резервуара

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и VAMP являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

VAMP объемом 5 мл со встроенным запорным клапаном и одного безыгольного элемента для взятия образцов VAMP.

Установка

1. Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Подсоедините дистальный конец с охватывающим винтовым люэровским соединителем к запорному крану на колпачке одноразового или многоразового датчика (см. Рис. 1 на стр. 66).
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. Убедитесь, что поршень резервуара находится в закрытом положении и заблокирован.
5. Пропустите промывочный раствор сначала через датчик и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя этого датчика.
6. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
7. Перед заполнением комплекта VAMP убедитесь, что запорный клапан открыт — ручка должна быть расположена параллельно трубке. Удерживайте резервуар за гофры поршня. Разместите комплект так, чтобы резервуар располагался вертикально, а элементы для взятия образцов находились над ним под углом приблизительно 45°. Не меняя положения, аккуратно сожмите и удерживайте гофры поршня, приподняв место соединения, чтобы увеличить канал жидкости и медленно пропустить промывочный раствор через оставшиеся участки комплекта. После заполнения комплекта отпустите гофры поршня.

Предостережение. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.

8. В соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой закрепите датчик на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
9. В соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой закрепите резервуар на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя (см. Рис. 2 на стр. 67).
10. Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания. Скорость подачи раствора будет зависеть от давления в устройстве промывки.
11. Надежно прикрепите охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (см. Рис. 1 на стр. 66).

12. Установите ноль датчика и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями его производителя.

Взятие образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

Важно! Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может понадобиться дополнительный предварительный объем.

Несмотря на то, что взятие образцов можно выполнять разными способами, врачу рекомендуется придерживаться следующих указаний.

Предусмотрено два метода взятия образцов с помощью системы взятия образцов крови VAMP. В первом методе используется шприц для взятия образцов, безыгольная канюля VAMP и устройство для переноса крови. Во втором методе используется устройство прямого взятия и переноса крови VAMP с безыгольной канюлей VAMP.

Первый метод взятия образцов крови (шприц и канюля)

1. Аккуратно сожмите гофры поршня резервуара. Оттягивайте поршень резервуара до полной остановки, пока резервуар не заполнится до объема 5 мл (см. Рис. 3А на стр. 68).

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия (например, установочные катетеры).

Важно! Рекомендуемое время для перевода поршня резервуара в полностью открытое положение составляет 3–5 секунд.

2. После взятия предварительного образца закройте запорный клапан резервуара, повернув ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3. Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. **Примечание.** Не используйте ацетон.
4. Для взятия образца крови используйте безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и шприц, или предварительно собранный и упакованный комплект безыгольной канюли VAMP со шприцем.

Предостережение. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.

- a. При использовании безыгольной канюли VAMP из отдельной упаковки выполните следующие действия:
 - I. Вскройте пакет с канюлей, соблюдая правила асептики.
 - II. Возьмите канюлю за защитный патрон (см. Рис. 4 на стр. 68).
 - III. Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские

соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации.

- IV. Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
- V. Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и наберите в шприц необходимый объем крови в качестве образца (см. Рис. 5 на стр. 69).

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

- VI. Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, **потянув за них.**

Предостережение. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.

- b. При использовании предварительно собранного комплекта безыгольной канюли VAMP со шприцем выполните следующие действия:
 - I. Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.
 - II. Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к шприцу.
 - III. Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
 - IV. Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и наберите в шприц необходимый объем крови в качестве образца (см. Рис. 5 на стр. 69).

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

- V. Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, **потянув за них.**

Предостережение. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.

5. После взятия образца откройте запорный клапан, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
6. Нажимайте на поршень, пока гофры не окажутся в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. Рис. 3В на стр. 68).

Важно! Рекомендуемое время для опускания поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет 3–5 секунд.

Важно! Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 3 минут.

7. Тщательно промойте трубку и протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для

взятия образцов. **Примечание.** Не используйте ацетон.

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 (см. Рис. 6 на стр. 70).
 - 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. Вставляйте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови до тех пор, пока расположенная в нем игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки.
 - e. Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.
 - f. При необходимости повторите этапы (d) и (e) (в зависимости от задач выполняемого исследования крови пациента).
 - 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.

Второй метод взятия образцов крови (устройство прямого взятия крови)

1. Аккуратно сожмите гофры поршня резервуара. Оттягивайте поршень резервуара до полной остановки, пока резервуар не заполнится до объема 5 мл (см. Рис. 3А на стр. 68).

Предостережение. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия (например, установочные катетеры).

Важно! Рекомендуемое время для перевода поршня резервуара в полностью открытое положение составляет 3–5 секунд.
2. После взятия предварительного образца закройте запорный вентиль резервуара, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3. Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии

с протоколом медицинского учреждения. **Примечание.** Не используйте ацетон.

4. Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия и переноса 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 переноса крови.
- c. Расположите руку пациента так, чтобы элемент для взятия образцов был направлен вверх (см. Рис. 7 на стр. 71).

Примечание. Если закрытая система взятия образцов крови VAMP оснащена трубками с узким просветом, ее элемент для взятия образцов может быть расположен не только на руке пациента (см. стр. 71, Рис. 8).

- d. Вставьте канюлю устройства прямого взятия и переноса крови в элемент для взятия образцов.
- e. Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для прямого взятия и переноса крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства для прямого взятия и переноса крови игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки.

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.

- f. Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.

Предостережение. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

- g. При необходимости повторите этапы (e) и (f) (в зависимости от задач выполняемого исследования крови пациента).
- h. После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия и переноса крови VAMP и **вытяните ее.**

Предостережение. Не поворачивайте устройство переноса крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.

5. После использования утилизируйте устройство прямого взятия и переноса крови VAMP согласно протоколу медицинского учреждения.
6. После взятия образца откройте запорный вентиль, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.

7. Нажимайте на поршень, пока гофры не окажутся в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. Рис. 3В на стр. 68).

Важно! Рекомендуемое время для опускания поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет 3–5 секунд.

Важно! Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 3 минут.

8. Тщательно промойте трубку и протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов. **Примечание.** Не используйте ацетон.

Предупреждение. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

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

MR

Безопасно при проведении МРТ

Закрытая система взятия образцов крови VAMP безопасна при проведении МРТ.

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. 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.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом

STERILE EO

стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом

STERILE R

стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP

Zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 8 pogledajte stranice od 66 do 71.

Pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere opreza pre upotrebe VAMP zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi.

Opis

Kada je povezan sa linijama za monitoring pritiska, VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbedan i pogodan metod za uzimanje uzoraka krvi. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je dizajniran za upotrebu sa svim pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima i arterijskim kateterima. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za uzimanje i retenciju heparinizovane krvi iz katetera ili kanile u liniji, čime se omogućava uzimanje nerazblaženih uzoraka krvi iz mesta za uzorkovanje koje se nalazi na liniji. Po završetku uzimanja uzorka, mešani rastvor heparina i krvi se ponovo infunduje u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tečnosti.

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 logotip E i VAMP 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.

Uputstva za upotrebu

Oprez: Upotreba lipida sa VAMP zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može kompromitovati integritet proizvoda.

Oprema

1. Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/h)
2. Ako je potrebno, pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu
3. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sadrži jedan VAMP rezervoar od 5 ml sa integralnim ventilom za zatvaranje i jedno VAMP mesto za uzorkovanje bez igle

Postavka

1. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2. Spojite distalni kraj sa ženskim Luer-lock priključkom i zaporni ventil pretvarača na kupoli pretvarača za jednokratnu ili višekratnu upotrebu (pogledajte stranicu 66, slika 1).
3. Svi spojevi treba da budu čvrsti.

Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.

4. Uverite se da je klip rezervoara spušten u zatvoren, zaključan položaj.
5. Dopremite rastvor za ispiranje prvo kroz pretvarač, a zatim van kroz ventilni otvor pretvarača u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.
6. Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima ventila sa čepovima bez otvora.

7. Da biste napunili VAMP komplet, uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima. Držite rezervoar za fleksure klipa. Orijentišite komplet tako da rezervoar bude u vertikalnom položaju, a mesto za uzorkovanje bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. Dok se nalazi u tom položaju, nežno pritisnite i držite fleksure klipa da bi se klip malo podigao i tako uvećao put tečnosti, pa lagano dopremite rastvor za ispiranje kroz ostatak kompleta. Kada se komplet napuni, pustite fleksure klipa.

Oprez: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.

8. Postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemе i držača.
9. Postavite rezervoar ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemе i držača (pogledajte stranicu 67, slika 2).
10. Stavite kesu sa infuzionim rastvorom pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje.
11. Čvrsto spojite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjen kateter (pogledajte stranicu 66, slika 1).
12. Nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

Uzimanje uzoraka krvi

Napomena: Koristite sterilnu tehniku.

Važno: Treba postići minimalnu kliring zapreminu dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna kliring zapremina za ispitivanja koagulacije.

Iako se za uzimanje uzoraka krvi može koristiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Za uzimanje uzoraka krvi pomoću VAMP sistema za uzorkovanje krvi mogu se koristiti dve metode. Prvi metod koristi špic za uzimanje uzoraka sa VAMP kanilom bez igle i uređaj za prebacivanje krvi (BTU). Drugi metod, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi VAMP uređaj za prebacivanje direktno izvađene krvi (BTU) sa integralnom VAMP kanilom bez igle.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem metode jedan (špric i kanila)

1. Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se klip ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet od 5 ml (pogledajte stranicu 68, slika 3A).
Napomena: Ako naiđete na poteškoće prilikom vađenja kliring uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije).
Važno: Preporučeno trajanje povlačenja klipa rezervoara naviše do potpuno otvorenog položaja je 3 do 5 sekundi.
2. Kada je izvađen kliring uzorak, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara.
3. Prebrišite VAMP mesto za uzorkovanje bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.
Napomena: Ne koristite aceton.
4. Da biste uzeli uzorak krvi, koristite ili VAMP kanilu bez igle (zasebno upakovana) i špric ili upakovanu VAMP kanilu bez igle (upakovanu zasebno) unapred postavljenu na špric.
Opres: Nemojte da koristite iglu na mestu za uzorkovanje.
 - a. Ako se koristi zasebno upakovana VAMP kanila bez igle:
 - I. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu kanile odlepljivanjem.
 - II. Uzmite kanilu, držeći je za njenu zaštitnu navlaku (pogledajte stranicu 68, slika 4).
 - III. Prikačite kanilu na odabrani špric sa luer lock vrhom tako što ćete poravnati luer lock nastavak na kanili sa luer lock vrhom na špricu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti.
 - IV. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.
 - V. Gurnite kanilu u VAMP mesto za uzorkovanje bez igle, pa izvucite potrebnu količinu uzorka krvi u špric (pogledajte stranicu 69, slika 5).
Napomena: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.
 - VI. 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.
 - b. Ako se koristi VAMP kanila bez igle unapred postavljena na špric:
 - I. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.
 - II. Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na špric.

- III. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.
- IV. Gurnite kanilu u VAMP mesto za uzorkovanje bez igle, pa izvucite potrebnu količinu uzorka krvi u špric (pogledajte stranicu 69, slika 5).
Napomena: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.
- V. 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.
5. Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevju.
6. Gurajte klip na dole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ne reinfunduje u liniju (pogledajte stranicu 68, slika 3B).
Važno: Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je 3 do 5 sekundi.
Važno: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.
7. Isperite liniju i očistite mesto za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi sa otvora za uzorkovanje. **Napomena:** Ne koristite aceton.
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) (pogledajte stranicu 70, slika 6).
 - 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. Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
 - 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.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem metode dva (direktno vađenje)

1. Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se klip ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet od 5 ml (pogledajte stranicu 68, slika 3A).
Opres: Ako naiđete na poteškoće prilikom vađenja kliring uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije).
Važno: Preporučeno trajanje povlačenja klipa rezervoara naviše do potpuno otvorenog položaja je 3 do 5 sekundi.
2. Kada je izvađen kliring uzorak, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice pod uglom od 90° tako da stoji poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara.
3. Prebrišite VAMP mesto za uzorkovanje bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.
Napomena: Ne koristite aceton.
4. Da biste uzeli uzorak krvi, koristite VAMP uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem 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 kućište BTU uređaja.
 - c. Postavite ruku pacijenta tako da mesto za uzorkovanje bude okrenuto nagore (pogledajte stranicu 71, slika 7).
Napomena: Za VAMP zatvorene sisteme za uzorkovanje krvi koji sadrže male otvore cevi, mesto uzorkovanja ne mora da bude na pacijentovoj ruci (videti stranu 71, slika 8).
 - d. Gurnite kanilu uređaja za prebacivanje krvi (BTU) sa uređajem za direktno vađenje krvi u mesto za uzorkovanje.
 - e. Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za prebacivanje krvi (BTU) sa uređajem za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla BTU uređaja ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti.
Opres: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što se napuni do svog maksimalnog kapaciteta.
 - f. Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena.
Opres: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.
 - g. Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
 - h. Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim

uhvatite VAMP BTU uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem za direktno vađenje krvi za kanilu i **izvucite ga pod pravim uglom**.

Opres: Nemojte da okrećete kućište BTU uređaja ili da ga uklanjate dok je vakuumski epruveta pričvršćena.

5. Posle upotrebe bacite VAMP BTU uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom ustanove.
 6. Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi.
 7. Gurajte klip na dole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ne reinfunduje u liniju (pogledajte stranicu 68, slika 3B).
- Važno:** Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je 3 do 5 sekundi.
- Važno:** Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.
8. Isperite liniju i očistite mesto za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi sa otvora za uzorkovanje. **Napomena:** Ne koristite aceton.

Upozorenje: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Potvrdite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što uvedete terapiju.

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

MR

Bezbedno za MR

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP 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: 5–90% 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.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

中文

VAMP

封闭式采血系统

使用说明

仅限单次使用

关于图1至图8，请参阅第66页至71页。

在使用 VAMP 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

在与血压监测管连接

时，Edwards Lifesciences VAMP 封闭式采血系统能够提供一种安全便捷的血液样本抽取方法。按照设计，采血系统可以与所有一次性和可重复使用的压力传感器配合使用，并可连接至中央静脉导管和动脉导管。VAMP 封闭式采血系统用于从管路中的导管或套管抽取并保留肝素化血液，

以便从同轴采血位点抽取未稀释的血液样本。在完成样本抽取后，肝素与血液的混合溶液将被重新注入病人体内，以减少体液损失。

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置管和中心静脉导管）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。

使用说明

小心：在 VAMP 封闭式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 封闭式采血系统，包括一个带有集成截流阀的 5 mL VAMP 储液器以及一个 VAMP 无针采血位点

安装

1. 采用无菌技术，从无菌包装中取出 VAMP 套件。
2. 将远端的鲁尔锁扣母接头连接至一次性或可重复使用传感器圆顶上的传感器旋塞阀（请参阅第 66 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。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 VAMP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

4. 确保储液器柱塞下降到关闭锁定位置。
5. 首先按照制造商的说明让冲洗液流经传感器，并从传感器排放口流出。
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 套件之前，请先确保截流阀处于开启位置，即手柄与管路平行。握住储液器柱塞折摺。调整套件方向，使储液器处于垂直位置，采血位点在储液器上方约 45° 的位置。在此位置，将柱塞折摺轻轻挤压在一起，以便略微提起密封圈使液体通道变大，并让冲洗液缓慢流过套件的其他部分。灌注套件后，松开柱塞折摺。
小心：请清除所有气泡，以降低气栓风险。
8. 遵照医院规程将传感器固定在病人身体上，或者使用合适的夹钳和托架将其安装在静脉输液架上。
9. 遵照医院规程将储液器固定在病人身体上，或者使用合适的夹钳和托架将其安装在静脉输液架上（请参阅第 67 页，图 2）。
10. 对静脉输液液袋加压。流速将随冲洗设备内的压力而变化。
11. 用鲁尔锁扣公接头将套件近端牢固连接至预注导管（请参见第 66 页，图 1）。
12. 按照制造商的说明调零并校准传感器。

抽取血液样本

注意：采用无菌技术。

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。

可采用的样本抽取方法有多种，以下指南仅供临床医生参考：

使用 VAMP 采血系统抽取血液样本的方法有两种。方法一使用带有 VAMP 无针套管的采血注射器和血液转移装置（BTU）。方法二为直接采血，即使用带有 VAMP 无针套管的 VAMP 直接抽取血液转移装置（BTU）。

使用方法一抽取血液样本（注射器和套管）

1. 将储液器柱塞折摺轻轻挤压到一起。向上拉起储液器柱塞，直到柱塞停止，储液器达到其 5 mL 容量（请参阅第 68 页，图 3A）。
注意：如果在抽取交换样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限（例如定位管线）。
重要信息：建议将储液器柱塞向上拉至完全打开位置的时间为 3 至 5 秒。
2. 抽取交换样本后，请将手柄旋转至与管路垂直的位置以关闭截流阀。这将进一步确保抽取的样本来自病人而非储液器。

3. 用消毒剂（比如酒精或聚维酮碘）擦拭 VAMP 无针采血位点，具体取决于医院规章。**注意：**请勿使用丙酮。
4. 要抽取血液样本，请使用 VAMP 无针套管（独立包装）和注射器，或预装在注射器上的套管 VAMP 无针套管。**小心：**请勿使用针头穿过采血位点。
 - a. 如果使用独立封装的 VAMP 无针套管：
 - I. 采用无菌技术剥开套管袋子。
 - II. 拿起套管的保护罩（请参阅第 68 页，图 4）。
 - III. 将套管鲁尔锁扣对准注射器上的鲁尔尖端并拧紧，以便将套管连接至选定的鲁尔尖端注射器。
 - IV. 确保注射器柱塞已被压到注射器筒的底部。
 - V. 将套管推入 VAMP 无针采血位点，然后将所需的血液量抽入采血注射器（请参阅第 69 页，图 5）。
注释：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。
 - VI. 从采血位点直接拔出注射器和套管。
小心：请勿将注射器从采血位点拧出。
 - b. 如果使用预装在注射器上的 VAMP 无针套管：
 - I. 采用无菌技术剥开袋子。
 - II. 确保套管紧紧固定在注射器上。
 - III. 确保注射器柱塞已被压到注射器筒的底部。
 - IV. 将套管推入 VAMP 无针采血位点，然后将所需的血液量抽入采血注射器（请参阅第 69 页，图 5）。
注释：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。
 - V. 从采血位点直接拔出注射器和套管。
小心：请勿将注射器从采血位点拧出。

5. 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。
6. 向下按压柱塞，直到折摺部分在完全关闭位置锁定到位，且所有液体均已重新注入管路（请参见第 68 页，图 3B）。

重要信息：建议将储液器柱塞按压至完全关闭位置的时间为 3 至 5 秒。

重要信息：交换样本留在储液器中的时间不得超过 3 分钟。

7. 将管路冲洗干净，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。

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）（请参阅第 70 页，图 6）。
 - 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，推动充液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上的橡胶盘。
 - e. 将真空管灌注至所需容量。
 - f. 根据病人血液检查的要求重复步骤 (d) 和 (e)。
 - 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。

使用方法二抽取血液样本（直接抽取）

1. 将储液器柱塞折摺轻轻挤压到一起。向上拉动储液器柱塞，直到柱塞停止，储液器达到其 5 毫升容量（请参阅第 68 页，图 3A）。

小心：如果在抽取交换样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限（例如定位管线）。

重要信息：建议将储液器柱塞向上拉至完全打开位置的时间为 3 至 5 秒。

2. 抽取交换样本后，请将手柄旋转 90°，使其与管路垂直，以关闭储液器截流阀。这将进一步确保抽取的样本来自病人而非储液器。
3. 用消毒剂（比如酒精或聚维酮碘）擦拭 VAMP 无针采血位点，具体取决于医院规章。**注意：**请勿使用丙酮。
4. 要抽取血液样本，请使用 VAMP 直接抽取血液转移装置。

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 BTU 外壳上。
- c. 调整病人手臂的位置，使采血位点面朝上（请参阅第 71 页，图 7）。

注释：对于包含小内径管的 VAMP 封闭式采血系统，采血位点可能不会位于患者的手臂上（请参阅第 71 页，图 8）。

- d. 将直接抽取 BTU 的套管推入采血位点。

- e. 将选定的真空管插入直接抽取 BTU 的开口端并推动，直到 BTU 的内部针头扎入真空管上的橡胶盘。

小心：为防止真空管内容物（包括空气）返流进入液体通道，请在达到最大灌注容量之前移走真空管。

- f. 将真空管灌注至所需容量。

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。

- g. 根据病人血液检查的要求重复步骤 (e) 和 (f)。

- h. 抽取最后一份样本后，先拔下真空管，然后抓住 VAMP 直接抽取 BTU 的套管并直接拔出。

小心：请勿扭转 BTU 外壳，或在真空管仍然连接时将其取下。

5. 使用完毕后，按照医院规章丢弃 VAMP 直接抽取 BTU。
6. 抽取样本后，请将手柄旋转 90°，使其与管路平行，以打开截流阀。
7. 向下按压柱塞，直到折摺部分在完全关闭位置锁定到位，且所有液体均已重新注入管路（请参见第 68 页，图 3B）。

重要信息：建议将储液器柱塞按压至完全关闭位置的时间为 3 至 5 秒。

重要信息：交换样本留在储液器中的时间不得超过 3 分钟。

8. 将管路冲洗干净，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。

警告：实验室值应与病人的临床表现相关。请在实施治疗前验证实验室值的准确性。

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



VAMP 封闭式采血系统具有核磁共振安全性。

注意事项：请遵循与 VAMP 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。如果不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。

参见本文档最后的符号图例。

带符号：



的产品已采用环氧乙烷气体灭菌。

带符号：



的产品已辐射灭菌。

繁體中文 (台灣)

VAMP

封閉式血液採樣系統

使用說明

限單次使用

如需查看圖 1 到 8，請參閱第 66 頁到第 71 頁。

使用 VAMP 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

當與壓力監測導管連接時，Edwards Lifesciences VAMP 封閉式血液採樣系統為抽取血液樣本提供安全方便的方式。血液採樣系統的設計是為了搭配使用各種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及動脈導管。VAMP 封閉式血液採樣系統用於從導管內的導管或指管抽取與保留肝素化血液，允許導

管內抽樣站抽取未稀釋的血液樣本。完成樣本抽取時，肝素血液混和溶液會重新注入病患以降低病患體液耗損。

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。

使用說明

注意：若將脂類物質與 VAMP 封閉式血液採樣系統一起使用，可能會損壞產品完整性。

設備

1. 沖洗裝置或流量控制裝置(流速最大為 4 mL/小時)
2. 拋棄式或可重複使用的壓力傳感器(若需要)
3. 具有一個帶一體式閉閥的 5 mL VAMP 儲液槽，以及一個 VAMP 無針式採樣處的 VAMP 封閉式血液採樣系統。

設定

1. 使用無菌技術，從無菌包裝取出 VAMP 套件。
2. 將遠端的母旋鎖接頭連接至拋棄式傳感器或可重複使用傳感器圓蓋上的傳感器止栓(請參閱第 66 頁圖 1)。
3. 所有連接均應穩固。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 VAMP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

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。

4. 請確定儲存庫活塞降至閉鎖位置。
5. 根據製造商的指示，讓沖洗溶液先經過傳感器，再由傳感器排氣口排出。
6. 使用非洩壓蓋取代止栓側孔的所有洩壓蓋。
7. 要填充 VAMP 套件，請確保閉閥位於開啟位置，其握柄與軟管平行。從活塞彎曲部分握住儲存庫。調整套件位置，使儲存庫位於垂直位置，且採樣處位於儲存庫上方約 45° 角處。於此位置輕輕壓住活塞彎曲部分以便輕輕提起封口，擴大流體路徑並讓沖洗溶液緩慢流過套件的剩餘部分。一旦填滿套件，請鬆開活塞彎曲部分。
注意：清除所有氣泡以降低氣栓的風險。
8. 根據醫院程序將傳感器安裝在病患的身上，或使用適當的夾鉗與支架安裝在靜脈輸液架上。
9. 根據醫院程序將儲存庫安裝在病患的身上，或使用適當的夾鉗與支架安裝在靜脈輸液架上（請參閱第 67 頁圖 2）。
10. 施壓於 IV 溶液袋。流速隨沖洗裝置的壓力而變化。
11. 將套件近端以公旋鎖接頭穩固連接到預填導管（請參閱第 66 頁圖 1）。
12. 根據製造商的指示進行傳感器歸零與校正。

抽取血液樣本

註：使用無菌技術。

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。

可用於抽取樣本的方法多種多樣，以下指南可協助臨床醫師：

使用 VAMP 血液採樣系統可進行兩種抽取血液樣本的方法。方法一使用採樣注射器搭配 VAMP 無針式套管及血液傳輸裝置 (BTU)。方法二為直接管線採樣，使用 VAMP 直接抽取式血液傳輸裝置 (BTU) 及 VAMP 無針式套管。

使用方法一 (注射器和套管) 抽取血液樣本

1. 輕輕擠壓儲存庫活塞彎曲部分。向上拉起儲存庫活塞，直到活塞停止且儲存庫達 5 mL 容量（請參閱第 68 頁圖 3A）。

註：若很難抽取清潔樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制（例如因管線位置造成）。

重要提示：拉起儲存庫活塞至完全開啟位置的建議時間為 3 到 5 秒。

2. 抽取清潔樣本之後，請旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉儲存庫的閉閥。如此可進一步確保樣本是從病患而非儲存庫抽取。

3. 根據醫院政策，用消毒劑（如酒精或優碘）擦拭 VAMP 無針式採樣處。
註：請勿使用丙酮。

4. 若要抽取血液樣本，請使用 VAMP 無針式套管（單獨包裝）及注射器，或包裝好已預先組裝到注射器上的 VAMP 無針式套管包裝組。
注意：請勿用針穿過採樣處。

- a. 若使用獨立包裝的 VAMP 無針式套管：
 - I. 使用無菌技術，揭開套管包裝袋。
 - II. 以防護罩拿起套管（請參閱第 68 頁圖 4）。
 - III. 將套管旋鎖對準注射器上的旋鎖頭並扭轉至固定，以便將套管安裝到所選的旋鎖頭注射器上。
 - IV. 請確認將注射器活塞壓至注射管底部。
 - V. 將套管推入 VAMP 無針式採樣處，並抽取所需容量的血液到注射器中做為樣本（請參閱第 69 頁圖 5）。
註：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。
 - VI. 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。

- b. 若使用已預先組裝到注射器上的 VAMP 無針式套管：
 - I. 使用無菌技術剝開包裝袋。
 - II. 確認套管已緊固裝到注射器上。
 - III. 請確認將注射器活塞壓至注射管底部。
 - IV. 將套管推入 VAMP 無針式採樣處，並抽取所需容量的血液到注射器中做為樣本（請參閱第 69 頁圖 5）。
註：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。
 - V. 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。

5. 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。
6. 將活塞向下推，直到彎曲部分在完全關閉位置鎖入定位，且所有液體已重新注入管線（請參閱第 68 頁圖 3B）。

重要提示：將儲存庫活塞推至完全關閉位置的建議時間為 3 到 5 秒。

重要提示：清潔樣本留在儲存庫內的時間不應超過 3 分鐘。

7. 將管線沖洗乾淨並擦拭採樣處，確保去除採樣口上殘留的任何血液。
註：請勿使用丙酮。

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. 若要將血液樣本由注射器傳輸到真空管，請使用血液傳輸裝置 (BTU)（請參閱第 70 頁圖 6）。
 - 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，並經由 VAMP BTU 無針式注射處，將套管推到裝滿樣本的注射器上。
 - d. 將所選的真空管插入 BTU 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. 根據病患血液研究的需求，重複步驟 (d) 和 (e)。
 - 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。

使用方法二 (直接抽取式) 抽取血液樣本

1. 輕輕擠壓儲存庫活塞彎曲部分。向上拉起儲存庫活塞，直到活塞停止且儲存庫達 5 mL 容量（請參閱第 68 頁圖 3A）。

注意：若很難抽取清潔樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制（例如因管線位置造成）。

重要提示：拉起儲存庫活塞至完全開啟位置的建議時間為 3 到 5 秒。

2. 抽取清潔樣本之後，將握柄旋轉 90° 使之與軟管垂直，以關閉儲存庫的閉閥。如此可進一步確保樣本是從病患而非儲存庫抽取。
3. 根據醫院政策，用消毒劑（如酒精或優碘）擦拭 VAMP 無針式採樣處。
註：請勿使用丙酮。
4. 若要抽取血液樣本，請使用 VAMP 直接抽取式血液傳輸裝置。

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 BTU 外殼上。
- c. 調整病患手臂位置使採樣處面向上方（請參閱第 71 頁圖 7）。
註：對於具有小內徑管的 VAMP 血液採樣系統，採樣處可能無法置於病患的手臂上（請參閱第 71 頁圖 8）。
- d. 將直接抽取式 BTU 的套管推入採樣處。
- e. 將所選的真空管插入直接抽取式 BTU 的開口端，並推入直到 BTU 的內部針頭刺穿真空管的橡膠墊。

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。

- f. 將真空管填充至所需容量。

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。

- g. 根據病患血液研究的需求，重複步驟 (e) 和 (f)。

- h. 完成最後樣本的抽取後，先取下真空管，再握住 VAMP 直接抽取式 BTU 的套管，並筆直拉出。

注意：請勿扭轉 BTU 外殼，或在仍連接真空管的情況下將其取下。

5. 使用後根據醫院政策棄置 VAMP 直接抽取式 BTU。

6. 抽取樣本之後，將握柄旋轉 90° 使握柄與軟管平行，從而打開閉閥。

7. 將活塞向下推，直到彎曲部分在完全關閉位置鎖入定位，且所有液體已重新注入管線(請參閱第 68 頁圖 3B)。

重要提示：將儲存庫活塞推至完全關閉位置的建議時間為 3 到 5 秒。

重要提示：清潔樣本留在儲存庫內的時間不應超過 3 分鐘。

8. 將管線沖洗乾淨並擦拭採樣處，確保去除採樣口上殘留的任何血液。**註：**請勿使用丙酮。

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。

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。

MR 安全資訊



VAMP 封閉式血液採樣系統屬於 MR 安全產品。

注意事項：請遵循連接到 VAMP 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。

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。

한국어

VAMP

밀폐형 혈액 샘플링 시스템

사용 지침

일회용

66~71페이지 그림 1~8을 참조하십시오.

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 예방 조치를 주의 깊게 읽으십시오.

설명

Edwards Lifesciences VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 압력 모니터링 라인에 연결되었을 때 안전하고 편리한 혈액 샘플 추출 방법을 제공합니다. 이 혈액 샘플링 시스템은 일회용 및 재사용 가능 압력 변환기와 함께 사용하고, 중앙 라인 카테터 및

동맥 카테터에 연결하도록 설계되었습니다. VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 라인 내 카테터 또는 캐논러에서 헤파린 첨가혈을 추출하고 보존하는 데 사용하며, 희석되지 않은 혈액 샘플을 인라인 샘플링 부위에서 추출할 수 있도록 합니다. 샘플 추출이 완료되면 헤파린과 혈액의 혼합 용액을 환자에게 다시 주입하여 체액 손실을 줄입니다.

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.

사용 지침

주의 사항: VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 지질을 사용하면 제품 무결성이 손상될 수 있습니다.

장비

1. 세척 장치 또는 흐름 제어 장치 (최대 4ml/시간 유속)
2. 일회용 또는 재사용 가능 압력 변환기(필요한 경우)
3. 일체형 차단 밸브가 있는 5mL VAMP 저장 용기 1개와 VAMP 무바늘 샘플링 부위 1개를 포함하는 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고 및 VAMP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

설정

1. 무균법을 사용하여 살균 포장에서 VAMP 키트를 꺼냅니다.
2. 암 루어락 커넥터가 달린 원위 끝을 일회용 변환기 또는 재사용 가능 변환기 동의 스톱콕에 연결합니다(66페이지 그림 1 참조).
3. 모든 연결 부위가 단단히 고정되어 있어야 합니다.

참고: 습식 연결의 경우 피팅 윤활로 인해 연결부가 과도하게 조여질 수 있습니다. 과도하게 조여서 연결하면 균열이나 누출이 발생할 수 있습니다.

4. 저장 용기 플런저가 닫히고 잠긴 위치로 내려가 있는지 확인합니다.
5. 변환기 제조업체의 지침에 따라 먼저 변환기를 통해 세척액을 주입하고 변환기 환기구로 내보냅니다.
6. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든 통기 구멍 마개를 통기 구멍이 없는 마개로 교체합니다.
7. VAMP 키트를 채우려면 차단 밸브가 열린 위치에 있는지, 즉 핸들이 튜브와 평행한지 확인합니다. 플런저 만곡부로 저장 용기를 잡습니다. 키트를 수직 위치로, 샘플링 부위를 저장 용기 위 약 45°로 향하게 합니다. 이 위치에서 플런저 만곡부를 살짝 누르면서 잡고 밀봉 부위를 약간 올려 유체 경로를 넓히고 키트 나머지 부분을 통과하도록 천천히 세척액을 주입합니다. 키트가 채워지면 플런저 만곡부를 놓습니다.

주의 사항: 공기 색전의 위험을 줄이기 위해 모든 기포를 제거하십시오.

8. 변환기를 병원 절차에 따라 환자의 몸에 장착하거나 적절한 클램프 및 홀더를 사용하여 IV 폴에 장착합니다.
9. 저장 용기를 병원 절차에 따라 환자의 몸에 장착하거나 적절한 클램프 및 홀더를 사용하여 IV 폴에 장착합니다(67페이지 그림 2 참조).
10. IV 세척액 주머니를 가압합니다. 유속은 세척 장치에서 압력에 따라 달라집니다.
11. 수 루어락 커넥터가 달린 키트의 근위 끝을 미리 채워진 카테터에 단단히 연결합니다(66페이지 그림 1 참조).
12. 제조업체의 지침에 따라 변환기를 0으로 설정하고 보정하십시오.

혈액 샘플 추출

참고: 무균법을 사용합니다.

중요: 최소 클리어링 볼륨은 사강의 2 배입니다. 응고 실험에서는 추가 클리어링 볼륨이 필요할 수 있습니다.

샘플 추출에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 임상에게 도움이 되도록 다음의 지침이 제공됩니다.

VAMP 혈액 샘플링 시스템을 사용할 때 혈액 추출을 위해 두 가지 방법을 사용할 수 있습니다. 방법 1은 샘플링 주사기를 VAMP 무바늘 캐놀러와 혈액 이동 장치(BTU: blood transfer unit)와 함께 사용합니다. 방법 2는 다이렉트 라인 샘플링으로 VAMP 직접 추출 혈액 이동 장치(BTU)를 VAMP 무바늘 캐놀러와 함께 사용합니다.

방법 1을 사용한 혈액 샘플 추출 (주사기 및 캐놀러)

1. 저장 용기 플런저 만곡부를 살짝 누르면서 집니다. 저장 용기 플런저가 멈추고 저장 용기가 5ml 용량에 도달할 때까지 플런저를 위로 당깁니다(68페이지 그림 3A 참조).

참고: 클리어링 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성(예: 위치 고정 라인)이 있는지 카테터를 점검하십시오.

중요: 저장 용기 플런저를 완전히 열린 상태가 되도록 위로 당길 때 권장 시간은 3~5초입니다.

2. 클리어링 샘플이 추출되었으면 핸들을 튜브와 수직이 되도록 돌려서 저장 용기 차단 밸브를 닫습니다. 이렇게 하면 저장 용기가 아닌 환자로 부터 샘플이 추출됩니다.
3. VAMP 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다. **참고:** 아세톤을 사용하지 마십시오.
4. 혈액 샘플을 추출하려면 VAMP 무바늘 캐놀러(별도로 포장됨)와 주사기를 사용하거나 주사기에 미리 조립된 VAMP 무바늘 캐놀러 패키지를 사용합니다. **주의 사항:** 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

a. 개별적으로 포장된 VAMP 무바늘 캐놀러를 사용할 경우,

1. 무균법을 사용하여 캐놀러 파우치를 벗겨 냅니다.
2. 보호막을 사용하여 캐놀러를 꺼냅니다(68페이지 그림 4 참조).
3. 캐놀러 루어락을 주사기의 루어팁에 맞춰 정렬하고 고정될 때까지 비틀어서 캐놀러를 선택된 루어팁 주사기에 부착합니다.
4. 주사기 플런저가 주사기 통 바닥까지 눌러져 있는지 확인합니다.
5. 캐놀러를 VAMP 무바늘 샘플링 부위에 밀어 넣고 샘플용으로 필요한 양의 혈액을 주사기로 추출합니다(69페이지 그림 5 참조).

참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

- VI. 주사기와 캐놀러를 샘플링 부위에서 **똑바로 잡아당겨** 분리합니다.

주의 사항: 주사기를 샘플링 부위 밖으로 비틀어 꺼내지 마십시오.

- b. 주사기에 미리 조립된 VAMP 무바늘 캐놀러를 사용하는 경우,

- I. 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
- II. 캐놀러가 주사기에 단단히 결합되어 있는지 확인합니다.
- III. 주사기 플런저가 주사기 통 바닥까지 눌러져 있는지 확인합니다.
- IV. 캐놀러를 VAMP 무바늘 샘플링 부위에 밀어 넣고 샘플용으로 필요한 양의 혈액을 주사기로 추출합니다(69페이지 그림 5 참조).

참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

- V. 주사기와 캐놀러를 샘플링 부위에서 **똑바로 잡아당겨** 분리합니다.

주의 사항: 주사기를 샘플링 부위 밖으로 비틀어 꺼내지 마십시오.

5. 샘플이 추출된 후, 튜브와 평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단 밸브를 엽니다.
6. 만곡부가 완전히 닫힌 위치에 적절하게 잠기고 모든 유체가 라인에 다시 주입될 때까지 플런저를 누릅니다(68페이지 그림 3B 참조).

중요: 저장 용기 플런저가 완전히 닫힌 상태가 되도록 누를 때 권장 시간은 3~5초입니다.

중요: 저장 용기에 클리어링 샘플이 3분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

7. 라인을 세척하고 샘플링 부위를 면봉으로 닦아 샘플링 포트에 남아 있는 혈액을 제거합니다. **참고:** 아세톤을 사용하지 마십시오.

경고: 실험실 값은 환자의 임상적 징후와 관련이 있습니다. 치료법을 시작하기 전에 실험실 값의 정확성을 확인하십시오.

8. 주사기에서 진공 튜브로 혈액 샘플을 이동하려면 혈액 이동 장치(BTU)를 사용합니다(70 페이지 그림 6 참조).

- 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.
 - 환자 혈액 검사의 요구 사항에 따라 (d)~(e) 단계를 반복합니다.
 - 혈액 샘플을 주사기에서 진공 튜브로 이동한 후 VAMP BTU를 폐기합니다.
9. 모든 주사기와 캐놀러는 사용 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

방법 2를 사용한 혈액 샘플 추출 (직접 추출)

- 저장 용기 플런저 만곡부를 살짝 누르면서 쥅니다. 저장 용기 플런저가 멈추고 저장 용기가 5ml 용량에 도달할 때까지 플런저를 위로 당깁니다(68페이지 그림 3A 참조).
- 주의 사항:** 클리어링 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성(예: 위치 고정 라인)이 있는지 카테터를 점검하십시오.
- 중요:** 저장 용기 플런저를 완전히 열린 상태가 되도록 위로 당길 때 권장 시간은 3~5초입니다.
 - 클리어링 샘플이 추출되었으면 핸들을 튜브와 수직이 되도록 90° 돌려서 저장 용기 차단 밸브를 닫습니다. 이렇게 하면 저장 용기가 아닌 환자로부터 샘플이 추출됩니다.
 - VAMP 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.
참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.
 - 혈액 샘플을 추출하려면, VAMP 직접 추출 혈액 이동 장치를 사용합니다.

주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

- 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
- 캐놀러가 BTU 하우징에 단단히 결합되어 있는지 확인합니다.
- 샘플링 부위가 위를 향하도록 환자의 팔을 위치시킵니다(71페이지 그림 7 참조).

참고: 작은 보어 배관이 있는 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템의 경우 샘플 부위는

환자의 팔에 두지 못할 가능성이 있습니다(페이지 71, 그림 8 참조)

- 직접 추출 BTU의 캐놀러를 샘플링 부위로 밀어 넣습니다.
- 선택한 진공 튜브를 직접 추출 BTU의 열린 쪽 끝으로 삽입하고 BTU의 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 밀니다.

주의 사항: 역류된 진공 튜브 내용물(공기 포함)이 유체 경로에 진입하는 것을 방지하려면 최대 용량으로 채우기 전에 진공 튜브를 제거하십시오.

- 진공 튜브를 원하는 양만큼 채웁니다.

주의 사항: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

- 환자 혈액 검사의 요구 사항에 따라 (e)~(f) 단계를 반복합니다.
- 마지막 샘플을 추출하면 진공 튜브를 먼저 제거하고 나서 VAMP 직접 추출 BTU를 캐놀러로 잡고 **똑바로 잡아당겨서 빼냅니다.**

주의 사항: BTU 하우징을 비틀거나 진공 튜브가 부착된 상태에서 분리하지 마십시오.

- VAMP 직접 추출 BTU를 사용한 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.
- 샘플이 추출된 후, 핸들이 튜브와 평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단 밸브를 엽니다.
- 만곡부가 완전히 닫힘 위치에 적절하게 잠기고 모든 유체가 라인에 다시 주입될 때까지 플런저를 누릅니다(68페이지 그림 3B 참조).

중요: 저장 용기 플런저가 완전히 닫힌 상태가 되도록 누를 때 권장 시간은 3~5초입니다.

중요: 저장 용기에 클리어링 샘플이 3분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

- 라인을 세척하고 샘플링 부위를 면봉으로 닦아 샘플링 포트에 남아 있는 혈액을 제거합니다.
참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

경고: 실험실 값은 환자의 임상적 징후와 관련이 있습니다. 치료법을 시작하기 전에 실험실 값의 정확성을 확인하십시오.

일상적인 유지관리

키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

MRI 안전 정보



VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 MR 안전(MR Safe) 장치입니다.

사전 주의 사항: VAMP 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 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.

Proximal (to patient) • Proximal (vers le patient) • Proximal (zum Patienten) • Proximal (al paciente) • Prossimale (al paziente) • Proximaal (ten opzichte van de patiënt) • Proksimal (Til patient) • Proximalt (om patienten) • Εγγύς (προς τον ασθενή) • Proximal (para o doente) • Proximální (k pacientovi) • Proximális (a beteg felé) • Proksymalny (do pacjenta) • Proximálne (k pacientovi) • Proksimal (i forhold til pasienten) • Proksimaallinen (potilaaseen) • Проксимално (към пациента) • Proximal (spre pacient) • Proksimaalne (patsiendipoolne) • Proksimalinis galas (į pacientą) • Proksimāls (pacienta virzienā) • Proksimal (hastaya) • Проксимальный конец (к пациенту) • Proksimalno (do pacjenta) • 近端 (通向病人) • 近端 (連接病患) • 근위 (환자 쪽)

Shut-Off Valve • Valve d'arrêt • Absperrventil • Válvula de cierre • Valvola di arresto • Afsluiters • Lukkeventil • Avstängningsventil • Βαλβίδα αποκλεισμού • Válvula de corte • Uzavírací ventil • Elzáró szelep • Avstengingsventil • Sulkuventtiili • Спирателен клапан • Supapă de închidere • Sulgurklapp • Atjungimo vožtuvas • Slėgvārsts • Kapatma Valfi • Запорный вентиль • Ventil za zatvaranje • 截流阀 • 閉閥 • 차단 밸브

Reservoir • Réservoir • Reservoir • Depósito • Serbatoio • Reservoir • Beholder • Behållare • Δεξαμενή • Reservatório • Nádržka • Tartály • Zbiornik • Nádržka • Reservoar • Säiliö • Резервоар • Rezervor • Mahuti • Indelis • Rezervuārs • Rezervuar • Резервуар • Резервоар • 儲液器 • 儲存庫 • 저장 용기

Distal • Distal • Distal • Distal • Distale • Distaal • Distal • Distalt • Περιφερικό • Distal • Distální • Disztális • Dystalny • Distálne • Distal • Distaallinen • Дистално • Distal • Distaalne • Distalinis • Distālais • Distal • Дистальный конец • Distalno • 远端 • 遠端 • 원위

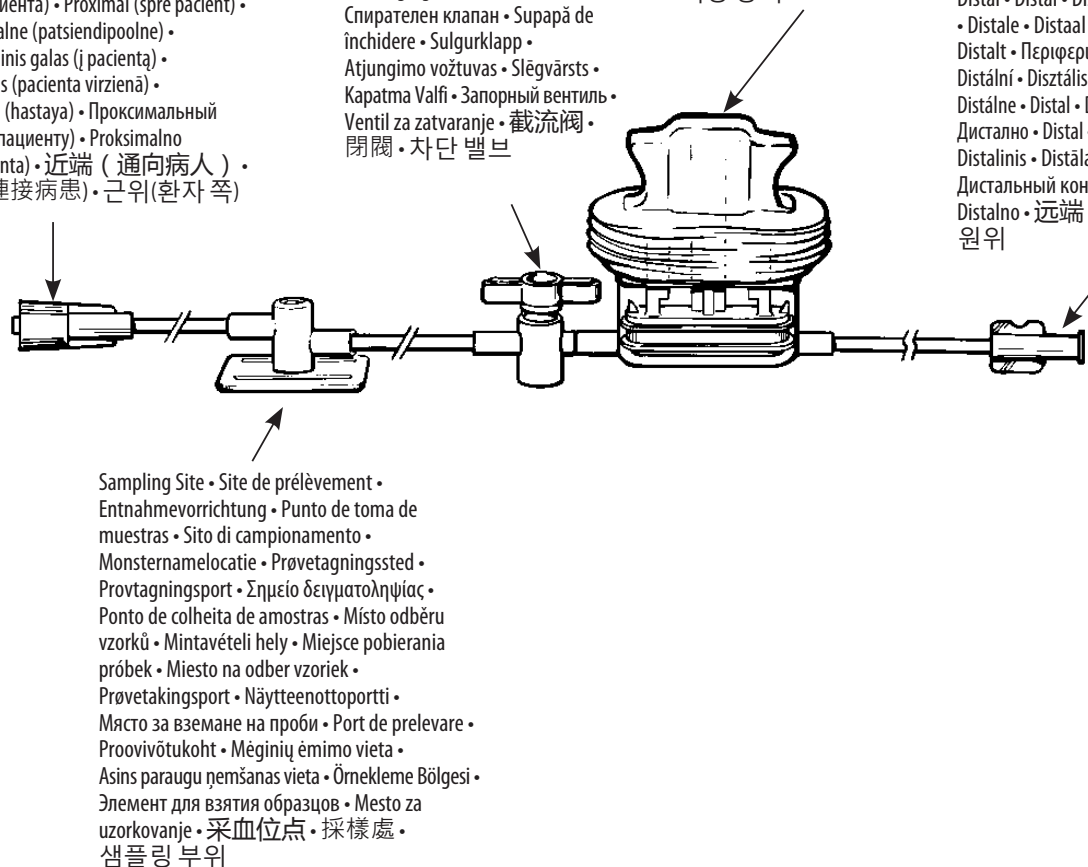
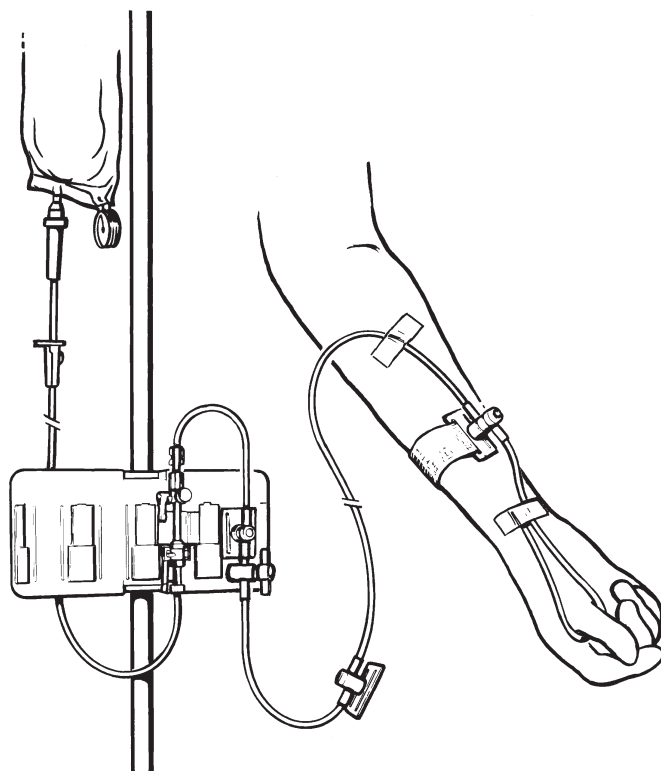


Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1. pav. ■ 1. attēls ■ Şekil 1 ■ Рисунок 1 ■ Slika 1 ■ 圖 1 ■ 圖 1 ■ 그림 1



Pole Mount • Sur la potence •
Ständermontage • Montaje en
el palo • Montaggio su un'asta •
Bevestiging op standaard •
Stangmontering • Monterung
på droppställning • Ανάρτηση σε
στατό • Colocação no poste •
Instalován na stojan • Állványra
felszerelve • Mocowanie na
stojaku • Upevnenie na stojan •
Stangplassering • Telinekiinnitys •
Прикрепване за стойка •
Instalare pe stativ • Tilgajalale
paigaldamine • Tvirtinama prie
stovo • Statīva stiprinājums • Askı
Montaj Parçası • Установка на
штативе • Postavljanje na stalak •
输液架固定 • 安裝於輸
液架上 • IV 폴 장착대

Arm Mount • Sur le bras •
Armmontage • Montaje en el
brazo • Montaggio sul braccio •
Armbevestiging • Armontering •
Armfäste • Τοποθέτηση στον
βραχίονα • Colocação no braço •
Instalován na paži • Karra
felszerelve • Mocowanie na
ramieniu • Upevnenie na rameno •
Armplassering • Käsivarsiinnitys •
Прикрепване за ръка •
Fixare pe braț • Käsivarrelle
paigaldamine • Tvirtinama ant
rankos • Rokas stiprinājums •
Kol Montaj Parçası • Установка
на руке • Postavljanje na ruku •
手臂固定 • 安裝於手臂
上 • 팔 장착대

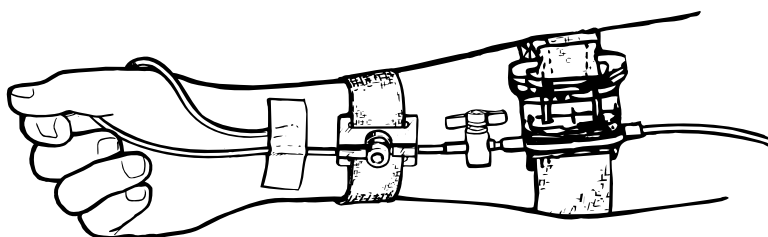
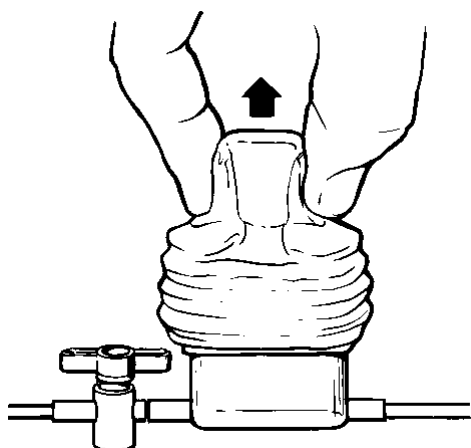
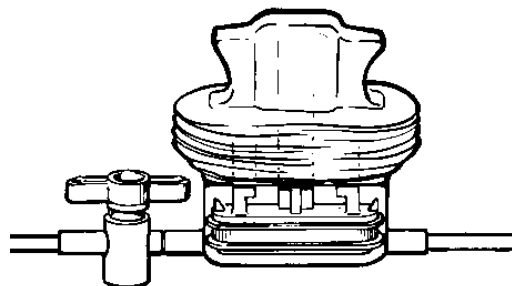


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2 ■
Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Фигура 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav. ■ 2. attēls ■ Şekil 2 ■ Рисунок 2 ■ Slika 2 ■ 圖 2 ■ 圖 2 ■ 그림 2



A

Reservoir - Open Position • Réservoir - position ouverte • Reservoir – Geöffnet • Depósito: posición abierta • Serbatoio - Posizione aperta • Reservoir – Open positie • Beholder • Behållare – öppet läge • Δεξαμενή - Ανοικτή θέση • Reservatório - Posição aberta • Nádržka – otevřená poloha • Tartály – nyitott állás • Zbiornik — pozycja otwarta • Nádržka – otvorená poloha • Reservoar – åpen posisjon • Säiliö avoinna • Резервоар – открыто положение • Rezervor – Poziția deschis • Mahuti – avatud asend • Indelis. Atvira padėtis • Rezervuārs — atvērta pozīcija • Rezervuar – Açık Konum • Резервуар — открытое положение • Reservoar – otvoren položaj • 储液器 - 打开位置 • 儲存庫 - 開啟位置 • 저장 용기 - 열린 위치



B

Reservoir - Closed Position • Réservoir - position fermée • Reservoir – Geschlossen • Depósito: posición cerrada • Serbatoio - Posizione chiusa • Reservoir – Gesloten positie • Beholder – Lukket position • Behållare – stängt läge • Δεξαμενή - Κλειστή θέση • Reservatório - Posição fechada • Nádržka – uzavřená poloha • Tartály – zárt állás • Zbiornik — pozycja zamknięta • Nádržka – zatvorená poloha • Reservoar – lukket posisjon • Säiliö suljettu • Резервоар – затворено положение • Rezervor - Poziția închis • Mahuti – suletud asend • Indelis. Uždara padėtis • Rezervuārs — slēgta pozīcija • Rezervuar - Kapalı Konum • Резервуар — закрытое положение • Reservoar – zatvoren položaj • 储液器 - 关闭位置 • 儲存庫 - 關閉位置 • 저장 용기 - 닫힌 위치

Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3 ■ Slika 3 ■ 圖 3 ■ 圖 3 ■ 그림 3

VAMP Needleless Cannula • Canule sans aiguille VAMP • Nadellose VAMP-Kanüle • Cánula sin aguja VAMP • Cannula VAMP senza ago • VAMP naaldloze canule • VAMP nålefri kanyle • Nålös VAMP-kanyl • Κάнуλα άνευ βελόνας VAMP • Cănuła sem agulha VAMP • Bezjehlová kanyla VAMP • VAMP tú nélküli kanül • Kaniula bezigłowa systemu VAMP • Bezihlová kanyla VAMP • Nåløs VAMP-kanyle • Neulaton VAMP-kanyyli • Канюла без игла VAMP • Canulă fără ac VAMP • Nõelata VAMP-kanüül • VAMP neadatiné kaniulë • VAMP bezadatas kanula • VAMP ígnesiz Kanül • Безыгольная канюля VAMP • VAMP kanila bez igle • VAMP 无针套管 • VAMP 無針式套管 • VAMP 무바늘 캐놀러

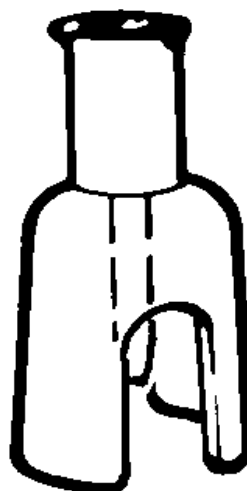
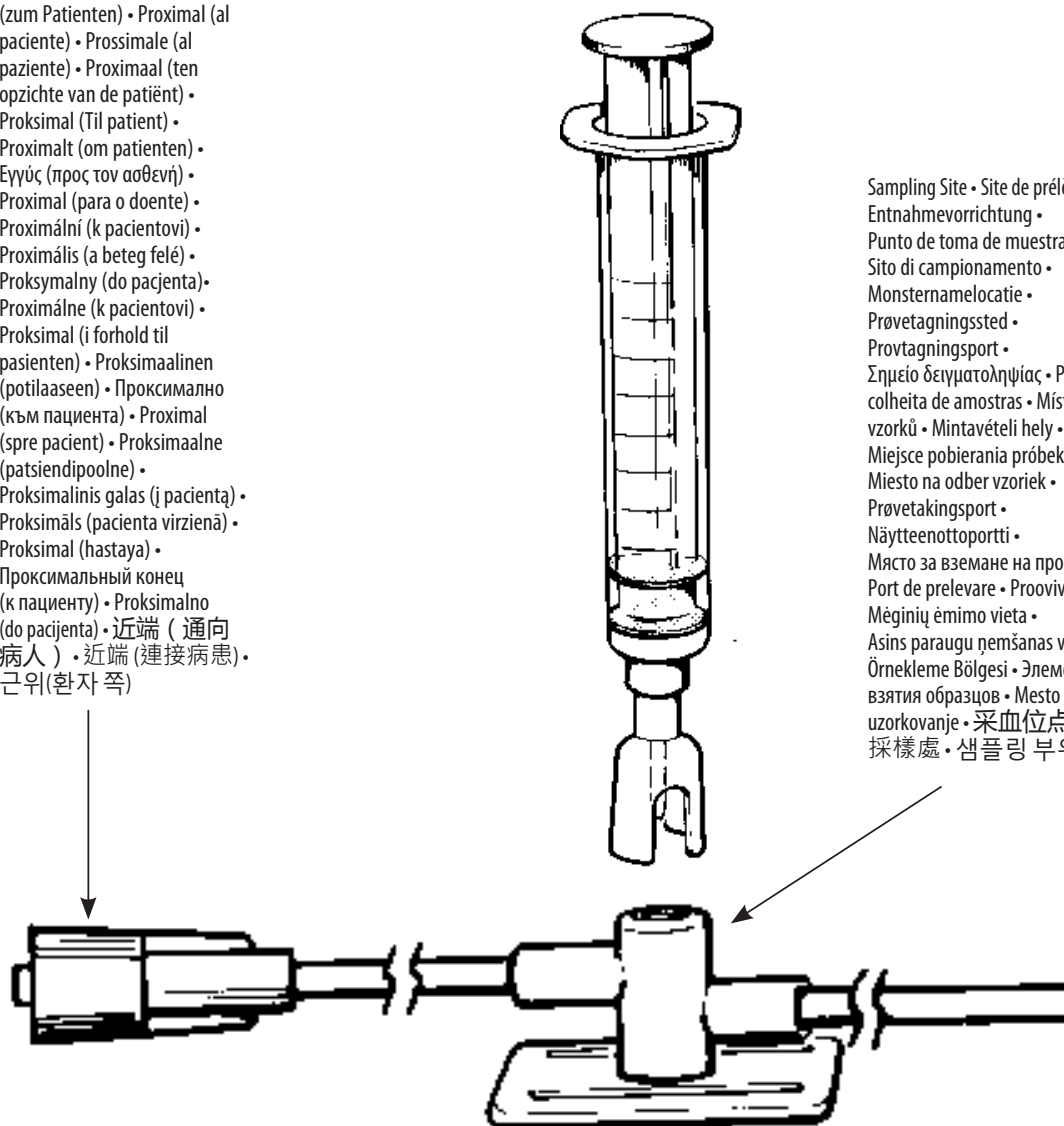


Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls ■ Şekil 4 ■ Рисунок 4 ■ Slika 4 ■ 圖 4 ■ 圖 4 ■ 그림 4

Proximal (to patient) • Proximal
(vers le patient) • Proximal
(zum Patienten) • Proximal (al
paciente) • Proximale (al
paziente) • Proximaal (ten
opzichte van de patiënt) •
Proksimal (Til patient) •
Proximalt (om patienten) •
Εγγύς (προς τον ασθενή) •
Proximal (para o doente) •
Proximální (k pacientovi) •
Proximális (a beteg felé) •
Proksymalny (do pacjenta) •
Proximálne (k pacientovi) •
Proksimal (i forhold til
pasienten) • Proksimaalinen
(potilaaseen) • Проксимално
(към пациента) • Proximal
(spre pacient) • Proksimaalne
(patsiendipoolne) •
Proksimalinis galas (į pacientą) •
Proksimāls (pacienta virzienā) •
Proksimal (hastaya) •
Проксимальный конец
(к пациенту) • Proksimalno
(do pacjenta) • 近端 (通向
病人) • 近端 (連接病患) •
근위(환자 쪽)

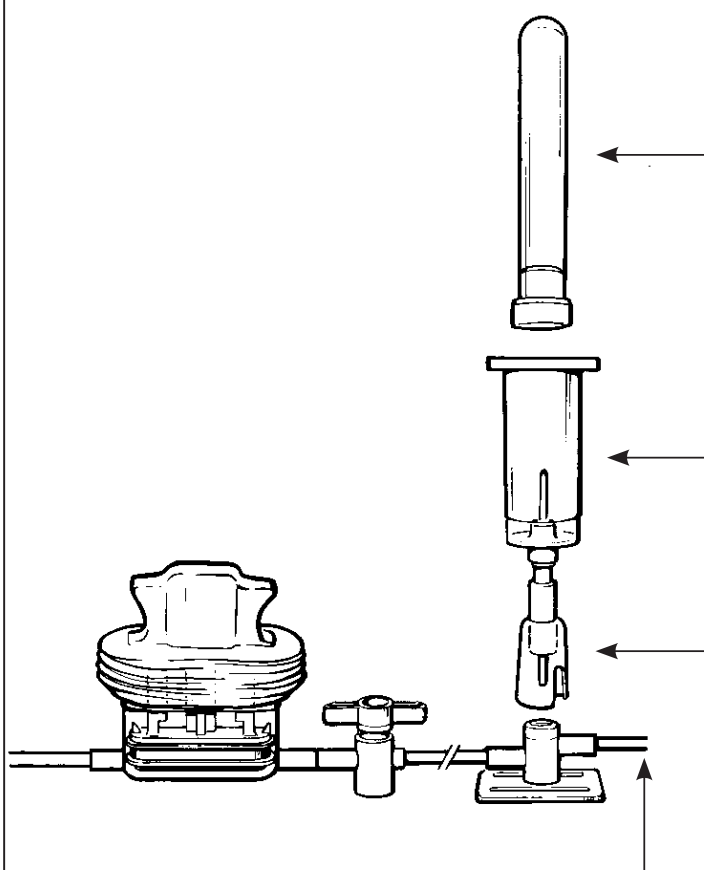


Sampling Site • Site de prélèvement •
Entnahmeverrichtung •
Punto de toma de muestras •
Sito di campionamento •
Monsternamelocatie •
Prøvetagningssted •
Provtagningsport •
Σημείο δειγματοληψίας • Ponto de
colheita de amostras • Miesto odběru
vzorků • Mintavételi hely •
Miejsce pobierania próbek •
Miesto na odber vzoriek •
Prøvetakingsport •
Näytteenottoportti •
Място за вземане на проби •
Port de prelevare • Proovivõtukohk •
Mëginiq ëmimo vieta •
Asins paraugu ņemšanas vieta •
Örnekleme Bölgesi • Элемент для
взятия образцов • Mesto za
uzorkovanje • 采血位点 •
採樣處 • 샘플링 부위

Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■
Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls ■ Şekil 5 ■ Рисунок 5 ■ Slika 5 ■ 圖 5 ■ 그림 5



Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6 ■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6 ■
 Obrázok 6 ■ Figur 6 ■ Kuva 6 ■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6. pav. ■ 6. attēls ■ Şekil 6 ■ Рисунок 6 ■ Slika 6 ■ 圖 6 ■ 그림 6



Vacuum Tube • Tube à vide • Vakuümrohrchen • Tubo de vacío • Provetta sottovuoto • Vacuümbuisje • Vakuümørør • Vakuümørør • Σωληνώριο κενού • Tubo de vácuo • Vakuová zkumavka • Vákuumkémcső • Probówka próżniowa • Vákuová skúmavka • Vakuumslange • Tyhjiöputki • Вакуумная епруветка • Vacutainer • Vaakumkatsuti • Vakuuminis mėgintuvėlis • Vakuuma stobriņš • Vakumlu Tűp • Вакуумная пробирка • Vakuumska epruveta • 真空管 • 真空管 • 진공 튜브

Direct-Draw Unit • Unité de prélèvement direct • Direktentnahme-Einheit • Unidad de extracción directa • Unità a prelievo diretto • Eenheid voor directe afname • Enhed med direkte udtagning • Enhet för direktaspiration • Μονάδα απευθείας αναρρόφησης • Unidade de colheita direta • Jednotka pro přímý odběr • Közvetlen mintavételi egység • Zestaw do bezpośredniego pobierania próbek • Jednotka priameho odberu • Enhet för direkte prøvetaking • Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain • Устройство за директно изтегляне • Unitate pentru recoltare directă • Otsevōtu ohunōelohoidja • Tiesioginio įtraukimo įtaisas • Tiešās ņemšanas ierīce • Doğrudan Alma Birimi • Устройство прямого взятия крови • Uređaj za direktno vadenje krvi • 直接抽取裝置 • 直接抽取裝置 • 직접 추출 장치

Cannula • Canule • Kanüle • Cánula • Cannula • Canule • Kanyle • Kanyl • Cánoula • Cánula • Kanyla • Kanül • Kaniula • Kanyla • Kanyle • Kanyyli • Канюла • Canulă • Kanüül • Kaniulė • Kanula • Kanül • Канюля • Kanila • 套管 • 套管 • 캐놀러

Sample Site • Site de prélèvement • Entnahmestelle • Punto de toma de muestras • Sito di campionamento • Monsternamelocatie • Prøvetagningssted • Provtagningsställe • Σημείο δειγματοληψίας • Ponto de colheita • Misto odběru vzorků • Mintavételi hely • Miejsce pobierania próbek • Miesto odberu vzorky • Prøvetakingsport • Näytteenottoportti • Место за вземане на проби • Port de prelevare • Proovivõtukoht • Mėginių ėmimo vieta • Asins paraugu ņemšanas vieta • Örnek Bölgesi • Элемент для взятия образцов • Mesto uzorkovanja • 采血位点 • 採樣處 • 샘플링 부위

Figure 7 ■ Figure 7 ■ Abbildung 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7 ■ Afbeelding 7 ■ Figur 7 ■ Figur 7 ■ Εικόνα 7 ■ Figura 7 ■ Obrázek 7 ■ 7. ábra ■ Rysunek 7 ■ Obrázok 7 ■ Figur 7 ■ Kuva 7 ■ Фигура 7 ■ Figura 7 ■ Joonis 7 ■ 7 pav. ■ 7. attēls ■ Şekil 7 ■ Рисунок 7 ■ Slika 7 ■ 图 7 ■ 圖 7 ■ 그림 7

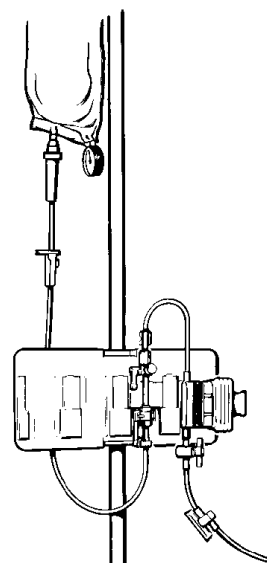
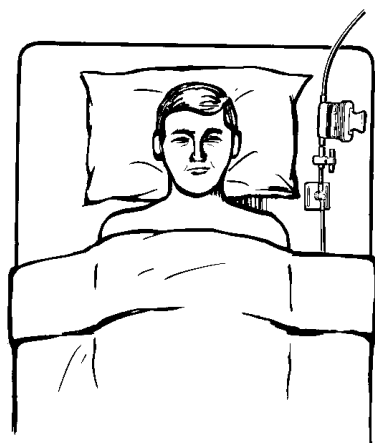


Figure 8 ■ Figure 8 ■ Abbildung 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8 ■ Afbeelding 8 ■ Figur 8 ■ Figur 8 ■ Εικόνα 8 ■ Figura 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra ■ Rysunek 8 ■ Obrázok 8 ■ Figur 8 ■ Kuva 8 ■ Фигура 8 ■ Figura 8 ■ Joonis 8 ■ 8 pav. ■ 8. attēls ■ Şekil 8 ■ Рисунок 8 ■ Slika 8 ■ 图 8 ■ 圖 8 ■ 그림 8

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	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.
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo
	Single Use	Ne pas réutiliser	Einmalprodukt	Un solo uso
	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
	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.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
	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.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Lot Number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
	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-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.
	MR Safe	Aucun risque en milieu IRM	MR-sicher	Seguro para RM
	MR Unsafe	Risques en milieu IRM	MR-unsicher	No seguro para RM
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM
	Size	Taille	Größe	Tamaño
	Contains or presence of natural rubber latex	Traces ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural.
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Keep away from Sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado hacia arriba
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

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.

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Contiene ftalati. Il presente dispositivo contiene DEHP [di(2-etilesil) ftalato], che può comportare 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) ftalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater. Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater. Denna enhet innehåller DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pediatrisk patienter samt gravida eller ammande kvinnor.
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Monouso	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk
	Limiti di temperatura	Temperatuurbependingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
	Limiti di umidità	Vochtigheidsbependingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
Rx only	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let op: Volgens de federale wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of in opdracht van een arts.	Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.	Var försiktig: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	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-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	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-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i EU	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig!
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Se instruktionerne for anvendelse	Se bruksanvisningen

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Non ristilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras
	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af stråling	Steriliserad med strålning
	Non sterile	Niet-steriel	Usteril	Icke-steril
	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Holdbarhedsdato	Använd före
	Non contiene DEHP; il percorso del liquido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP; vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP; Væskebanen indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non ristilizzare.	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.	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.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.
	Compatibile con RM	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig
	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek
	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller tilstedeværelse af naturligt gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Tenere lontano dalla luce solare	Buiten bereik van zonlicht houden	Holdes borte fra sollys	Skyddas mot solljus
	Alto	Deze kant boven	Denne side op	Denna sida uppåt
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.				

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Περιέχει φθαλικάς 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-etilhexilo)], 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, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Μίας χρήσης	Uso único	Jednorázové použití	Egyszer használatos
	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPA) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Olvassa el a használati utasítást

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Ημερομηνία λήξης	Validade	Použit do	Felhasználható
	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; Dráha tekutiny obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; a folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz
	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogní	Nem pirogén
	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.	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.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékút steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztos
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní latex nebo jeho stopy	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή.	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Manter ao abrigo da luz solar	Chraňte před světlem	Ne érje napfény
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Tímto směrem nahoru	Tilos felfordítani
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

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

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Zawiera ftalany. Produkt zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsah ftalátov: Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dočiacich žien.	Inneholder ftalater. Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller 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.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til salg fra lege eller etter forordning fra lege.	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Označenie 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 lääkinällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Označenie 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 lääkinällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riadť sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Nie wyjaławiać ponownie	Opakovane nesterilizujte.	Må ikke resteriseres	Älä steriloi uudelleen
	Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Wyjałowiono przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Zużyć do	Použiť do	Brukes innen	Käytettävä ennen
	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP.	Bez DEHP, dráha tekutiny 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
	Niepirogenny	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogena, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrógénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kaučuku lub wykazuje jego obecność.	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder, eller tilstedeværelse av, naturgummilateks	Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jäämiä
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Chronić przed światłem słonecznym	Chránťte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Suojattava auringonvalolta
	Tą stroną do góry	Touto stranou nahor	Denne side opp	Tämä puoli ylöspäin
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Uwaga: Na etykiecie 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.

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	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.	Conține ftalați. 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 grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims.
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Naudoti vieną kartą
	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Ограничение за температура	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust! (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Perspėjimas: pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitiktis žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitiktis žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas
	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiате veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukītės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Ieškoti naudojimo instrukcijose

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykites interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com
	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
	Не стерилизирате повторно	A nu se resteriliza	Mitte korduvsteriliseerida	Pakartotinai nesterilizuokite
	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Panaudoti iki
	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-этилхексил) фталат (DEHP)	Fără DEHP; calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP	DEHP-vaba: vedelikuvoolikud sisaldavad alla 0,1% DEHP-d.	Nėra DEHP. Skysčio kanalo sudėtyje yra mažiau nei 0,1 % DEHP.
	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	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 стерилизирате повторно.	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.	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ning vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Mitte korduvsteriliseerida.	Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Небезопасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Безопасно при MR при определения условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlygiškai suderinamas su MR
	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalselt kummilateksit	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Чупливо, боравете внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Kergesti purunev, käsitsege ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Дръжте далеч от слънчева светлина	A se feri de lumina soarelui	Kaitske päikesevalguse eest	Saugoti nuo saulės šviesos
	С тази страна нагоре	Cu această parte orientată în sus	See pool ülespoole	Šia puse aukšty
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Satur ftalāts. Šī ierīce satur DEHF [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat içerir. Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reproduktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.	Содержит фталаты. Это устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который может негативно влиять на репродуктивную функцию или приводить к нарушениям развития при использовании устройства у детей, беременных или кормящих женщин.	Sadrži ftalate Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj kod pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для однократного использования	Jednokratna upotreba
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничения по температуре	Ograničenje za temperaturu
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırlaması	Ограничения по влажности	Ograničenje za vlažnost vazduha
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opres: Saveznim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja/sredstva na prodaju po nalogu lekara.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa KONSEYİ medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa KONSEYİ medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres
	Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения

Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	levērot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	levērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēts apstarojot.	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilisano zračenjem
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do
	Nesatur DEHP. Šķidrums ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHP.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит ДЭГФ. Канал жидкости содержит менее 0,1 % ДЭГФ	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Апирогено
	Saturs ir sterils un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iekpakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenlidir	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno pogodno za MR
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Trausls, apieties uzmanīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Sargāt no tiešiem saules stariem	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верх	Ova strana gore
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

符号图例·符號圖例·기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	含有邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯], 可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸酯 本裝置含有 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯]。可能會對兒童患者、孕婦或哺乳期女性造成生殖或發育危害。	프탈레이트 포함. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어, 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	目录号	目錄編號	카탈로그 번호
	一次性使用	單次使用	일회용
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	小心： 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.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	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/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	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/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	欧洲共同体的授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	制造商	製造商	제조업체
	生产日期	製造日期	제조일자
	批号	批號	로트 번호
	数量	數量	수량
	小心	注意	주의 사항
	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	参见使用说明	請諮詢使用說明	사용 지침 참조
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

符号图例・符號圖例・기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌	재살균하지 마십시오.
	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 살균됨
	已使用辐射灭菌程序灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨
	非无菌	非無菌	비살균
	在此日期前使用	有效日期	사용 기한
	无 DEHP; 液体通道所含 DEHP 低于 0.1%	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.
	无热原	非熱原性	비발열
	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。	包裝完整且無損壞情形下, 內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。請勿重複滅菌。	포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.
	MR 安全	MR 安全	MR 안전
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	MR 条件性安全	條件性 MR	MR 조건부 안전
	尺寸	大小	크기
	包含或存在天然橡胶胶乳	含有天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	易碎品, 小心轻放	易碎品, 請小心處理	깨질 수 있음, 취급 주의
	远离阳光	請遠離陽光	직사광선을 피하십시오.
	向上	此處朝上	여기를 위로
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

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.



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

06/18
©Copyright 2018, 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
10014982002 A
DOC-0089026 A