

DIRECTORY

English	1	Português.....	26	Eesti	51
Français	4	Česky.....	29	Lietuvių	54
Deutsch	7	Magyar.....	32	Latviešu	56
Español.....	10	Polski	34	Türkçe.....	59
Italiano.....	13	Slovensky.....	37	Русский	62
Nederlands.....	15	Norsk.....	40	Srpski	65
Dansk	18	Suomi	43	中文.....	68
Svenska	21	Български.....	45	繁體中文 (台灣)	70
Ελληνικά.....	23	Română	48	한국어	73

English

VAMP Closed Blood Sampling System with LASS

Instructions for Use For Single Use Only

For figures 1 through 8 please refer to pages 76 through 80.

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

Description

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

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

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 is 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 for flow control (nominal 3 mL/hr flow rate)
2. Disposable pressure transducer
3. A VAMP closed blood sampling system that contains one reservoir with shut-off valve, and sampling site(s)

Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.
2. If the VAMP kit does not include a pre-connected TruWave disposable pressure transducer, remove the protective caps and attach the distal end with the female luer port to the male luer of a transducer, or other fluid flush device.
3. Ensure that all connections are secure and that the sampling site is in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).

Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings.

Over-tightened connections may result in cracks or leaks.

4. **For the VAMP Flex reservoir**, turn the reservoir stopcock off to the patient end of the tubing (see page 77, Fig. 2).
5. **For the VAMP Adult reservoir**, raise the plunger to facilitate flow of priming solution (see page 78, Fig. 4A).
6. **For the VAMP Plus reservoir**, push the reservoir plunger to the closed and locked position by pressing on the reservoir extension until it latches in the closed position (see page 77, Fig. 3).
7. Connect the kit to an IV fluid source without pressurizing the fluid. Begin to gravity fill the kit first through the transducer and out through the vent port according to the manufacturer's instructions.
8. Replace all vented caps on the side-ports of the stopcocks with non-vented caps.
9. **To fill the VAMP Flex reservoir:**
 - a. Slowly fill the reservoir to the full 10 mL position by pulling back on the plunger.
 - b. Turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see page 79, Fig. 5).
 - c. Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
 - d. Orient the reservoir such that it is in the vertical position and the sampling site is above the reservoir at approximately 45°, and slowly reinfuse the fluid. Repeat as necessary to remove air bubbles.
 - e. Turn the stopcock off to the reservoir (see page 79, Fig. 6).
10. **To fill the VAMP Adult reservoir:**
 - a. Ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle

being parallel to the tubing and that the sample site(s) are in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).

- b. Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the reservoir in the vertical position and the sampling site above the reservoir at approximately 45°.
- c. Provide flow by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer. Deliver priming solution to remove air. Lower plunger to closed position (see page 78, Fig. 4B).

11. To fill the VAMP Plus reservoir:

- a. Ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing.
- b. Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
- c. Orient the reservoir in the vertical position and the sampling site above the reservoir at approximately 45°.
- d. Provide flow by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer. Deliver priming solution to remove air.

Note: The transducer and reservoir with bracket can be mounted to an IV pole using the Edwards' disposable pressure transducer holder.

12. Position the LASS sampling site(s) to the pressure monitoring position (see page 76, Fig. 1B) and pressurize the IV solution bag per hospital policy and transducer manufacturer's instructions. Flow rate will vary with pressure gradient across the flush device.
13. Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.
14. Connect pressure transducer cable to monitor.
15. Zero the transducer according to its manufacturer's instructions.

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

Caution: Failure to position LASS sampling site in pressure monitoring position (see page 76, Fig. 1B) will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

Clearing IV Fluid in Preparation for Drawing Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

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

1. Position sampling site into the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
2. **For VAMP Flex closed blood sampling system**, turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see page 79, Fig. 5). Fill the reservoir by drawing the plunger. Draw the appropriate clearing volume according to hospital policy. (Recommended draw rate is

1 second for each mL.) Once the clearing volume is drawn, turn the reservoir stopcock off to the patient and catheter (see page 77, Fig. 2). This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.

3. **For VAMP Adult reservoir**, firmly squeeze the flexures and slowly fill the reservoir at its 5 mL volume capacity. (Recommended draw rate is 1 second for each mL.) Close the shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing.
4. **For VAMP Plus closed blood sampling system**, release plunger latch and draw back on the reservoir plunger until it stops at its 12 mL volume capacity. (Recommended draw rate is 1 second for each mL.) Close the shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing.

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

Drawing Blood Samples Using Syringe or Direct-Draw Method

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

Syringe Method

1. Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant syringes to avoid potential collapsing of the septum after syringe insertion and removal.
2. Prepare the VAMP kit for drawing a blood sample per the method outlined above.
3. Ensure that the LASS sampling site is still in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
4. Disinfect the sampling site for access per hospital policy.
5. Carefully connect the syringe to the LASS sampling site by slowly pushing the syringe **straight** into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated. (See page 80, Fig. 7 (A and B) and Fig. 8 (A and B) for proper syringe insertion techniques.)

Note: Do not use acetone.

- **Do Not** try to insert the syringe at an angle.
 - **Do Not** try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the syringe is connected.
 - **Do Not** use excessive force to connect the syringe.
6. Remove syringe from the LASS sampling site, rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.

Direct-Draw Method

1. Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant blood collection unit to avoid potential collapsing of the septum after unit insertion and removal.
2. Prepare the VAMP kit for drawing a blood sample per the method outlined above.
3. Ensure that the sampling site is still in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).

4. Disinfect the sampling site for access per hospital policy.

Note: Do not use acetone.

5. Carefully connect the direct-draw unit to the LASS sampling site by slowly pushing the unit **straight** into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated.
 - **Do Not** try to insert the direct-draw unit at an angle.
 - **Do Not** try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the direct-draw unit is connected.
 - **Do Not** use excessive force to connect the direct-draw unit.
6. Insert the vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube. Fill to the desired volume.

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

7. Repeat step 6 as required to fill additional vacuum tubes.

Caution: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
8. When the last sample is drawn, remove the vacuum tube first.
9. Remove direct-draw unit from sampling site, rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.
10. Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.

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

Reinfusing Clearing Volume

1. For VAMP Flex sampling system:

- a. Once the sample is drawn, turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see page 79, Fig. 5).
- b. Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A). Reinfuse the clearing volume by pushing the plunger down.
- c. If blood has been drawn into the VAMP Flex reservoir, extra steps might be necessary to clear the reservoir. To accomplish this, turn the reservoir stopcock off to the patient (see page 77, Fig. 2) and partially fill the reservoir with 1 to 2 mL of fluid. If the IV bag is properly pressurized, activating the flush device will automatically cause the reservoir to fill. Turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see page 79, Fig. 5) and slowly reinfuse into the line. Repeat as necessary until all blood is removed.

Note: For optimal clearing of the reservoir, it is recommended to repeat this

clearing process multiple times with small volume of fluid (i.e., 1 to 2 mL).

- d. Once the reservoir has been cleared, turn the stopcock off to the reservoir (see page 79, Fig. 6).

2. **For VAMP Adult closed blood sampling system:**

- a. Once the sample is drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing. Turn the handle on the sampling site to the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
- b. Press together the reservoir flexures extension (see page 78, Fig. 4B) until the plunger stops and is in the closed position.

3. **For VAMP Plus closed blood sampling system:**

- a. Once the sample is drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing. Turn the handle on the sampling site to the prime/clear position (see page 76, Fig. 1A).
- b. Close the reservoir by pushing the plunger until it stops and firmly latches in the closed position.

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

4. Flush sample site(s) and line clear of residual blood by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer.
5. Return the sampling site to the pressure monitoring position (see page 76, Fig. 1B).
6. Clean the sampling site, ensuring removal of any excess blood.

Note: Do not use acetone.

Caution: Failure to position sampling site in pressure monitoring position (see page 76, Fig. 1B) will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

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

VAMP Flex closed blood sampling system and VAMP Adult closed blood sampling system



The VAMP Flex and VAMP Adult closed blood sampling system are 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.

VAMP Plus closed blood sampling system

Warnings

For a patient undergoing an MRI examination, please refer to the MRI Safety Information section for specific conditions to ensure patient safety.



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

<conditions for
MR safety>

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

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

How Supplied

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

This product is for single use only.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °C - 40 °C

Humidity Limitation: 5% - 90% RH

Shelf Life

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

Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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.

Système clos de prélèvement sanguin VAMP avec LASS

Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Pour les Figures 1 à 8, se reporter aux pages 76 à 80.

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

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 des capteurs de pression à usage unique et à être raccordé aux cathéters de voie centrale, veineux et artériels lorsque le système peut être parfaitement purgé après le prélèvement. 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,

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

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 pour le contrôle du flux (débit nominal 3 mL/h)
2. Capteur de pression à usage unique
3. Système clos de prélèvement sanguin VAMP contenant un réservoir avec une valve d'arrêt et un ou plusieurs site(s) de prélèvement

Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2. Si le kit VAMP ne contient pas de capteur de pression à usage unique TruWave pré-raccordé, retirer les embouts de protection et fixer l'extrémité distale avec raccord Luer femelle au raccord Luer mâle d'un capteur ou d'un autre dispositif de purge.
3. Vérifier que tous les connecteurs sont serrés et que le site de prélèvement est en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).

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. **Pour le réservoir VAMP Flex :** fermer le robinet d'arrêt du réservoir à l'extrémité de la tubulure reliée au patient (voir page 77, Fig. 2).
5. **Pour le réservoir VAMP Adult :** tirer le piston vers le haut pour faciliter l'écoulement de la solution d'amorçage (voir page 78, Fig. 4A).
6. **Pour le réservoir VAMP Plus :** pousser le piston du réservoir sur la position fermée et verrouillée en appuyant sur l'extension du réservoir jusqu'à ce qu'il se verrouille en position fermée (voir page 77, Fig. 3).
7. Raccorder le kit à une source IV de liquide sans mettre le liquide sous pression. Commencer à remplir le kit d'abord par le capteur puis laisser la solution s'écouler à l'extérieur par le port à évent, selon les instructions du fabricant.
8. Remplacer tous les capuchons à évent des orifices latéraux des robinets par des capuchons sans évent.
9. **Pour remplir le réservoir VAMP Flex :**
 - a. Remplir lentement le réservoir jusqu'à la position de remplissage maximum de 10 mL en tirant le piston en arrière.
 - b. Fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le capteur/la poche de perfusion (voir page 79, Fig. 5).

- c. Vérifier que le ou les site(s) de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
- d. Orienter le réservoir de manière à ce qu'il soit en position verticale et que le site de prélèvement soit au-dessus du réservoir avec un angle d'environ 45°, puis réinjecter lentement le liquide. Répéter si nécessaire afin d'éliminer les bulles d'air.
- e. Fermer le robinet d'arrêt vers le réservoir (voir page 79, Fig. 6).

10. Pour remplir le réservoir VAMP Adult :

- a. Vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte, et que le ou les site(s) de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
- b. Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Placer le réservoir en position verticale et orienter le site de prélèvement au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°.
- c. Libérer le flux en tirant le Snap-Tab du capteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards. Injecter la solution d'amorçage pour éliminer l'air. Abaisser le piston vers la position fermée (voir page 78, Fig. 4B).

11. Pour remplir le réservoir VAMP Plus :

- a. Vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte.
- b. Vérifier que le ou les site(s) de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
- c. Placer le réservoir en position verticale et orienter le site de prélèvement au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°.
- d. Libérer le flux en tirant le Snap-Tab du capteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards. Injecter la solution d'amorçage pour éliminer l'air.

Remarque : le capteur et le réservoir avec socle peuvent être montés sur une potence IV en utilisant le support de capteur de pression à usage unique d'Edwards.

12. Placer le ou les site(s) de prélèvement LASS en position de surveillance de la pression (voir page 76, Fig. 1B) et mettre la poche de solution IV sous pression selon le protocole de l'hôpital et les instructions du fabricant du capteur. Le débit varie en fonction du gradient de pression dans le dispositif de purge.
13. Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter pré-rempli.
14. Raccorder le câble du capteur de pression au moniteur.

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

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

Avertissement : si le site de prélèvement LASS n'est pas en position de surveillance de la pression (voir page 76, Fig. 1B), cela perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

Purge du liquide IV en préparation du 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 est nécessaire pour des examens de coagulation.

1. Placer le site de prélèvement en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
2. **Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Flex :** fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le capteur/la poche de perfusion (voir page 79, Fig. 5). Remplir le réservoir en tirant le piston. Prélever le volume de purge approprié selon le protocole de l'hôpital. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par mL.) Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le patient et le cathéter (voir page 77, Fig. 2). Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3. **Pour le réservoir VAMP Adult :** presser fermement les poignées compressibles et remplir lentement le réservoir jusqu'à sa capacité volumique de 5 mL. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par mL.) Fermer la valve d'arrêt en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure.
4. **Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus :** libérer le verrou du piston et tirer sur le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il se bloque à la capacité volumique de 12 mL. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par mL.) Fermer la valve d'arrêt en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure.

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

Prélèvement d'échantillons de sang avec une seringue ou par prélèvement direct

Avertissement : ne pas utiliser de canule avec ou sans aiguille dans le site de prélèvement.

Méthode à l'aide d'une seringue

1. Toujours utiliser des seringues conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
2. Préparer le kit VAMP pour le prélèvement d'un échantillon de sang selon la méthode décrite ci-dessus.
3. Vérifier que le site de prélèvement LASS est toujours en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).

4. Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

5. Connecter délicatement la seringue au site de prélèvement LASS en poussant lentement la seringue **tout droit** dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée. (Voir page 80, Fig. 7 (A et B) et Fig. 8 (A et B) pour découvrir les techniques adéquates d'insertion de seringue.)

- **Ne pas** essayer d'insérer la seringue en formant un angle.
- **Ne pas** essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque la seringue est insérée.
- **Ne pas** forcer pour insérer la seringue.

6. Retirer la seringue du site de prélèvement LASS en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.

Méthode de prélèvement direct

1. Toujours utiliser des seringues conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
2. Préparer le kit VAMP pour le prélèvement d'un échantillon de sang selon la méthode décrite ci-dessus.
3. Vérifier que le site de prélèvement est toujours en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
4. Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

5. Connecter délicatement l'unité de prélèvement direct au site de prélèvement sanguin LASS en poussant lentement l'unité **tout droit** dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée.

- **Ne pas** essayer d'insérer l'unité de prélèvement direct en formant un angle.
- **Ne pas** essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque l'unité de prélèvement direct est insérée.
- **Ne pas** utiliser une force excessive pour connecter l'unité de prélèvement direct.

6. Insérer le tube à vide par l'ouverture de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide. Remplir jusqu'au volume souhaité.

Avertissement : pour éviter le reflux 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.

7. Si nécessaire, répéter l'étape 6 pour remplir d'autres tubes à vide.

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

8. Lorsque le dernier échantillon a été prélevé, commencer par retirer le tube à vide.
9. Retirer l'unité de prélèvement direct du site de prélèvement en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.
10. Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.

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

Réinjection du volume de purge

1. Pour le système de prélèvement VAMP Flex :

- a. Une fois que l'échantillon a été prélevé, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le capteur/la poche de perfusion (voir page 79, Fig. 5).
- b. Vérifier que le ou les site(s) de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A). Réinjecter le volume de purge en poussant le piston du réservoir vers le bas.
- c. En cas d'aspiration de sang dans le réservoir VAMP Flex, il est nécessaire de purger le réservoir. Pour cela, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le patient (voir page 77, Fig. 2) et remplir partiellement le réservoir avec 1 à 2 mL de liquide. Si la poche de perfusion est correctement mise sous pression, l'activation du dispositif de purge entraîne automatiquement le remplissage du réservoir. Fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le capteur/la poche de perfusion (voir page 79, Fig. 5) et réinjecter lentement dans la ligne. Répéter si nécessaire jusqu'à ce que tout le sang soit éliminé.
- d. Une fois que le réservoir a été purgé, fermer le robinet d'arrêt vers le réservoir (voir page 79, Fig. 6).

Remarque : pour garantir un nettoyage optimal du réservoir, il est recommandé de répéter ce processus de purge plusieurs fois avec un petit volume de liquide (ex : 1 à 2 mL).

2. Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Adult :

- a. Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure. Tourner la poignée du site de prélèvement vers la position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
- b. Presser les poignées compressibles du réservoir l'une contre l'autre (voir page 78, Fig. 4B) jusqu'à ce que le piston se bloque et soit en position fermée.

3. Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus :

- Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure. Tourner la poignée du site de prélèvement vers la position d'amorçage/de purge (voir page 76, Fig. 1A).
- Fermer le réservoir en poussant le piston jusqu'à ce qu'il se bloque et qu'il soit parfaitement verrouillé en position fermée.

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

- Purger le ou les site(s) de prélèvement et la ligne pour évacuer le sang résiduel en tirant le Snap-Tab du capteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards.
- Replacer le site de prélèvement en position de surveillance de la pression (voir page 76, Fig. 1B).
- Nettoyer le site de prélèvement, en veillant à éliminer tout excès de sang.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

Avertissement : si le site de prélèvement n'est pas en position de surveillance de la pression (voir page 76, Fig. 1B), cela perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

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

Systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP Flex et VAMP Adult

MR

Aucun risque en milieu RM

Les systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP Flex et VAMP Adult ne présentent 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.

Système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus

Mises en garde

Pour un patient passant un examen par IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour les conditions spécifiques à mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du patient.



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

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

<conditions for
MR safety>

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

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

Présentation

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

Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 °C à 40 °C

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

Durée de conservation

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

Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

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

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

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.

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP mit LASS

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 8 siehe Seiten 76 bis 80.

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

Beschreibung

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

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

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

und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Wiederaufbereitung.

Gebrauchsanweisung

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

Ausrüstung

1. Spülgerät zur Durchflusskontrolle (nominale Durchflussrate 3 ml/Stunde)
2. Einwegdruckwandler
3. Ein geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP, das ein Reservoir mit Absperrventil und Entnahmeverrichtung(en) umfasst

Einrichten

1. Das VAMP-Set unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Umfasst das VAMP-Set keinen angeschlossenen TruWave-Einwegdruckwandler, die Schutzkappen entfernen und das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Anschluss an den männlichen Luer-Anschluss eines Druckwandlers oder an ein anderes Spülgerät anschließen.
3. Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher angeschlossen sind und sich die Entnahmeverrichtung in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Seite 76, Abb. 1A).

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. **Beim VAMP Flex-Reservoir** den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Patientenendes des Schlauchs schließen (siehe Seite 77, Abb. 2).
5. **Beim VAMP Adult-Reservoir** den Kolben anheben, um den Durchfluss der Spüllösung zu erleichtern (siehe Seite 78, Abb. 4A).
6. **Beim VAMP Plus-Reservoir** den Reservoirkolben in die geschlossene und verriegelte Position bringen, indem auf die Reservoirerweiterung gedrückt wird, bis diese in der geschlossenen Position einrastet (siehe Seite 77, Abb. 3).
7. Das Set mit einer intravenösen Flüssigkeitsquelle verbinden, ohne Druck auf die Flüssigkeit auszuüben. Das Set zunächst mithilfe der Schwerkraft durch den Druckwandler und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss befüllen.
8. Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
9. **Befüllen des VAMP Flex-Reservoirs:**

- a. Das Reservoir durch Zurückziehen des Kolbens langsam bis zur vollen 10-ml-Position befüllen.

- b. Den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Seite 79, Abb. 5).
- c. Sicherstellen, dass sich die Entnahmeverrichtung(en) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Seite 76, Abb. 1A).
- d. Das Reservoir so ausrichten, dass es in senkrechter Position steht und sich die Entnahmeverrichtung in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet. Die Flüssigkeit langsam reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, um Luftblasen zu entfernen.
- e. Den Absperrhahn in Richtung des Reservoirs schließen (siehe Seite 79, Abb. 6).

10. Befüllen des VAMP Adult-Reservoirs:

- a. Sicherstellen, dass sich das Absperrventil in geöffneter Position befindet (gekennzeichnet dadurch, dass der Griff parallel zum Schlauch steht) und dass sich die Entnahmeverrichtung(en) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Seite 76, Abb. 1A).
- b. Das Reservoir an den flexiblen Kolbenteilen halten. Das Reservoir in senkrechter Position ausrichten, mit der Entnahmeverrichtung in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir.
- c. Durch Ziehen am Snap-Tab des Edwards TruWave-Einwegdruckwandlers Fluss herstellen. Spüllösung zum Entfernen von Luft zugeben. Kolben in geschlossene Position absenken (siehe Seite 78, Abb. 4B).

11. Befüllen des VAMP Plus-Reservoirs:

- a. Sicherstellen, dass das Absperrventil geöffnet ist, also der Griff parallel zum Schlauch steht.
- b. Sicherstellen, dass sich die Entnahmeverrichtung(en) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Seite 76, Abb. 1A).
- c. Das Reservoir in senkrechter Position ausrichten, mit der Entnahmeverrichtung in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir.
- d. Durch Ziehen am Snap-Tab des Edwards TruWave-Einwegdruckwandlers Fluss herstellen. Spüllösung zum Entfernen von Luft zugeben.

Hinweis: Der Druckwandler und das Reservoir mit Haltebügel können mithilfe der Halterung für den Edwards Einwegdruckwandler an einem Infusionsständer befestigt werden.

12. Die LASS-Entnahmeverrichtung(en) in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Seite 76, Abb. 1B) und den Druck im Infusionslösungsbeutel gemäß Krankenhausprotokoll und den Anweisungen des Druckwandlerherstellers einstellen. Die

Durchflussrate hängt vom Druckgradienten in der Spülvorrichtung ab.

13. Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen.
14. Das Druckwandlerkabel zur Überwachung anschließen.
15. Einen Nullabgleich für den Druckwandler gemäß Herstellerangaben durchführen.

Vorsicht: Alle Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie sowie den Verlust der Drucksignale zu verringern.

Vorsicht: Wird die LASS-Entnahmeverrichtung nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht (siehe Seite 76, Abb. 1B), wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

Entleeren von Infusionsflüssigkeit zur Vorbereitung auf die Blutprobenentnahme

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.

1. Die Entnahmeverrichtung in die Position Spülen/Leeren bringen (siehe Seite 76, Abb. 1A).
2. **Beim geschlossenen Blutentnahmesystem VAMP Flex** den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Seite 79, Abb. 5). Das Reservoir durch Aufziehen des Kolbens füllen. Die entsprechende Blut/Heparin-Lösung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entnehmen. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung Patient und Katheter schließen (siehe Seite 77, Abb. 2). Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3. **Beim VAMP Adult-Reservoir** die flexiblen Teile fest zusammendrücken und das Reservoir langsam bis zur vorgesehenen Füllkapazität von 5 ml befüllen. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Das Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird.
4. **Beim geschlossenen Blutentnahmesystem VAMP Plus** den Kolbenriegel loslassen und den Reservoirkolben zurückziehen, bis er bei Erreichen der Füllkapazität von 12 ml stoppt. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Das Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird.

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

Entnahme von Blutproben mittels Spritze oder Direktentnahme

Vorsicht: Keine Nadeln oder nadellosen Kanülen durch die Entnahmeverrichtung stechen.

Spritzenmethode

1. Stets Spritzen verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Spritze zu vermeiden.
2. Das VAMP-Set für die Entnahme einer Blutprobe gemäß der oben beschriebenen Methode vorbereiten.
3. Sicherstellen, dass sich die LASS-Entnahmeverrichtung immer noch in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Seite 76, Abb. 1A).
4. Die Entnahmeverrichtung gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren.
5. Die Spritze vorsichtig an der LASS-Entnahmeverrichtung anbringen, indem die Spritze langsam und **gerade** in die Entnahmeverrichtung gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt. (Ordnungsgemäße Technik zur Spritzeneinführung siehe Seite 80, Abb. 7 (A und B) und Abb. 8 (A und B).)

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

- **Nicht** versuchen, die Spritze schräg einzuführen.
 - **Nicht** versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmeverrichtung zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Spritze angeschlossen ist.
 - **Keine** übermäßige Kraft beim Anschließen der Spritze anwenden.
6. Die Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von der LASS-Entnahmeverrichtung entfernen. Nach jeder Verwendung schließt sich das Septum an der Entnahmeverrichtung vollständig.

Direktentnahme-Methode

1. Stets Blutentnahmeeinheiten verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Einheit zu vermeiden.
2. Das VAMP-Set für die Entnahme einer Blutprobe gemäß der oben beschriebenen Methode vorbereiten.
3. Sicherstellen, dass sich die Entnahmeverrichtung immer noch in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Seite 76, Abb. 1A).
4. Die Entnahmeverrichtung gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

5. Die Direktentnahme-Einheit vorsichtig an der LASS-Entnahmeverrichtung anbringen, indem die Einheit langsam und **gerade** in die Entnahmeverrichtung gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt.
- **Nicht** versuchen, die Direktentnahme-Einheit schräg einzuführen.

- **Nicht** versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmeverrichtung zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Direktentnahme-Einheit angeschlossen ist.
- **Keine** übermäßige Kraft beim Anschließen der Direktentnahme-Einheit anwenden.

6. Das Vakuumröhrchen in das offene Ende der Direktentnahme-Einheit einführen und vorschieben, bis die Nadel innen in der Direktentnahme-Einheit die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. Bis zum gewünschten Volumen befüllen.

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

7. Schritt 6 nach Bedarf zum Füllen weiterer Vakuumröhrchen wiederholen.

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

8. Nach Entnahme der letzten Blutprobe zuerst das Vakuumröhrchen entfernen.
9. Die Direktentnahme-Einheit durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn aus der Entnahmeverrichtung entfernen. Nach jeder Verwendung schließt sich das Septum an der Entnahmeverrichtung vollständig.
10. Die Direktentnahme-Einheit nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

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

Reinfundieren von Blut/Heparin-Lösung

1. Blutentnahmesystem VAMP Flex:

- a. Nach der Entnahme der Probe den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Seite 79, Abb. 5).
- b. Sicherstellen, dass sich die Entnahmeverrichtung(en) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Seite 76, Abb. 1A). Die Blut/Heparin-Lösung durch Herunterdrücken des Kolbens reinfundieren.
- c. Wurde Blut in das VAMP Flex-Reservoir gezogen, sind eventuell weitere Schritte erforderlich, um das Reservoir zu entleeren. Dazu den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Patienten schließen (siehe Seite 77, Abb. 2) und das Reservoir mit 1 bis 2 ml Flüssigkeit teilweise füllen. Wurde der Druck im Infusionsbeutel korrekt eingestellt, wird das Reservoir durch Aktivieren des Spülgeräts automatisch gefüllt. Den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Seite 79, Abb. 5) und langsam in die Leitung reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, bis das Blut vollständig entfernt wurde.

Hinweis: Zum optimalen Entleeren des Reservoirs wird empfohlen, diesen

Entleerungsprozess mehrere Male mit einem geringen Flüssigkeitsvolumen (d. h. 1 bis 2 ml) zu wiederholen.

- d. Nach Entleerung des Reservoirs den Absperrhahn in Richtung des Reservoirs schließen (siehe Seite 79, Abb. 6).

2. Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Adult:

- a. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet. Den Griff an der Entnahmeverrichtung in die Position Spülen/Leeren drehen (siehe Seite 76, Abb. 1A).
- b. Die Erweiterung der flexiblen Reservoirtteile zusammendrücken (siehe Seite 78, Abb. 4B), bis der Kolben stoppt und sich in der geschlossenen Position befindet.

3. Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus:

- a. Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet. Den Griff an der Entnahmeverrichtung in die Position Spülen/Leeren drehen (siehe Seite 76, Abb. 1A).
- b. Das Reservoir durch Drücken des Kolbens schließen, bis dieser stoppt und fest in die geschlossene Position einrastet.

Hinweis: Die empfohlene Dauer für die Reinfundierung der Blut/Heparin-Lösung beträgt etwa 1 Sekunde pro ml.

4. Entnahmeverrichtung(en) und Leitung zur Entfernung von Blutrückständen spülen. Dazu am Snap-Tab des Edwards TruWave-Einwegdruckwandlers ziehen.
5. Die Entnahmeverrichtung wieder in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Seite 76, Abb. 1B).
6. Die Entnahmeverrichtung abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste entfernt werden.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Vorsicht: Wird die Entnahmeverrichtung nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht (siehe Seite 76, Abb. 1B), wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

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

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Flex und geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Adult



MR-sicher

Die geschlossenen Blutentnahmesysteme VAMP Flex und VAMP Adult sind 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.

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus

Warnhinweise

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



Bedingt MR-sicher

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

<conditions for
MR safety>

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

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

Blutentnahmesystem VAMP Plus angeschlossen sind, die Vorkehrungen zum sicheren Scannen. Wenn der MR-Sicherheitsstatus der Zubehörgeräte nicht bekannt ist, ist anzunehmen, dass sie MR-unsicher sind, und sie dürfen nicht in die MRT-Umgebung eingebracht werden.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits 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:

STERILE EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP con LASS (punto de toma de muestras activado con Luer)

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para las figuras de la 1 a la 8, consulte las páginas de la 76 a la 80.

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

Descripción

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP de Edwards Lifesciences proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre de líneas de monitorización de la presión. El sistema de recogida de sangre se ha diseñado para utilizarse con transductores de presión desechables y para conectarse a catéteres de línea central, venosos y arteriales, con los que el sistema puede irrigarse a fin de purgarlo después de la toma de muestras. 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, TruWave, VAMP, VAMP Flex y VAMP Plus son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Instrucciones de uso

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

Equipo

1. Dispositivo de purgado para el control del flujo (flujo nominal de 3 ml/h)
2. Transductor de presión desechable
3. Un sistema cerrado de recogida de sangre VAMP que contenga un depósito con válvula de cierre y puntos de toma de muestras

Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP del envase estéril.
2. Si el kit VAMP no incluye un transductor de presión desechable TruWave conectado previamente, quite las tapas de protección y conecte el puerto Luer hembra del extremo distal al puerto Luer macho del transductor o de otro dispositivo de purgado de líquidos.
3. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas y de que el punto de toma de muestras esté en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).

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. **En el caso del depósito VAMP Flex,** cierre la llave de paso del depósito que va hacia el extremo de paciente del tubo (consulte la página 77, Fig. 2).
5. **En el caso del depósito VAMP Adult,** levante el émbolo para facilitar el flujo de la solución de cebado (consulte la página 78, Fig. 4A).
6. **En el caso del depósito VAMP Plus,** empuje el émbolo del depósito hasta alcanzar la posición de cierre y bloquee presionando la extensión del depósito hasta que encaje en la posición de cierre (consulte la página 77, Fig. 3).
7. Conecte el kit a una fuente de líquido i.v. sin presurizar este último. Empiece a llenar primero el kit mediante gravedad a través del transductor y hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8. Sustituya todas las tapas venteadas de las vías laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
9. **Para llenar el depósito VAMP Flex, proceda de la siguiente manera:**
 - a. Llene lentamente el depósito hasta la posición máxima de 10 ml tirando del émbolo.
 - b. Cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la página 79, Fig. 5).

- c. Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
- d. Oriente el depósito de forma que quede en posición vertical y que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°, y vuelva a infundir el líquido. Repita según sea necesario para eliminar las burbujas de aire.
- e. Cierre la llave de paso al depósito (consulte la página 79, Fig. 6).

10. Para llenar el VAMP Adult, proceda de la siguiente manera:

- a. Asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, que se indica con la manilla en paralelo al tubo, y de que los puntos de toma de muestras se encuentren en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
- b. Sostenga el depósito por los pliegues del émbolo. Oriéntelo en posición vertical y de modo que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°.
- c. Facilite el flujo tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards. Suministre solución de cebado para eliminar el aire. Baje el émbolo hasta alcanzar la posición de cierre (consulte la página 78, Fig. 4B).

11. Para llenar el depósito VAMP Plus, proceda de la siguiente manera:

- a. Asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, que se indica con la manilla en paralelo al tubo.
- b. Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
- c. Oriéntelo en posición vertical y de modo que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°.
- d. Facilite el flujo tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards. Suministre solución de cebado para eliminar el aire.

Nota: El transductor y el depósito con soporte pueden montarse en un palo de gotero con el soporte para transductor de presión desechable de Edwards.

12. Coloque los puntos de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión (consulte la página 76, Fig. 1B) y presurice la bolsa de solución i.v. de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones del fabricante del transductor. La velocidad del flujo variará según el gradiente de presión en el dispositivo de purgado.

13. Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.
14. Conecte el cable del transductor de presión al monitor.
15. Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

Aviso: Si no coloca el punto de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión (consulte la página 76, Fig. 1B), se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

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

Nota: Utilice una técnica aséptica.

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

1. Coloque el punto de toma de muestras en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
2. **En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex**, cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la página 79, Fig. 5). Llene el depósito tirando del émbolo. Deseche el volumen de limpieza apropiado de acuerdo con la política del hospital. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml.) Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la llave de paso del depósito al paciente y al catéter (consulte la página 77, Fig. 2). De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3. **En el caso del depósito VAMP Adult**, apriete firmemente los pliegues del émbolo y llene lentamente el depósito hasta alcanzar los 5 ml. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml.) Cierre la válvula girando la manilla hasta que quede perpendicular al tubo.
4. **En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus**, suelte el cierre del émbolo y tire del émbolo del depósito hasta que se detenga en 12 ml. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml.) Cierre la válvula girando la manilla hasta que quede perpendicular al tubo.

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

Extracción de muestras de sangre con jeringa o mediante el método de extracción directa

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

Método con jeringa

1. Utilice siempre jeringas que cumplan con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la jeringa.
2. Prepare el kit VAMP para extraer una muestra de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente.

3. Asegúrese de que el punto de toma de muestras LASS siga en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
4. Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

5. Conecte cuidadosamente la jeringa al punto de toma de muestras de sangre LASS presionándola despacio **en línea recta** para introducirla en el punto y girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada. (Consulte la página 80, Fig. 7 [A y B] y Fig. 8 [A y B] para conocer las técnicas de inserción de jeringas adecuadas).
 - **No** trate de introducir la jeringa inclinada.
 - **No** intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre automáticamente al conectar la jeringa.
 - **No** ejerza una fuerza excesiva para conectar la jeringa.
6. Extraiga la jeringa del punto de toma de muestras LASS girándola en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra por completo después de cada uso.

Método de extracción directa

1. Utilice siempre una unidad de recogida de sangre que cumpla con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la unidad.
2. Prepare el kit VAMP para extraer una muestra de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente.
3. Asegúrese de que el punto de toma de muestras siga en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
4. Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital.
5. Conecte cuidadosamente la unidad de extracción directa al punto de toma de muestras LASS presionándola despacio **en línea recta** para introducirla en el punto, girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada.

Nota: No utilice acetona.

- **No** trate de introducir la unidad de extracción directa inclinada.
- **No** intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre automáticamente al conectar la unidad de extracción directa.
- **No** ejerza una fuerza excesiva para conectar la unidad de extracción directa.

6. Inserte el tubo de vacío en el extremo abierto de la unidad de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la unidad perfora el disco de goma del tubo de vacío. Llene hasta el volumen deseado.

Aviso: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (incluido el aire) entre en la

ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de alcanzar la capacidad máxima de llenado.

7. Repita el paso 6 según sea necesario para llenar más tubos de vacío.

Aviso: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.
8. Una vez extraída la última muestra, retire en primer lugar el tubo de vacío.
9. Extraiga la unidad de extracción directa del punto de toma de muestras girándola en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra por completo después de cada uso.
10. Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela conforme a la política del hospital.

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

Reinfusión del volumen de limpieza

1. **En el caso de VAMP Flex, proceda de la siguiente manera:**
 - a. Una vez extraída la muestra, cierre la manilla de la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la página 79, Fig. 5).
 - b. Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A). Vuelva a infundir el volumen de limpieza empujando el émbolo del depósito hacia abajo.
 - c. Si se ha extraído sangre hacia el depósito VAMP Flex, será preciso realizar pasos adicionales para limpiarlo. Para ello, cierre la llave de paso del depósito al paciente (consulte la página 77, Fig. 2) y llene parcialmente el depósito con 1 o 2 ml de líquido. Si la bolsa i.v. está debidamente presurizada, al activar el dispositivo de purgado, el depósito se llenará automáticamente. Cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la página 79, Fig. 5) y vuelva a infundir lentamente la línea. Repita el proceso como sea preciso hasta eliminar toda la sangre.

Nota: Para una limpieza óptima del depósito, se recomienda repetir este proceso de limpieza varias veces con un pequeño volumen de líquido (es decir, entre 1 y 2 ml).
 - d. Cuando haya limpiado el depósito, cierre la llave de paso al depósito (consulte la página 79, Fig. 6).
2. **En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Adult, proceda de la siguiente manera:**
 - a. Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90° hasta que quede en paralelo con el tubo. Gire la manilla del punto de toma de muestras hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
 - b. Presione los pliegues del depósito extendidos para juntarlos (consulte la

página 78, Fig. 4B) hasta que el émbolo se detenga y se encuentre en posición de cierre.

3. **En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus:**

- Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90° hasta que quede en paralelo con el tubo. Gire la manilla del punto de toma de muestras hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la página 76, Fig. 1A).
- Cierre el depósito empujando el émbolo hasta que se detenga y encaje con firmeza en la posición de cierre.

Nota: El tiempo recomendado para volver a infundir el volumen de limpieza es de aproximadamente 1 segundo por cada ml.

- Purgue los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no queden residuos de sangre tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards.
- Vuelva a colocar los puntos de toma de muestras en la posición de monitorización de la presión (consulte la página 76, Fig. 1B).
- Limpie el punto de toma de muestras y asegúrese de que ha eliminado el exceso de sangre.

Nota: No utilice acetona.

Aviso: Si no coloca el punto de toma de muestras en la posición de monitorización de la presión (consulte la página 76, Fig. 1B), se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

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

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex y sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Adult

MR

Seguro para RM

Los sistemas cerrados de recogida de sangre VAMP Flex y VAMP Adult son seguros 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.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

Advertencias

En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de IRM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas y garantizar la seguridad del paciente.



Condiciona con respecto a RM

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

<conditions for
MR safety>

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

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

Presentación

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

Este producto es de un solo uso.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0–40 °C

Limitación de humedad: 5 %–90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

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

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

Eliminación

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

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

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

Producto con este símbolo:

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente, producto con este símbolo:

STERILE R

Esterilizado con radiación.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP con LASS

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 8, fare riferimento alle pagine da 76 a 80.

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

Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP di Edwards Lifesciences offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici da linee di monitoraggio della pressione. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per essere usato con trasduttori di pressione monouso e per essere collegato a cateteri centrali, venosi e arteriosi in cui il sistema può essere lavato dopo il campionamento. 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 ristilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirgenicità 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.

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

Attrezzatura

1. Dispositivo di irrigazione per il controllo del flusso (portata nominale 3 ml/ora)
2. Trasduttore di pressione monouso
3. Un sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP contenente un serbatoio con valvola di arresto e siti di campionamento

Preparazione

1. Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP dalla confezione sterile.
2. Se il kit VAMP non contiene un trasduttore di pressione monouso TruWave già collegato, rimuovere i cappucci protettivi e fissare l'estremità distale con il connettore luer femmina al luer maschio di un trasduttore o di un altro dispositivo di irrigazione di liquidi.
3. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldi e che il sito di campionamento sia nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).

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. **Per il serbatoio VAMP Flex**, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso l'estremità del tubo collegata al paziente (vedere pagina 77, Fig. 2).
5. **Per il serbatoio VAMP Adult**, sollevare lo stantuffo per facilitare il flusso della soluzione di adescamento (vedere pagina 78, Fig. 4A).
6. **Per il serbatoio VAMP Plus**, spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione chiusa e bloccata premendo sull'estensione del serbatoio finché non scatta in posizione chiusa (vedere pagina 77, Fig. 3).
7. Collegare il kit a una fonte di liquido endovenoso senza pressurizzare il liquido. Iniziare a riempire per gravità il kit prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato in base alle istruzioni del produttore.
8. Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
9. **Per riempire il serbatoio VAMP Flex:**

- a. Riempire lentamente il serbatoio fino alla posizione di 10 ml tirando indietro lo stantuffo.
- b. Chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere pagina 79, Fig. 5).
- c. Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
- d. Orientare il serbatoio in modo che sia in posizione verticale e che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°, quindi reinfondere lentamente

il liquido. Ripetere fino alla rimozione delle bolle d'aria.

- e. Chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio (vedere pagina 79, Fig. 6).

10. Per riempire il serbatoio VAMP Adult:

- a. Verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dall'impugnatura parallela ai tubi, e che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
- b. Tenere il serbatoio per le pieghe dello stantuffo. Orientare il serbatoio in posizione verticale, in modo che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°.
- c. Erogare il flusso tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso TruWave di Edwards. Erogare la soluzione di adescamento per rimuovere l'aria. Abbassare lo stantuffo in posizione chiusa (vedere pagina 78, Fig. 4B).

11. Per riempire il serbatoio VAMP Plus:

- a. Verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dall'impugnatura parallela ai tubi.
- b. Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
- c. Orientare il serbatoio in posizione verticale, in modo che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°.
- d. Erogare il flusso tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso TruWave di Edwards. Erogare la soluzione di adescamento per rimuovere l'aria.

Nota: il trasduttore e il serbatoio con la staffa possono essere montati su un'asta per flebocliasi mediante il sostegno per trasduttore di pressione monouso di Edwards.

12. Porre i siti di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere pagina 76, Fig. 1B) e pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa attenendosi alla prassi ospedaliera e alle istruzioni del produttore del trasduttore. La portata varia in base al gradiente di pressione nel dispositivo di irrigazione.
13. Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.
14. Collegare il cavo del trasduttore di pressione al monitor.
15. Azzerare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

Attenzione: rimuovere tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi e la perdita del segnale di pressione.

Attenzione: il mancato posizionamento del sito di campionamento LASS nella posizione di

monitoraggio della pressione (vedere pagina 76, Fig. 1B) ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

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

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

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

1. Posizionare il sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
2. **Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex**, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere pagina 79, Fig. 5). Riempire il serbatoio tirando lo stantuffo. Prelevare il volume di scarto adeguato in base alla prassi ospedaliera (la velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun ml). Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il paziente e il catetere (vedere pagina 77, Fig. 2). In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3. **Per il serbatoio VAMP Adult**, comprimere con forza le pieghe e riempire lentamente il serbatoio fino al volume di 5 ml (la velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun ml). Chiudere la valvola di arresto ruotando l'impugnatura perpendicolarmente al tubo.
4. **Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus**, rilasciare la levetta dello stantuffo e tirare indietro lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta al volume di 12 ml (la velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun ml). Chiudere la valvola di arresto ruotando l'impugnatura perpendicolarmente al tubo.

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

Prelievo di campioni ematici con la siringa o il metodo a prelievo diretto

Attenzione: non utilizzare un ago o una cannula senza ago attraverso il sito di campionamento.

Metodo con siringa

1. Utilizzare sempre siringhe conformi a ISO-594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione della siringa.
2. Preparare il kit VAMP per il prelievo di un campione ematico secondo il metodo descritto in precedenza.
3. Verificare che il sito di campionamento LASS sia ancora nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
4. Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

5. Collegare con cura la siringa al sito di campionamento LASS spingendo lentamente la siringa **in linea retta** nel sito di campionamento con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente (vedere pagina 80, Fig. 7 (A e B) e Fig. 8 (A e B) per le tecniche di corretto inserimento della siringa).
- **Non** tentare di inserire la siringa mantenendola inclinata.
- **Non** tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata la siringa.
- **Non** esercitare una forza eccessiva per collegare la siringa.

6. Rimuovere la siringa dal sito di campionamento LASS ruotandola in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento del sangue si chiude completamente dopo ogni uso.

Metodo a prelievo diretto

1. Utilizzare sempre unità di prelievo ematico conformi a ISO-594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione dell'unità.
2. Preparare il kit VAMP per il prelievo di un campione ematico secondo il metodo descritto in precedenza.
3. Verificare che il sito di campionamento sia ancora nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
4. Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

5. Collegare con cura l'unità a prelievo diretto al sito di campionamento LASS spingendo lentamente l'unità **in linea retta** nel sito con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente.
- **Non** tentare di inserire l'unità a prelievo diretto mantenendola inclinata.
- **Non** tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata l'unità a prelievo diretto.
- **Non** esercitare una forza eccessiva per collegare l'unità a prelievo diretto.

6. Inserire la provetta sottovuoto nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto. Riempire fino al volume desiderato.

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

7. Ripetere il passaggio 6 secondo necessità per riempire altre provette sottovuoto.

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

8. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto.
9. Rimuovere l'unità a prelievo diretto dal sito di campionamento ruotandola in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento del sangue si chiude completamente dopo ogni uso.
10. Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.

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

Reinfusione del volume di scarto

1. Per il sistema di campionamento VAMP Flex:

- a. Dopo aver prelevato il campione, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere pagina 79, Fig. 5).
- b. Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A). Reinfondere il volume di scarto spingendo lo stantuffo verso il basso.
- c. Se il sangue è stato prelevato nel serbatoio VAMP Flex, saranno necessari passaggi aggiuntivi per pulire il serbatoio. A tal fine, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il paziente (vedere pagina 77, Fig. 2) e riempire parzialmente il serbatoio con 1-2 ml di liquido. Se la sacca per endovenosa è pressurizzata in modo adeguato, l'attivazione del dispositivo di irrigazione provoca automaticamente il riempimento del serbatoio. Chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere pagina 79, Fig. 5) e reinfondere lentamente nella linea. Ripetere fino a quando tutto il sangue non è stato rimosso.
- d. Dopo aver pulito il serbatoio, chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio (vedere pagina 79, Fig. 6).

Nota: per un lavaggio ottimale del serbatoio, si consiglia di ripetere questa procedura di pulizia più volte con un piccolo volume di liquido (ad es. 1-2 ml).

2. Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Adult:

- a. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi. Ruotare l'impugnatura del sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).
- b. Premere insieme l'estensione delle pieghe del serbatoio (vedere pagina 78, Fig. 4B) finché lo stantuffo non si arresta e si trova in posizione chiusa.

3. Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus:

- a. Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando l'impugnatura di 90° in modo che sia parallela ai tubi. Ruotare l'impugnatura del sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere pagina 76, Fig. 1A).

- b. Chiudere il serbatoio spingendo lo stantuffo finché non si arresta e non scatta in posizione chiusa.

Nota: si consiglia di reinfondere il volume di scarto a una velocità di circa 1 secondo per ciascun ml.

4. Irrigare i siti di campionamento e la linea per rimuovere il sangue residuo tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso TruWave di Edwards.
5. Riportare il sito di campionamento nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere pagina 76, Fig. 1B).
6. Pulire il sito di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso.

Nota: non utilizzare acetone.

Attenzione: il mancato posizionamento del sito di campionamento nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere pagina 76, Fig. 1B) ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

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

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex e sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Adult

MR

Compatibile con RM

I sistemi per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex e VAMP Adult sono compatibili 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.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

Avvertenze

Per garantire la sicurezza dei pazienti che si sottopongono a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM.



A compatibilità RM condizionata

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

<conditions for
MR safety>

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

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

Fornitura

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 °C-40 °C

Limiti di umidità: umidità relativa 5%-90%

Durata a magazzino

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

Assistenza Tecnica

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

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP gesloten bloedmonstersysteem met LASS

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 76 t/m 80 voor afbeelding 1 t/m 8.

Lees voordat u het naaldloze VAMP gesloten bloedmonstersysteem gebruikt, zorgvuldig

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

alle gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Beschrijving

Het VAMP gesloten bloedmonstersysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen uit drukkewakingslijnen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbare druktransducers en om te worden aangesloten op centrale-lijn katheters, veneuze en arteriële katheters, waarbij het systeem na monsternamen kan worden doorgespoeld. Het VAMP gesloten bloedmonstersysteem wordt gebruikt om gehepariseerd 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 monsternamen 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-lijn katheters, 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 om de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking te ondersteunen.

Gebruiksaanwijzing

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

Apparatuur

1. Spoelapparaat voor flowregeling (nominale flowsnelheid 3 ml/uur)
2. Wegwerpbaar druktransducer
3. Een VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem dat één reservoir met een afsluiter en een of meer monsternamelocaties bevat

Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP-set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Als bij de VAMP-set geen vooraf aangesloten TruWave wegwerpbaar druktransducer is inbegrepen, verwijdert u de beschermkapjes en bevestigt u het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-poort aan de mannelijke Luer van een transducer of een ander spoelapparaat voor vloeistoffen.
3. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten en of de monsternamelocatie zich in de vul-/leegpositie bevindt (zie pagina 76, afb. 1A).

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. **Bij het VAMP Flex-reservoir** draait u het kraantje van het reservoir aan de patiëntzijde van de slang dicht (zie pagina 77, afb. 2).
5. **Bij het VAMP Adult-reservoir** trekt u de zuiger omhoog om de flow van de vuloplossing te vergemakkelijken (zie pagina 78, afb. 4A).
6. **Bij het VAMP Plus-reservoir** duwt u de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde positie door op het uitsteeksel van het reservoir te drukken tot het in de gesloten positie wordt vergrendeld (zie pagina 77, afb. 3).
7. Sluit het systeem aan op een infuusbron voor vloeistof, zonder de vloeistof daarbij onder druk te zetten. Begin het systeem eerst onder invloed van de zwaartekracht te vullen via de transducer en leid de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.

8. Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
9. **Vullen van het VAMP Flex-reservoir:**
 - a. Trek de zuiger terug en vul het reservoir langzaam tot de positie 'vol' op 10 ml wordt bereikt.
 - b. Draai het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie pagina 79, afb. 5).
 - c. Zorg ervoor dat monsternamelocatie(s) in de vul-/leegpositie staan (zie pagina 76, afb. 1A).
 - d. Richt het reservoir zodanig dat het verticaal staat en de monsternamelocatie zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevindt en infundeer de vloeistof langzaam opnieuw. Zo nodig herhalen tot alle luchtballen zijn verwijderd.
 - e. Draai het kraantje naar het reservoir dicht (zie pagina 79, afb. 6).

10. Vullen van het VAMP Adult-reservoir:

- a. Controleer of de afsluiter in de open positie staat (de hendel moet parallel staan ten opzichte van de slang) en of de monsternamelocatie(s) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie pagina 76, afb. 1A).
- b. Houd het reservoir vast bij de flexuren van de zuiger. Richt het reservoir in verticale positie met de monsternamelocatie boven het reservoir onder een hoek van ongeveer 45°.
- c. Zorg voor flow door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbaar druktransducer van Edwards te trekken. Dien vuloplossing toe om lucht te verwijderen. Duw de zuiger omlaag in de gesloten positie (zie pagina 78, afb. 4B).

11. Vullen van het VAMP Plus-reservoir:

- a. Controleer of de afsluiter in de open positie staat (de hendel moet parallel staan ten opzichte van de slang).
- b. Controleer of de monsternamelocatie(s) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie pagina 76, afb. 1A).
- c. Richt het reservoir in verticale positie met de monsternamelocatie boven het reservoir onder een hoek van ongeveer 45°.
- d. Zorg voor stroming door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbaar druktransducer van Edwards te trekken. Dien vuloplossing toe om lucht te verwijderen.

Opmerking: de transducer en het reservoir met beugel kunnen aan een infuusstandaard worden gemonteerd met behulp van houder voor wegwerpbaar druktransducers van Edwards.

12. Plaats de LASS-monsternamelocatie(s) in de drukkewakingspositie (zie pagina 76, afb. 1B) en zet de zak met infuusoplossing onder druk volgens het beleid van het ziekenhuis en de instructies van de fabrikant van de transducer. De flowsnelheid zal verschillen afhankelijk van de drukgradiënt over het spoelapparaat.

13. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de vooraf gevulde katheter.
14. Sluit de kabel van de druktransducer aan op de monitor.
15. Stel de transducer op nul in volgens de instructies van de fabrikant.

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

Let op: als de LASS-monsternamelocatie niet correct in de drukkewakingspositie wordt gezet (zie pagina 76, afb. 1B), heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

Infuusvloeistof verwijderen ter voorbereiding op het afnemen van bloedmonsters

Opmerking: gebruik een aseptische techniek.

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

1. Plaats de monsternamelocatie in de vul-/leegpositie (zie pagina 76, afb. 1A).
2. **Bij het VAMP Flex-gesloten bloedmonsternamesysteem** draait u het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie pagina 79, afb. 5). Vul het reservoir door aan de zuiger te trekken. Neem het toepasselijke verdunde volume af conform het ziekenhuisbeleid. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Nadat het verdunde volume is afgenomen, draait u het kraantje van het reservoir naar de patiënt en de katheter dicht (zie pagina 77, afb. 2). Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet van het reservoir.
3. **Bij het VAMP Adult-reservoir** knijpt u stevig in de flexuren en vult u het reservoir langzaam tot de capaciteit van 5 ml. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Sluit de afsluiter door de hendel naar een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien.
4. **Bij het VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem** ontgrendelt u de zuiger en trekt u de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt bij de capaciteit van 12 ml. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Sluit de afsluiter door de hendel naar een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien.

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

Bloedmonsters afnemen via een spuit of via directe afname

Let op: gebruik geen naald of naaldloze canule om beschadiging van de monsternamelocatie te voorkomen.

Methode via spuit

1. Gebruik altijd spuiten die voldoen aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inklinken van

het septum na het inbrengen en verwijderen van de spuit te vermijden.

2. Bereid de VAMP-set voor op het afnemen van een bloedmonster volgens de hierboven beschreven methode.
3. Controleer of de LASS-monsternamelocatie zich nog in de vul-/leegpositie bevindt (zie pagina 76, afb. 1A).

4. Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

5. Sluit de spuit voorzichtig aan op de LASS-monsternamelocatie door de spuit langzaam **recht** in de locatie te duwen. Draai hierbij met de klok mee totdat de spuit volledig is geplaatst. (Zie pagina 80, afb. 7 (A en B) en afb. 8 (A en B) voor de juiste technieken voor het aansluiten van de spuit.)
 - Probeer de spuit **niet** onder een hoek aan te sluiten.
 - Probeer **niet** de spleet van het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de spuit wordt aangesloten.
 - Zet **niet** te veel kracht bij het aansluiten van de spuit.

6. Verwijder de spuit uit de LASS-monsternamelocatie door de spuit tegen de klok in te draaien. Het septum van de monsternamelocatie sluit zich volledig na elk gebruik.

Methode via directe afname

1. Gebruik altijd een bloedverzameleenheid die voldoet aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inklappen van het septum na het inbrengen en verwijderen van de eenheid te vermijden.
2. Bereid de VAMP-set voor op het afnemen van een bloedmonster volgens de hierboven beschreven methode.
3. Controleer of de monsternamelocatie zich nog in de vul-/leegpositie bevindt (zie pagina 76, afb. 1A).
4. Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

5. Sluit de eenheid voor directe afname voorzichtig aan op de LASS-monsternamelocatie door de eenheid langzaam **recht** in de locatie te duwen. Draai hierbij met de klok mee totdat de eenheid volledig is geplaatst.
 - Probeer **niet** om de eenheid voor directe afname onder een hoek aan te sluiten.
 - Probeer **niet** de spleet van het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de eenheid voor directe afname is aangesloten.
 - Zet **niet** te veel kracht wanneer u de eenheid voor directe afname aansluit.
6. Plaats het vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw

tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. Vul tot het gewenste volume is bereikt.

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.

7. Herhaal zo nodig stap 6 om meer vacuümbuisjes te vullen.

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

8. Na de laatste monstername verwijdt u eerst het vacuümbuisje.
9. Verwijder de eenheid voor directe afname uit de monsternamelocatie door de eenheid tegen de klok in te draaien. Het septum van de monsternamelocatie sluit zich volledig na elk gebruik.
10. Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

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

Verdund volume opnieuw infunderen

1. Bij VAMP Flex-monsternamesysteem:

- a. Nadat het monster is afgenomen, draait u het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie pagina 79, afb. 5).
- b. Controleer of de monsternamelocatie(s) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie pagina 76, afb. 1A). Infundeer het verdunde volume opnieuw door de zuiger omlaag te duwen.
- c. Als er bij de afname bloed in het VAMP Flex-reservoir is gekomen, gaat u als volgt te werk om het reservoir schoon te maken. Draai het kraantje van het reservoir naar de patiënt dicht (zie pagina 77, afb. 2) en vul het reservoir gedeeltelijk met 1 tot 2 ml vloeistof. Als de infuuszak correct onder druk is gezet, wordt door de activering van het spoelapparaat het reservoir automatisch gevuld. Draai het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie pagina 79, afb. 5) en infundeer de vloeistof langzaam opnieuw in de lijn. Herhaal zo nodig totdat al het bloed is verwijderd.

Opmerking: voor een optimale reiniging van het reservoir is het raadzaam om dit schoonmaakproces meerdere keren te herhalen met een kleine hoeveelheid vloeistof (bijv. 1 tot 2 ml).

- d. Als het reservoir schoon is, draait u het kraantje naar het reservoir dicht (zie pagina 79, afb. 6).
2. Bij VAMP Adult gesloten bloedmonsternamesysteem:
 - a. Na de monstername opent u de afsluiter door de hendel 90° te draaien, zodat deze

parallel ligt ten opzichte van de slang. Draai de hendel op de monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie pagina 76, afb. 1A).

- b. Druk de flexuren van het reservoir samen (zie pagina 78, afb. 4B) tot de zuiger stopt en zich in de gesloten stand bevindt.

3. Bij VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem:

- a. Na de monstername opent u de afsluiter door de hendel 90° te draaien, zodat deze parallel ligt ten opzichte van de slang. Draai de hendel op de monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie pagina 76, afb. 1A).
- b. Sluit het reservoir door de zuiger in te drukken tot deze stopt en stevig vergrendeld is in de gesloten stand.

Opmerking: De aanbevolen snelheid voor het opnieuw infunderen van het verdunde volume is ongeveer 1 seconde per ml.

4. Spoel bloedresten uit de monsternamelocatie(s) en de lijn door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbare druktransducer van Edwards te trekken.
5. Zet de monsternamelocatie opnieuw in de drukkewakingspositie (zie pagina 76, afb. 1B).
6. Veeg de monsternamelocatie schoon, zodat bloedresten worden verwijderd.

Opmerking: gebruik geen aceton.

Let op: als de monsternamelocatie niet correct in de drukkewakingspositie wordt gezet (zie pagina 76, afb. 1B), heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

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

VAMP Flex gesloten bloedmonsternamesysteem en VAMP Adult gesloten bloedmonsternamesysteem

MR MRI-veilig

Het VAMP Flex en het VAMP Adult gesloten bloedmonsternamesysteem zijn 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.

VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem

Waarschuwingen

Raadpleeg het gedeelte Informatie over veiligheid bij MRI voor specifieke

voorwaarden die de patiëntveiligheid garanderen voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

<conditions for
MR safety>

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

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

Leveringswijze

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

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbependingen: 0 °C - 40 °C

Vochtigheidsbependingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

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

Technische Bijstand

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

Afvoeren

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

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

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

Een product met het symbool:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP lukket blodprøvetagningssystem med LASS

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figur 1 til 8 henvises der til side 76 til 80.

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

Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetagningssystem giver en sikker og bekvem metode til blodprøvetagning fra trykovervågningsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug samt til tilslutning til centralslange-, vene- og arteriekatetre, hvor systemet kan gennemskyldes efter prøvetagning. 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. Skylleanordning til kontrol af gennemstrømning (nominel gennemstrømningshastighed på 3 ml/t)
2. Tryktransducer til engangsbrug
3. Et VAMP lukket blodprøvetagningssystem, som har én beholder med lukkeventil, og prøvetagningssted(er)

Opsætning

1. Tag VAMP-sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Hvis VAMP-sættet ikke leveres med en tilsluttet TruWave-tryktransducer til engangsbrug, skal beskyttelseshætterne fjernes, og den distale ende med hun-luerporten skal sættes på en transducers han-luer eller en anden væskeskyllleanordning.
3. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre, og at prøvetagningsstedet er i position til spænding/klaring (se side 76, fig. 1A).

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

4. **For VAMP Flex-beholderen** skal beholderens stophane lukkes til slangens patientende (se side 77, fig. 2).
5. **For VAMP Adult-beholderen** skal stemplet løftes for at lade gennemstrømningen af spændingsopløsningen (se side 78, fig. 4A).

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

6. **For VAMP Plus-beholderen** skal beholderstempellet skubbes i lukket og låst position ved at trykke på beholderudvidelsen, indtil den låser i den lukkede position (se side 77, fig. 3).
7. Forbind sættet med en IV-væsketilførsel uden at sætte væsken under tryk. Begynd at fylde sættet vha. tyngdekraften, først gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
8. Udskift alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
9. **Sådan fyldes VAMP Flex-beholderen:**
 - a. Fyld langsomt beholderen helt op til 10 ml ved at trække stemplet tilbage.
 - b. Drej beholderens stophane for at lukke til transduceren/IV-posen (se side 79, fig. 5).
 - c. Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
 - d. Placer beholderen på en sådan måde, at den er i lodret position og prøvetagningsstedet er over beholderen i en vinkel på cirka 45°, og geninfunder langsomt væsken. Gentag efter behov for at fjerne luftbobler.
 - e. Drej stophanen for at lukke til beholderen (se side 79, fig. 6).

10. Sådan fyldes VAMP Adult-beholderen:

- a. Sørg for, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen, og at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
- b. Hold beholderen i stempelfleksurerne. Placer beholderen i lodret position og prøvetagningsstedet over beholderen i en vinkel på cirka 45°.
- c. Tilfør gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab på Edwards' TruWave-tryktransducer til engangsbrug. Tilfør spædningsopløsning for at fjerne luft. Tryk stemplet ned til lukket position (se side 78, fig. 4B).

11. Sådan fyldes VAMP Plus-beholderen:

- a. Kontrollér, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen.
- b. Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
- c. Placer beholderen i lodret position og prøvetagningsstedet over beholderen i en vinkel på cirka 45°.
- d. Tilfør gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab på Edwards' TruWave-tryktransducer til engangsbrug. Tilfør spædningsopløsning for at fjerne luft.

Bemærk: Transduceren og beholderen med beslag kan monteres på en IV-stang ved brug af holderen til Edwards-tryktransducer til engangsbrug.

12. Sæt LASS-prøvetagningsstedet/-stederne i position til trykovervågning (se side 76, fig. 1B), og sæt IV-opløsningsposen under tryk iht. hospitalets politik og anvisningerne fra transducerens producent. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykgradienten gennem skylleanordningen.
13. Forbind sættets proksimale ende med tilslutningen med han-luer-lock til det fyldte kateter.
14. Slut tryktransducerkablet til monitoren.
15. Nulstil transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Forsigtig: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli og reducere tab af tryksignal.

Forsigtig: Undladelse af at sætte LASS-prøvetagningsstedet i position til trykovervågning (se side 76, fig. 1B) vil påvirke tryksignalet dynamiske svar negativt.

Klaring af IV-væske ved klargøring til blodprøvetagninger

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

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

1. Placer prøvetagningsstedet i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
2. **For VAMP Flex lukket blodprøvetagningsystem** skal beholderens stophane lukkes til transduceren/IV-posen (se side 79, fig. 5). Fyld beholderen ved at trække stemplet tilbage. Udtag den passende klaringsvolumen iht. hospitalets politik. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Når klaringsvolumenet er udtaget, skal beholderens stophane lukkes til patienten og katetret (se side 77, fig. 2). Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3. **For VAMP Adult-beholderen** skal fleksurerne klemmes fast, og beholderen skal langsomt fyldes til 5 ml volumenkapaciteten. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Luk lukkeventilen ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen.
4. **For VAMP Plus lukket blodprøvetagningsystem** skal stempellåsen udløses og trækkes tilbage i beholderens stempel, indtil det stopper ved dets 12 ml volumenkapacitet. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Luk lukkeventilen ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen.

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

Udtagning af blodprøver med en sprøjte eller metoden med direkte udtagning

Forsigtig: Stik ikke en nål eller nålefri kanyle gennem prøvetagningsstedet.

Metode med sprøjte

1. Anvend altid sprøjter i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen for, at septum kollapser efter indføring og fjernelse af sprøjten.
 2. Klargør VAMP-sættet til udtagning af en blodprøve iht. metoden ovenfor.
 3. Kontrollér, at LASS-prøvetagningsstedet stadig er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
 4. Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik.
- Bemærk:** Brug ikke acetone.
5. Tilslut forsigtigt sprøjten til LASS-prøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe sprøjten **lige** ind i stedet, med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført. (Se side 80, fig. 7 (A og B) samt fig. 8 (A og B) for at få oplysninger om korrekte sprøjteindføringsteknikker).
 - **Undlad** at forsøge at indsætte sprøjten i en vinkel.
 - **Undlad** at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når sprøjten tilsluttes.
 - **Undlad** at bruge overdreven kraft, når sprøjten tilsluttes.
 6. Fjern sprøjten fra LASS-prøvetagningsstedet ved at dreje mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.

Metode med direkte udtagning

1. Anvend altid blodprøvetagningsenheder i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen for, at septum kollapser efter indføring og fjernelse af enheden.
 2. Klargør VAMP-sættet til udtagning af en blodprøve iht. metoden ovenfor.
 3. Kontrollér, at prøvetagningsstedet stadig er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
 4. Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik.
- Bemærk:** Brug ikke acetone.
5. Tilslut forsigtigt enheden til direkte udtagning til LASS-prøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe enheden **lige** ind i stedet med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført.
 - **Undlad** at forsøge at indsætte enheden til direkte udtagning i en vinkel.
 - **Undlad** at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når enheden til direkte udtagning tilsluttes.
 - **Undlad** at bruge overdreven kraft, når enheden til direkte udtagning tilsluttes.
 6. Sæt vakuumrøret ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i enheden til direkte udtagning har punkteret

gummiskiven i vakuumrøret. Fyld røret med den ønskede mængde.

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

7. Gentag trin 6 efter behov for at fylde flere rør.

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

8. Fjern vakuumrøret først, når den sidste prøve er udtaget.
9. Fjern enheden til direkte udtagning fra prøvetagningsstedet ved at dreje mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.
10. Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.

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

Geninfundering af klaringsvolumen

1. For VAMP Flex-prøvetagningssystemet:

- a. Når prøven er udtaget, skal beholderens stophane lukkes til transduceren/IV-posen (se side 79, fig. 5).
- b. Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A). Geninfunder klaringsvolumen ved at skubbe stemplet ned.
- c. Hvis der er udtaget blod i VAMP Flex-beholderen, skal der muligvis udføres ekstra trin for at rense beholderen. Dette gøres ved at lukke stophane mod patienten (se side 77, fig. 2) og fylde beholderen delvist med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er korrekt under tryk, vil aktivering af skylleanordningen automatisk fylde beholderen. Drej beholderens stophane for at lukke til transduceren/IV-posen (se side 79, fig. 5), og geninfunder langsomt til slangen. Gentag efter behov, indtil alt blod er fjernet.

Bemærk: For optimal klaring af beholderen anbefales det at gentage denne klaringsproces flere gange med en mindre mængde væske (dvs. 1 til 2 ml).

- d. Når først beholderen er tømt, skal stophane lukkes til beholderen (se side 79, fig. 6).

2. For VAMP Adult lukket blodprøvetagningssystem:

- a. Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen. Drej håndtaget på prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
- b. Tryk beholderens fleksurudvidelse sammen (se side 78, fig. 4B), indtil stemplet stopper og er i lukket position.

3. For VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem:

- a. Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen. Drej håndtaget på prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se side 76, fig. 1A).
- b. Luk beholderen ved at skubbe stemplet, indtil det stopper og låser sikkert fast i lukket position.

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

4. Gennemskyl prøvetagningsstedet/-stederne og slangen, så de er fri for rester af blod, ved at trække i Snap-Tab på Edwards TruWave-tryktransducer til engangsbrug.
5. Sæt prøvetagningsstedet i position til trykovervågning igen (se side 76, fig. 1B).
6. Rengør prøvetagningsstedet, og sørg for, at alt overskydende blod er fjernet.

Bemærk: Brug ikke acetone.

Forsigtig: Undladelse af at sætte prøvetagningsstedet i position til trykovervågning (se side 76, fig. 1B) vil påvirke tryksignalet dynamiske svar negativt.

Rutinevedligeholdelse

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

MR-sikkerhedsoplysninger

VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem og VAMP Adult lukket blodprøvetagningssystem



VAMP Flex og VAMP Adult lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

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

VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

Advarsler

For en patient, der gennemgår en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser af hensyn til patientens sikkerhed.



Ikke-kliniske test påviste, at VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem er MR-betinget

og kan anvendes i MRI-miljøet ved de følgende forhold:

<conditions for
MR safety>

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

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

Levering

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

Dette produkt er kun til engangsbrug.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C - 40 °C

Fugtighedsbegrænsning: 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 med LASS

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Figurerna 1 till 8 finns på sidorna 76 till 80.

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

Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med tryckomvandlare för engångsbruk samt för anslutning till centralslangkatetrar, venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagning. VAMP slutet system för blodprovstagning används för att aspirera och uppsamla hepariniserat blod från katetern eller kanylen i slangen, så att outspädda 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 flödesstyringsenhet 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 och 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, TruWave, VAMP, VAMP Flex och VAMP Plus är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Utrustning

1. Spolningsenhet för flödeskontroll (nominell flödes hastighet på 3 ml/h).
2. Tryckomvandlare för engångsbruk.
3. Ett VAMP slutet system för blodprovstagning som innehåller en behållare med avstängningsventil och provtagningsport(ar).

Installation

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2. Om VAMP-satsen inte innehåller en föransluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ska skyddslocken avlägsnas och den distala änden med Luer-låsport (hona) anslutas till Luer-kopplingen (hane) på en omvandlare eller annan vätskespolningsenhet.

3. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa och att provtagningsporten står i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).

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

4. **För VAMP Flex-behållaren:** Vrid behållarens kran till stängt läge mot patientänden av slangen (se sida 77, figur 2).
5. **För VAMP Adult-behållaren:** Høj kolven för att underlätta flödet av priminglösning (se sida 78, figur 4A).
6. **För VAMP Plus-behållaren:** Tryck ned behållarens kolv tills den är stängd och låst genom att trycka på behållarens förlängning tills den låses fast i stängt läge (se sida 77, figur 3).
7. Anslut satsen till en intravenös vätskekälla utan att trycksätta vätskan. Börja fylla satsen genom självtryck, först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt tillverkarens anvisningar.

8. Ersätt alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar med icke-ventilerade lock.

10. Fylla VAMP Flex-behållaren:

- a. Fyll sakta behållaren till full volym på 10 ml genom att dra tillbaka kolven.
- b. Vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se sida 79, figur 5).
- c. Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
- d. Rikta behållaren så att den placeras i det vertikala läget och provtagningsporten är ovanför behållaren vid ca 45°, och återinfundera sakta vätskan. Upprepa vid behov för att avlägsna luftbubblor.
- e. Vrid kranen till stängt läge mot behållaren (se sida 79, figur 6).

10. Fylla VAMP Adult-behållaren:

- a. Säkerställ att avstängningsventilen står i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen och att provtagningsstället/-ställena är i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
- b. Håll tag i behållaren i kolvens veckade del. Rikta behållaren vertikalt med provtagningsporten ovanför behållaren vid cirka 45°.
- c. Skapa flöde genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Tillför priminglösning för att avlägsna luft. Sänk ned kolven till det stängda läget (se sida 78, figur 4B).

11. Fylla VAMP Plus-behållaren:

- a. Säkerställ att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen.
- b. Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
- c. Rikta behållaren vertikalt med provtagningsporten ovanför behållaren vid cirka 45°.
- d. Skapa flöde genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Tillför priminglösning för att avlägsna luft.

Obs! Omvandlaren och behållaren med hållare kan monteras på en droppställning med hjälp av Edwards hållare för tryckomvandlare för engångsbruk.

12. Placera LASS-provtagningsporten/-portarna i tryckövervakningsläget (se sida 76, figur 1B) och trycksätt dropplösningssåsen enligt sjukhusets riktlinjer och omvandlartillverkarens anvisningar. Flödes hastigheten varierar beroende på tryckgradienten i spolningsenheten.
13. Anslut den proximala änden av satsen med Luer-låskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern.
14. Anslut tryckomvandlaren kabel till monitorn.
15. Nollställ omvandlaren enligt tillverkarens anvisningar.

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

Var försiktig: Underlåtelse att placera LASS-provtagningsporten i tryckövervakningsläget (se sida 76, figur 1B) påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

Tömna intravenös vätska inför blodprovstagning

Obs! Använd aseptisk teknik.

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

1. Placera provtagningsporten i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
2. **För VAMP Flex slutet system för blodprovstagning:** Vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se sida 79, figur 5). Fyll behållaren genom att dra upp kolven. Aspirera lämplig tömningsvolym i enlighet med sjukhusets rutiner. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) När tömningsvolymen har aspirerats vrider du behållarens kran till stängt läge mot patienten och katetern (se sida 77, figur 2). Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3. **För VAMP Adult-behållaren:** Kläm ihop krökningarna ordentligt och fyll långsamt behållaren till dess volymkapacitet på 5 ml. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) Stäng avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen.
4. **För VAMP Plus slutet system för blodprovstagning:** Frigör kolvläset och dra tillbaka behållarens kolv tills den stannar vid dess volymkapacitet på 12 ml. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) Stäng avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen.

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

Metoder för blodprovstagning med spruta eller genom direktaspiration

Var försiktig: Använd inte nål eller nållös kanyl genom provtagningsporten.

Metoden med spruta

1. Använd alltid sprutor som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att sprutan förts in och avlägsnats.
 2. Förbered VAMP-satsen för blodprovstagning enligt den metod som beskrivs ovan.
 3. Säkerställ att LASS-provtagningsstället fortfarande står i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
 4. Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer.
- Obs!** Använd inte aceton.
5. Anslut försiktigt sprutan till LASS-provtagningsporten genom att långsamt skjuta in i sprutan **rakt** in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats. (Korrekta tekniker för införing av sprutan återges på sida 80, figur 7 (A och B) och figur 8 (A och B).)
 - Försök **inte** att föra in sprutan i en vinkel.
 - Försök **inte** att bända upp membranets skära i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när sprutan ansluts.
 - Använd **inte** överdriven kraft för att ansluta sprutan.
 6. Avlägsna sprutan från LASS-provtagningsporten genom att vrida moturs. Membranet i

provtagningsporten för blod stängs fullständigt efter varje användning.

Metoden med direktaspiration

1. Använd alltid bloduppsamlingsenheter som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att enheten förts in och avlägsnats.
 2. Förbered VAMP-satsen för blodprovstagning enligt den metod som beskrivs ovan.
 3. Säkerställ att provtagningsporten fortfarande står i priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
 4. Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer.
- Obs!** Använd inte aceton.
5. Anslut försiktigt enheten för direktaspiration till LASS-provtagningsporten genom att långsamt skjuta in enheten **rakt** in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats.
 - Försök **inte** att föra in enheten för direktaspiration i en vinkel.
 - Försök **inte** att bända upp membranets skära i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när enheten för direktaspiration ansluts.
 - Använd **inte** överdriven kraft för att ansluta enheten för direktaspiration.
 6. Sätt in vakuümörret i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörrets gummiskiva. Fyll till önskad volym.

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

7. Upprepa steg 6 efter behov för att fylla ytterligare vakuümör.
- Var försiktig:** Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
8. När det sista provet har tagits ska vakuümörret avlägsnas först.
 9. Avlägsna enheten för direktaspiration från provtagningsporten, genom att vrida moturs. Membranet i provtagningsporten för blod stängs fullständigt efter varje användning.
 10. Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.

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

Återinfundering av tömningsvolym

1. **För VAMP Flex-provtagningssystemet:**
 - a. När provet har tagits vrider du behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se sida 79, figur 5).
 - b. Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se sida 76,

figur 1A). Återinfundera tömningsvolymen genom att trycka ned kolven.

- c. Om blod har aspirerats in i VAMP Flex-behållaren kan ytterligare steg krävas för att rensa behållaren. För att göra detta ska du vrida behållarens kran till stängt läge mot patienten (se sida 77, figur 2) och delvis fylla behållaren med 1 till 2 ml vätska. Om droppåsen är korrekt trycksatt kommer behållaren att fyllas automatiskt när spolningsenheten aktiveras. Vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se sida 79, figur 5) och återinfundera sakta in i slangen. Upprepa så många gånger som erfordras tills allt blod har avlägsnats.
- Obs!** För optimal rengöring av behållaren rekommenderar vi att du upprepar den här rensningsprocessen flera gånger med en liten volym vätska (dvs. 1 till 2 ml).
- d. När behållaren har rensats vrider du kranen till stängt läge mot behållaren (se sida 79, figur 6).

2. För VAMP Adult slutet system för blodprovstagning:

- a. När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen. Vrid handtaget på provtagningsporten till priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
- b. Tryck ihop behållarens veckade förlängning (se sida 78, figur 4B) tills kolven stannar och är i det stängda läget.

3. För VAMP Plus slutet system för blodprovstagning:

- a. När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen. Vrid handtaget på provtagningsporten till priming-/rensningläget (se sida 76, figur 1A).
- b. Stäng behållaren genom att trycka på kolven tills det tar stopp och den låses fast stadigt i det stängda läget.

Obs! Den rekommenderade tiden för att återinfundera tömningsvolymen är ca 1 sekund per ml.

4. Spola provtagningsstället/-ställena och slangen för att rensa bort rester av blod, genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk.
5. Försätt provtagningsporten i tryckövervakningsläget igen (se sida 76, figur 1B).
6. Rengör provtagningsporten och se till att eventuella överskott av blod avlägsnas.

Obs! Använd inte aceton.

Var försiktig: Underlåtelse att placera provtagningsporten i tryckövervakningsläget (se sida 76, figur 1B) påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

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

VAMP Flex slutet system för blodprovstagning och VAMP Adult slutet system för blodprovstagning

MR MR-säker

VAMP Flex och VAMP Adult slutet system för blodprovstagning är MR-säkra.

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.

VAMP Plus slutet system för blodprovstagning

Varningar

Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor som säkerställer patientsäkerheten för patienter som genomgår MRT-undersökning.



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att VAMP Plus slutet system för blodprovstagning är

MR-villkorlig och kan användas i MR-miljön enligt följande villkor:

<conditions for
MR safety>

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

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

Leveransform

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

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

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

Teknisk assistans

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

Kassering

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE EO

har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE R

steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP με LASS

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 8, ανατρέξτε στις σελίδες 76 έως 80.

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

Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP της Edwards Lifesciences παρέχει έναν ασφαλή και απλό τρόπο για τη λήψη δειγμάτων αίματος από γραμμές παρακολούθησης πίεσης. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμους μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και

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

για σύνδεση σε κεντρικούς, φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, όπου μπορεί να γίνει έκπλυση του συστήματος μετά τη δειγματοληψία. 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 επανεγγέεται 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 μην 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 για ρύθμιση ροής (ονομαστικός ρυθμός ροής 3 ml/hr)
2. Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης

3. Ένα κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP που περιλαμβάνει μία δεξαμενή με βαλβίδα αποκλεισμού και σημεία δειγματοληψίας

Προετοιμασία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Εάν το κιτ VAMP δεν περιλαμβάνει έναν προσυνδεδεμένο αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave, αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και συνδέστε το περιφερικό άκρο με τη θηλυκή θύρα Luer στον αρσενικό σύνδεσμο Luer ενός μορφοτροπέα ή άλλης συσκευής έκπλυσης υγρού.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές και ότι το σημείο δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).

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. **Για τη δεξαμενή VAMP Flex**, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς το άκρο ασθενούς της σωλήνωσης (βλ. σελίδα 77, Εικ. 2).
5. **Για τη δεξαμενή VAMP Adult**, ανασηκώστε το έμβολο για να διευκολυνθεί η ροή του διαλύματος πλήρωσης (βλ. σελίδα 78, Εικ. 4Α).
6. **Για τη δεξαμενή VAMP Plus**, πιέστε το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση ασφάλισης πιέζοντας την προέκταση της δεξαμενής έως ότου κουμπώσει στην κλειστή θέση (βλ. σελίδα 77, Εικ. 3).
7. Συνδέστε το κιτ σε μια πηγή ενδοφλέβιου υγρού χωρίς το υγρό να βρίσκεται υπό πίεση. Ξεκινήστε τη στάγδην πλήρωση του κιτ έτσι ώστε το υγρό να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη αεριζόμενα πώματα.
9. **Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Flex:**

- α. Γεμίστε αργά τη δεξαμενή έως το σημείο μέγιστης χωρητικότητας των 10 ml τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω.
- β. Κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. σελίδα 79, Εικ. 5).
- γ. Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
- δ. Προσανατολίστε τη δεξαμενή κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας να είναι επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου και εγχύστε ξανά αργά το υγρό. Επαναλάβετε όπως απαιτείται για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα.
- ε. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη δεξαμενή (βλ. σελίδα 79, Εικ. 6).

10. Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Adult:

- α. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού είναι στην ανοικτή θέση, δηλαδή η λαβή είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση, και ότι τα σημεία δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
- β. Κρατήστε τη δεξαμενή από τις πτυχώσεις του εμβόλου. Προσανατολίστε τη δεξαμενή στην κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου.
- γ. Διοχετεύστε ροή τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards. Χορηγήστε διάλυμα πλήρωσης για να αφαιρέσετε τον αέρα. Κατεβάστε το έμβολο στην κλειστή θέση (βλ. σελίδα 78, Εικ. 4Β).

11. Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Plus:

- α. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή με τη λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
- β. Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
- γ. Προσανατολίστε τη δεξαμενή στην κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου.
- δ. Διοχετεύστε ροή τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards. Χορηγήστε διάλυμα πλήρωσης για να αφαιρέσετε τον αέρα.

Σημείωση: Ο μορφοτροπέας και η δεξαμενή που διαθέτουν βραχίονα μπορούν να αναρτηθούν σε στατό ορό με τη βοήθεια της βάσης στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards.

12. Τοποθετήστε τα σημεία δειγματοληψίας LASS (Luer Activated Sampling Site, σημείο δειγματοληψίας ενεργοποιούμενο μέσω συνδέσμου Luer) στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Β) και εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την κλίση πίεσης στη συσκευή έκπλυσης.
13. Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο Luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.
14. Συνδέστε το καλώδιο μορφοτροπέα πίεσης στο μόνιτορ.
15. Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

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

Προσοχή: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας LASS στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Β), θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

Αναρρόφηση ενδοφλέβιου υγρού καθαρισμού κατά την προετοιμασία της δειγματοληψίας

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

1. Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
2. **Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex**, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. σελίδα 79, Εικ. 5). Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο. Αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο καθαρισμού σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον ασθενή και τον καθετήρα (βλ. σελίδα 77, Εικ. 2). Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3. **Για τη δεξαμενή VAMP Adult**, πιέστε σταθερά τις πτυχώσεις και γεμίστε αργά τη δεξαμενή έως τα 5 ml χωρητικότητας. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση.
4. **Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus**, απελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου και τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει στα 12 ml χωρητικότητας. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση.

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

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη μέθοδο σύριγγας ή απευθείας αναρρόφησης

Προσοχή: Μην διαπεράσετε με βελόνα ή κάνουλα άνευ βελόνας το σημείο δειγματοληψίας.

Μέθοδος σύριγγας

1. Χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγες που συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της σύριγγας.
2. Προετοιμάστε το κιτ VAMP για την αναρρόφηση δείγματος αίματος σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο δειγματοληψίας LASS είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
4. Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακέτον.

5. Συνδέστε προσεκτικά τη σύριγγα στο σημείο δειγματοληψίας LASS ωθώντας αργά τη σύριγγα **ευθεία** μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώπου να επικαθίσει πλήρως. (Βλ. σελίδα 80, Εικ. 7 (Α και Β) και Εικ. 8 (Α και Β) για τις σωστές τεχνικές εισαγωγής σύριγγας.)

- **Μην** επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη σύριγγα υπό γωνία.
- **Μην** επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της σύριγγας.
- **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη σύριγγα.

6. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το σημείο δειγματοληψίας LASS, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς μετά από κάθε χρήση.

Μέθοδος απευθείας αναρρόφησης

1. Χρησιμοποιείτε πάντα μονάδα συλλογής αίματος που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της μονάδας.
2. Προετοιμάστε το kit VAMP για την αναρρόφηση δείγματος αίματος σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
4. Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

5. Συνδέστε προσεκτικά τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης στο σημείο δειγματοληψίας LASS ωθώντας αργά τη μονάδα **ευθεία** μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώπου να επικαθίσει πλήρως.
- **Μην** επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης υπό γωνία.
 - **Μην** επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της μονάδας απευθείας αναρρόφησης.
 - **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης.

6. Εισαγάγετε το σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο στο σωληνάριο κενού. Γεμίστε το με τον επιθυμητό όγκο.

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

7. Επαναλάβετε το βήμα 6, όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια κενού.

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

8. Όταν αναρροφηθεί το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού.
9. Αφαιρέστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από το σημείο δειγματοληψίας, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς μετά από κάθε χρήση.
10. Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

Επανάγνωση όγκου καθαρισμού

1. Για το σύστημα δειγματοληψίας VAMP Flex:

- α. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. σελίδα 79, Εικ. 5).
- β. Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α). Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω.
- γ. Εάν έχει αναρροφηθεί αίμα στη δεξαμενή VAMP Flex, ίσως χρειαστούν επιπλέον βήματα για τον καθαρισμό της δεξαμενής. Για το σκοπό αυτό, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον ασθενή (βλ. σελίδα 77, Εικ. 2) και γεμίστε μερικώς τη δεξαμενή με 1 έως 2 ml υγρού. Εάν στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος έχει εφαρμοστεί κατάλληλη πίεση, η ενεργοποίηση της συσκευής έκπλυσης θα προκαλέσει αυτόματα την πλήρωση της δεξαμενής. Κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. σελίδα 79, Εικ. 5) και αργά εγχύστε ξανά στη γραμμή. Επαναλάβετε όπως απαιτείται έως ότου αφαιρεθεί όλο το αίμα.

Σημείωση: Για βέλτιστο καθαρισμό της δεξαμενής, συνιστάται η επανάληψη αυτής της διαδικασίας καθαρισμού πολλές φορές με μικρό όγκο υγρού (δηλαδή, 1 έως 2 ml).

- δ. Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός της δεξαμενής, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη δεξαμενή (βλ. σελίδα 79, Εικ. 6).

2. Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Adult:

- α. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
- β. Πιέστε όλες μαζί τις ξεδιπλωμένες πτυχώσεις της δεξαμενής (βλ. σελίδα 78, Εικ. 4Β) μέχρι το έμβολο να σταματήσει και να βρεθεί στην κλειστή θέση.

3. Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus:

- α. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Α).
- β. Κλείστε τη δεξαμενή πιέζοντας το έμβολο μέχρι να σταματήσει και να κομπώσει καλά στην κλειστή θέση.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος επανέγχυσης του όγκου καθαρισμού είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml.

4. Εκπλύνετε τα σημεία δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος, τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards.
5. Επαναφέρετε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Β).
6. Καθαρίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

Προσοχή: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. σελίδα 76, Εικ. 1Β), θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

Τακτική συντήρηση

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

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex και κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Adult

MR Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Τα κλειστά συστήματα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex και VAMP Adult είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλώσιμους μορφοτροπέες ή επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπέες) οι οποίες συνδέονται στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP. Εάν η κατάσταση ασφαλείας 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.

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

Προειδοποιήσεις

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις προς διασφάλιση της ασφαλείας του ασθενούς.



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

<conditions for
MR safety>

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Η συσκευή αυτή δεν αποτελεί εμφύτευμα. Ως εκ τούτου, το πλαστικό εύρημα απεικόνισης, η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας και ο ρυθμός

ειδικής απορρόφησης (SAR) δεν έχουν εφαρμογή.

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο τούνελ του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλείας σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλυσίμους μορφοτροπείς ή επαναχρησιμοποιήσιμους μορφοτροπείς) οι οποίες συνδέονται στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus. Εάν η κατάσταση ασφαλείας 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.

Português

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com LASS

Instruções de Utilização

Uso único

Para as figuras 1 a 8, consulte as páginas 76 a 80.

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

Descrição

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

ser lavado após a colheita. 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 que, após o reprocessamento, o dispositivo esteja estéril, não pirogénico e funcional.

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 para controlo de fluxo (taxa de fluxo nominal de 3 ml/h)
2. Transdutor de pressão descartável
3. Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP que contém um reservatório com válvula de corte e ponto(s) de colheita de amostras

Preparação

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2. Se o kit VAMP não incluir um transdutor de pressão descartável TruWave pré-ligado, retire

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

as tampas de proteção e ligue a extremidade distal com a ponta luer fêmea ao luer macho de um transdutor, ou a outro dispositivo de lavagem de fluido.

3. Certifique-se de que todas as ligações são seguras e que o ponto de colheita de amostras se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).

Nota: as ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.

4. **No reservatório VAMP Flex**, rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada na tubagem do lado do doente (consulte a página 77, Fig. 2).
5. **Para o reservatório VAMP Adult**, levante ligeiramente o êmbolo para facilitar o fluxo da solução de preparação (consulte a página 78, Fig. 4A).
6. **Para o reservatório VAMP Plus**, empurre o êmbolo do reservatório para a posição de fecho e bloqueio, pressionando a extensão do reservatório até engatar na posição de fecho (consulte a página 77, Fig. 3).
7. Ligue o kit a uma fonte de fluido IV sem pressurizar o fluido. Comece a encher o kit por gravidade através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante.
8. Substitua todas as tampas ventiladas nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas não ventiladas.
9. **Para encher o reservatório VAMP Flex:**
 - a. Puxe o êmbolo para encher lentamente o reservatório até atingir a posição de 10 ml.
 - b. Rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a página 79, Fig. 5).
 - c. Certifique-se de que os pontos de colheita se encontram na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
 - d. Oriente o reservatório de forma a que fique na posição vertical e que o ponto de colheita de amostras fique acima do reservatório cerca de 45° e, em seguida, reinfunda lentamente o fluido. Repita as vezes necessárias para remover as bolhas de ar.
 - e. Feche a torneira de passagem para o reservatório (consulte a página 79, Fig. 6).

10. Para encher o reservatório VAMP Adult:

- a. Certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta (manípulo paralelo à tubagem) e que os pontos de colheita se encontram na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
- b. Segure no reservatório pelo fole do êmbolo. Oriente o reservatório na posição vertical com o ponto de colheita de amostras acima do reservatório, a cerca de 45°.

- c. Inicie a circulação puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards. Distribua solução de preparação para retirar o ar. Baixe o êmbolo para a posição fechada (consulte a página 78, Fig. 4B).

11. Para encher o reservatório VAMP Plus:

- a. Certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta indicada pelo manípulo paralelo à tubagem.
- b. Certifique-se de que os pontos de colheita se encontram na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
- c. Oriente o reservatório na posição vertical com o ponto de colheita de amostras acima do reservatório, a cerca de 45°.
- d. Inicie a circulação puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards. Distribua solução de preparação para retirar o ar.

Nota: o transdutor e o reservatório com suporte podem ser montados num suporte IV, utilizando o suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards.

12. Posicione os pontos de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão (consulte a página 76, Fig. 1B) e pressurize o saco de solução IV de acordo com as normas do hospital e as instruções do fabricante do transdutor. A velocidade do fluxo irá variar com o gradiente de pressão no dispositivo de lavagem.
13. Ligue bem a extremidade proximal do kit com conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio.
14. Ligue o cabo do transdutor de pressão ao monitor.
15. Coloque o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante.

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

Aviso: o não posicionamento do ponto de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão (consulte a página 76, Fig. 1B) afeta negativamente a resposta dinâmica do sinal de pressão.

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

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

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

1. Posicione o ponto de colheita de amostras na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
2. **No sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex**, feche a torneira de passagem do reservatório para o transdutor/saco IV (consulte a página 79, Fig. 5). Puxe o êmbolo para encher o reservatório. Recolha o volume de depuração adequado de acordo com as normas do hospital. (A velocidade de colheita

recomendada é de 1 segundo por cada ml.) Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a torneira de passagem do reservatório para o lado do doente e do cateter (consulte a página 77, Fig. 2). Tal dará uma garantia de que a amostra é colhida do doente e não do reservatório.

3. **No reservatório VAMP Adult**, aperte com força o fole e encha lentamente o reservatório até à capacidade volumétrica de 5 ml. (A velocidade de colheita recomendada é de 1 segundo por cada ml.) Feche a válvula de corte, rodando o manípulo até que fique perpendicular à tubagem.
4. **No sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus**, desengate o êmbolo e puxe-o até parar na capacidade volumétrica de 12 ml. (A velocidade de colheita recomendada é de 1 segundo por cada ml.) Feche a válvula de corte, rodando o manípulo até que fique perpendicular à tubagem.

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

Colheita de amostras de sangue utilizando uma seringa ou método de colheita direta

Aviso: não utilize uma seringa ou cânula sem agulha através do ponto de colheita de amostras.

Método de seringa

1. Utilize sempre seringas em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da seringa.
2. Prepare o kit VAMP para recolher uma amostra de sangue de acordo com o método descrito acima.
3. Certifique-se de que o ponto de colheita de amostras LASS ainda se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
4. Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital.

Nota: não utilize acetona.

5. Encaixe cuidadosamente a seringa no ponto de colheita de amostras LASS, empurrando lentamente a seringa **diretamente** neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada. (Consulte a página 80, Fig. 7 (A e B) e Fig. 8 (A e B) para visualizar as técnicas apropriadas de inserção da seringa.)
 - **Não** tente inserir a seringa obliquamente.
 - **Não** tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. A ranhura abre-se automaticamente quando a seringa é ligada.
 - **Não** utilize força excessiva para encaixar a seringa.
6. Retire a seringa do ponto de colheita de amostras LASS, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.

Método de colheita direta

1. Utilize sempre uma unidade de colheita de sangue em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da unidade.
2. Prepare o kit VAMP para recolher uma amostra de sangue de acordo com o método descrito acima.
3. Certifique-se de que o ponto de colheita de amostras ainda se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).
4. Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital.

Nota: não utilize acetona.

5. Encaixe cuidadosamente a unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras LASS, empurrando lentamente a unidade **diretamente** neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada.

- **Não** tente introduzir a unidade de colheita direta obliquamente.
- **Não** tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. A ranhura abre-se automaticamente quando a unidade de colheita direta é ligada.
- **Não** utilize força excessiva para encaixar a unidade de colheita direta.

6. Introduza o tubo de vácuo na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo. Encha até ao volume pretendido.

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

7. Repita o passo 6 conforme necessário para encher tubos de vácuo adicionais.

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

8. Após a colheita da última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo.
9. Retire a unidade de colheita direta do ponto de colheita de amostras, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.
10. Elimine a unidade de colheita direta após a sua utilização, de acordo com as normas do hospital.

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

Reinfusão do volume de depuração

1. **Para o sistema de colheita de amostras VAMP Flex:**
 - a. Assim que terminar a colheita da amostra, feche a torneira de passagem do reservatório para o transdutor/saco IV (consulte a página 79, Fig. 5).

- b. Certifique-se de que os pontos de colheita se encontram na posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A). Reinfunda o volume de depuração empurrando o êmbolo para baixo.
- c. Se tiver sido colhido sangue no reservatório VAMP Flex, poderá ser necessário tomar medidas adicionais para limpar o reservatório. Para conseguir isto, feche a torneira de passagem do reservatório para o lado do doente (consulte a página 77, Fig. 2) e encha parcialmente o reservatório com 1 a 2 ml de fluido. Se o saco IV estiver corretamente pressurizado, a ativação do dispositivo de lavagem dará início ao enchimento automático do reservatório. Feche a torneira de passagem do reservatório para o transdutor/saco IV (consulte a página 79, Fig. 5) e volte lentamente a reinfundir a linha. Repita, conforme necessário, até que todos os vestígios de sangue tenham sido removidos.

Nota: Para uma limpeza ideal do reservatório, recomenda-se a repetição deste processo de limpeza várias vezes com um pequeno volume de fluido (ou seja, 1 a 2 ml).

- d. Assim que o reservatório estiver limpo, feche a torneira de passagem para o lado do reservatório (consulte a página 79, Fig. 6).

2. Para o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Adult:

- a. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manípulo 90° para que fique paralelo à tubagem. Rode o manípulo no ponto de colheita de amostras para a posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).

- b. Prima a extensão do fole do reservatório (consulte a página 78, Fig. 4B), até o êmbolo parar e ficar na posição fechada.

3. Para o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus:

- a. Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manípulo 90° para que fique paralelo à tubagem. Rode o manípulo no ponto de colheita de amostras para a posição de preparação/limpeza (consulte a página 76, Fig. 1A).

- b. Feche o reservatório empurrando o êmbolo até parar e ficar bloqueado firmemente na posição fechada.

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

4. Lave os pontos de colheita e a linha para eliminar o sangue residual, puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards.
5. Volte a colocar o ponto de colheita de amostras na posição de monitorização de pressão (consultar a página 76, Fig. 1B).
6. Limpe o ponto de colheita de amostras, garantindo a remoção de qualquer excesso de sangue.

Nota: não utilize acetona.

Aviso: o não posicionamento do ponto de colheita de amostras na posição de monitorização de pressão (consulte a página 76, Fig. 1B) afeta negativamente a resposta dinâmica do sinal de pressão.

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

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex e sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Adult

MR

Utilização segura em ambiente de RM

Os sistemas de colheita de amostras de sangue fechados VAMP Flex e VAMP Adult são 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 de utilização não segura em ambiente de RM e não permita a sua entrada no ambiente de RM.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

Advertências

Para os casos de doentes que se vão submeter a um exame de RM, consulte a secção de Informações de Segurança de RM para ver as condições específicas para garantir a segurança dos doentes.



Utilização condicionada em ambiente de RM

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

<conditions for
MR safety>

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

Precaução: siga as condições de exames seguros para quaisquer dispositivos acessórios (por exemplo, transdutores descartáveis ou reutilizáveis) que estejam ligados ao sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus. Se desconhecer o estado de utilização segura em ambiente de RM dos

dispositivos acessórios, assuma que é de utilização não segura em ambiente de RM e não permita a sua entrada no ambiente de RM.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não-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, produto com o símbolo:

STERILE R

esterilizado por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP s LASS

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 8 naleznete na stranách 76 až 80.

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

Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP společnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků z linií pro monitorování tlaku. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití s jednorázovými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním, žilním a arteriálním katétrům, kde lze systém po odběru vzorků proplachováním vyčistit. 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 pro regulaci průtoku (jmenovitý průtok 3 ml/hod)
2. Jednorázový tlakový převodník
3. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP, který obsahuje jednu nádržku s uzavíracím ventilem a místy odběru vzorků

Příprava

1. Aseptickým postupem vyjměte sadu VAMP ze sterilního obalu.
2. Jestliže sada VAMP nezahrnuje předem připojený tlakový převodník TruWave na jedno použití, odstraňte ochranné krytky a připojte samičí luer port na distální konci k samčímu lueru převodníku nebo jiného tekutinového proplachovacího zařízení.
3. Zkontrolujte pevnost všech spojů a to, že místo odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).

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

4. **U zásobníku VAMP Flex** zavřete uzavírací kohout směrem k patientskému konci hadičky (viz strana 77, obr. 2).
5. **U zásobníku VAMP Adult** zvedněte píst, aby se usnadnil tok plnicího roztoku (viz strana 78, obr. 4A).
6. **U zásobníku VAMP Plus** zatlačte píst zásobníku do uzavřené a zajištěné polohy tlačením na prodloužení zásobníku, dokud nezapadne do uzavřené polohy (viz strana 77, obr. 3).
7. Připojte sadu ke zdroji i.v. tekutiny bez natlakování tekutiny. Začněte samospádem plnit sadu, nejprve přes převodník a pak ven odvzdušňovacím portem podle pokynů výrobce.
8. Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
9. **Pro naplnění nádržky VAMP Flex:**
 - a. Tažením za píst nádržku pomalu naplňte na plný objem 10 ml.
 - b. Uzavírací kohout nádržky zavřete otočením směrem k převodníku / i.v. vaku (viz strana 79, obr. 5).
 - c. Ujistěte se, že místo odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).
 - d. Orientujte sadu tak, aby nádržka byla ve svislé poloze a místo odběru vzorků nad nádržkou pod úhlem přibližně 45°, a pomalu proveďte zpětnou infuzi tekutiny. V případě potřeby opakujte, abyste odstranili vzduchové bubliny.
 - e. Uzavírací kohout zavřete otočením směrem k nádržce (viz strana 79, obr. 6).

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

10. Pro naplnění nádržky VAMP Adult:

- Zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou, a aby místo odběru vzorků bylo v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).
- Uchopte nádržku za tvarovanou část pístu. Orientujte nádržku do svislé polohy a místo odběru vzorků nad nádržku pod úhlem přibližně 45°.
- Táhněte za zaskakovací úchytka Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards, aby systémem začala protékat tekutina. Dodejte plnicí roztok za účelem odstranění vzduchu. Snižte píst do uzavřené polohy (viz strana 78, obr. 4B).

11. Pro naplnění nádržky VAMP Plus:

- Zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou.
- Ujistěte se, že místo odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).
- Orientujte nádržku do svislé polohy a místo odběru vzorků nad nádržku pod úhlem přibližně 45°.
- Táhněte za zaskakovací úchytka Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards, aby systémem začala protékat tekutina. Dodejte plnicí roztok za účelem odstranění vzduchu.

Poznámka: Převodník a nádržku s konzolou lze připevnit na infuzní stojan pomocí držáku jednorázového tlakového převodníku Edwards.

- Umístěte místa odběru vzorků LASS do polohy monitorování tlaku (viz strana 76, obr. 1B) a natlakujte vak s intravenózním roztokem podle interních předpisů nemocnice a pokynů výrobce převodníku. Napříč proplachovacími zařízeními se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlakovém gradientu.
- Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétru pomocí samčího konektoru luer-lock.
- Kabel tlakového převodníku připojte k monitoru.
- Vynulujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

Výstraha: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a omezila ztráta tlakového signálu.

Výstraha: Neumísťte-li se místa odběru vzorků LASS do polohy monitorování tlaku (viz strana 76, obr. 1B), nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

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

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

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

- Umístěte místo odběru vzorků do základní/volné polohy (viz strana 76, obr. 1A).
- U uzavřeného systému VAMP Flex pro odběr krevních vzorků** zavřete uzavírací kohout zásobníku směrem k převodníku / i.v. vaku (viz strana 79, obr. 5). Vytažením pístu naplníte nádržku. Natáhněte vyrovnávací objem podle nemocničního protokolu. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací kohout nádržky směrem k pacientovi a katétru (viz strana 77, obr. 2). Tím se zajistí, že vzorek bude natažen od pacienta, nikoli ze zásobníku.
- U zásobníku VAMP Adult** pevně stiskněte tvarovanou část a pomalu naplníte zásobník na objem 5 ml. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce.
- U uzavřeného systému pro odběr vzorků VAMP Plus** uvolněte západku pístu a táhněte za píst zásobníku, dokud se nezastaví na objemu 12 ml. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce.

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

Odběr krevních vzorků pomocí stříkačky nebo metody přímého odběru

Výstraha: Nepoužívejte jehlu nebo bezjehlovou kanylu skrz místo odběru vzorků.

Metoda se stříkačkou

- Vždy používejte stříkačku ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroucení přepážky po zavedení a odstranění stříkačky.
 - Připravte sadu VAMP pro odběr krevního vzorku podle výše uvedené metody.
 - Ujistěte se, že místo odběru vzorků LASS je stále v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).
 - Dezinfikujte místo odběru pro vstup podle interních předpisů nemocnice.
- Poznámka:** Nepoužívejte aceton.
- Opatrně připojte stříkačku k místu odběru vzorků LASS tak, že ji pomalu zavedete **přímo** do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb ve směru hodinových ručiček, dokud stříkačka nebude zcela usazena. (Pro správnou techniku zavádění stříkačky viz strana 80, obr. 7 [A a B] a obr. 8 [A a B].)

- Nepokoušejte se** zavést stříkačku šikmo.
 - Nepokoušejte se** vypáčením otevřít výřez přepážky v místě odběru vzorků. Výřez se automaticky otevře, když se připojí stříkačka.
 - Nepoužívejte** k připojení stříkačky nadměrnou sílu.
- Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte stříkačku z místa odběru vzorků LASS. Po každém použití se přepážka místa odběru vzorků zcela zavře.

Metoda přímého odběru

- Vždy používejte jednotku pro odběr krve ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroucení přepážky po zavedení a odstranění jednotky.
 - Připravte sadu VAMP pro odběr krevního vzorku podle výše uvedené metody.
 - Ujistěte se, že místo odběru vzorků je stále v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A).
 - Dezinfikujte místo odběru pro vstup podle interních předpisů nemocnice.
- Poznámka:** Nepoužívejte aceton.
- Opatrně připojte jednotku pro přímý odběr k místu odběru vzorků LASS tak, že ji pomalu zavedete **přímo** do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb ve směru hodinových ručiček, dokud stříkačka nebude zcela usazena.

- Nepokoušejte se** zavést jednotku pro přímý odběr šikmo.
- Nepokoušejte se** vypáčením otevřít výřez přepážky v místě odběru vzorků. Výřez se automaticky otevře, když se připojí jednotka pro přímý odběr.
- Nepoužívejte** k připojení jednotky pro přímý odběr nadměrnou sílu.

- Zaveďte vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. Naplníte na požadovaný objem.

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

- Pro naplnění dalších zkumavek zopakujte krok 6.

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

- Po odebrání posledního vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku.
- Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte z místa odběru vzorků jednotku pro přímý odběr. Po každém použití se přepážka místa odběru vzorků zcela zavře.
- Všechny použité jednotky pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

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

Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu

1. Pro systém VAMP Flex:

- Po natažení vzorku zavřete uzavírací kohout nádržky otočením směrem k převodníku / i.v. vaku (viz strana 79, obr. 5).
- Ujistěte se, že místo odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz strana 76, obr. 1A). Reinfundujte vyrovnávací objem tlačáním pístu dolů.

- c. Pokud se do nádrčky VAMP Flex natáhla krev, může být nutné pro vyčištění nádrčky podniknout dodatečné kroky. Za tímto účelem zavřete uzavírací kohout nádrčky směrem k pacientovi (viz strana 77, obr. 2) a částečně naplňte nádrčku tekutinou na objem 1 až 2 ml. Pokud je i.v. vak správně natlakován, aktivaci proplachovacího zařízení se automaticky naplní nádrčka. Uzavírací kohout nádrčky otočte směrem k převodníku / i.v. vaku (viz strana 79, obr. 5) a pomalu proveďte zpětnou infuzi do hadičky. Opakujte podle potřeby, dokud není odstraněna všechna krev.

Poznámka: V rámci optimálního čištění nádrčky se doporučuje zopakovat proces čištění několikrát s malým množstvím tekutiny (tj. 1 až 2 ml).

- d. Po vyčištění nádrčky zavřete uzavírací kohout k nádržce (viz strana 79, obr. 6).

2. Pro uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Adult:

- a. Jakmile je vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou). Otočte rukojetí na místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz strana 76, obr. 1A).
- b. Stlačujte prsty prodloužený tvarované části nádrčky (viz strana 78, obr. 4B), dokud se píst nezastaví a nezapadne do uzavřené polohy.

3. Pro uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus:

- a. Jakmile je vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou). Otočte rukojetí na místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz strana 76, obr. 1A).
- b. Zavřete nádrčku stlačením pístu, dokud se nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy.

Poznámka: Doporučená doba zpětné infuze vyrovnávacího objemu je asi 1 sekunda na každý ml.

4. Vytážením úchytky Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards propláchněte místa odběru a linii, aby se očistily od zbytků krve.
5. Vraťte místo odběru vzorků do pozice monitorování tlaku (viz strana 76, obr. 1B).
6. Očistěte místo odběru vzorků, aby na něm nezůstaly žádné zbytky krve.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

Výstraha: Neumístí-li se místa odběru vzorků do polohy monitorování tlaku (viz strana 76, obr. 1B), nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

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

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Flex a uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Adult



Bezpečný v prostředí MR

Uzavřené systémy pro odběr krevních vzorků VAMP Flex a VAMP Adult jsou bezpečné 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.

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus

Varování

Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR si přečtěte v oddíle Informace o bezpečnosti v prostředí MR, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla
- Prostorový gradient pole 720 gauss/cm nebo méně

- Toto zařízení není implantátem. Artefakt snímku, vysokofrekvenční zahřívání a specifická míra absorpce nejsou proto použitelné.
- Tento prostředek není určen k použití uvnitř systému MR a nesmí být ve styku s tělem pacienta.

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

Způsob dodání

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

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:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

VAMP zárt vérvételi rendszer LASS mintavételi hellyel

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–8. ábrákat a 76–80. oldalon tekintheti meg.

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

Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP zárt vérvételi rendszerrel a vérminta biztonságosan és kényelmesen levehető a nyomásmonitorozó csövekből. A vérvételi rendszer egyszer használatos nyomástranszducerekkel történő alkalmazásra és centrális, vénás, valamint artériás katéterekre történő csatlakoztatásra szolgál, ahol a mintavétel követően a rendszer átváltható. A VAMP zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a higítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztés csökkentése érdekében.

Javallatok

Kizárólag vérvételre használható.

A vérvételi rendszert olyan betegeknél javasolt használni, akiknél rendszeres vérvételre van szükség olyan artériás vagy centrális vénás katéterből, ideértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is, amelyek nyomásmonitorozó 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 alátámasztanák az eszköz felújítás utáni sterilizációt, pirogénmentességét és működőképességét.

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

Használati utasítás

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

Eszközök

1. Öblítőeszköz áramlásszabályozásra (3 ml/óra névleges áramlási sebességgel)
2. Egyszer használatos nyomástranszducer
3. A VAMP zárt vérvételi rendszer, mely tartalmaz egy elzárószelleppel ellátott tartályt és mintavételi hely(ek)et.

Összeszerelés

1. Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2. Ha a VAMP készlet nem tartalmaz előre csatlakoztatott, TruWave egyszer használatos nyomástranszducert, akkor vegye le a védősapkákat, és csatlakoztassa a disztális vég Luer-záras lány csatlakozóját egy transzducer Luer-záras fiú csatlakozójához, vagy valamilyen más öblítőeszközhöz.
3. Ellenőrizze a csatlakozásokat és azt is, hogy a mintavételi hely feltöltési/tisztítási állásban (lásd 76. oldal, 1A ábra) legyen.

Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzéshez vezetnek. A túlhűzött csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.

4. **A VAMP Flex tartály esetében** fordítsa el a tartály zárócsapját úgy, hogy elzárja a cső beteg felé vezető végét (lásd 77. oldal, 2. ábra).
5. **A VAMP Adult tartály esetében** húzza fel a dugattyút a feltöltőoldat áramlásának elősegítése érdekében (lásd 78. oldal, 4A ábra).
6. **A VAMP Plus tartály esetében** tolja a tartály dugattyúját a zárt és rögzített helyzetbe úgy, hogy lenyomja a tartály toldalékát addig, amíg az zárt helyzetben nem rögzül (lásd 77. oldal, 3. ábra).
7. Csatlakoztassa a készletet egy intravénás folyadékforráshoz anélkül, hogy nyomás alá helyezné a folyadékot. Gravitációs úton kezdje el feltölteni a készletet: először a transzduceren keresztül, majd a szellőzőnyíláson át, a gyártó utasításai szerint.
8. Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain levő összes szellőzősapkát nemszellőző sapkára.
9. **A VAMP Flex tartály feltöltéséhez:**

- a. A dugattyút visszahúzásával lassan töltse fel teljesen a tartályt a 10 ml-es pozícióig.
- b. Fordítsa el a tartály zárócsapját úgy, hogy elzárja a csapot a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 79. oldal, 5. ábra).
- c. A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/öblítési állásban (lásd 76. oldal, 1A ábra).

- d. Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen, majd lassan fecskendezze vissza a folyadékot. Szükség esetén ismételje ezt mindaddig, míg az összes légbuborékot el nem távolította.
- e. Fordítsa el a zárócsap karját úgy, hogy elzárja a csapot a tartály felé (lásd 79. oldal, 6. ábra).

10. A VAMP Adult tartály feltöltéséhez:

- a. Az elzárószelep legyen nyitott helyzetben, vagyis a zárókar legyen párhuzamosan a csővezetékkel, a mintavételi hely(ek) pedig feltöltési/öblítési állásban (lásd 76. oldal, 1A ábra).
- b. Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainál fogva. Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen.
- c. Hozzon létre áramlást úgy, hogy meghúzza az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducer Snap-Tab elemét. Töltse fel feltöltőoldattal, hogy kinyomja a levegőt. Nyomja le a dugattyút zárt helyzetbe (lásd 78. oldal, 4B ábra).

11. A VAMP Plus tartály feltöltéséhez:

- a. Az elzárószelep legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel.
- b. A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/öblítési állásban (lásd 76. oldal, 1A ábra).
- c. Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen.
- d. Hozzon létre áramlást úgy, hogy meghúzza az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducer Snap-Tab elemét. Töltse fel feltöltőoldattal, hogy kinyomja a levegőt.

Megjegyzés: A rögzítőkerettel ellátott transzducert és tartályt fel lehet erősíteni egy infúziós állványra az Edwards egyszer használatos nyomástranszducer tartó segítségével.

12. A LASS mintavételi hely(ek)et állítsa nyomásmonitorozó állásba (lásd 76. oldal, 1B ábra), és helyezze nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot a kórházi előírások és a gyártó utasításai szerint. Az áramlási sebesség az öblítőeszköz nyomásgradiensének megfelelően változik.
13. Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozójával ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.
14. Csatlakoztassa a nyomástranszducer kábelét a monitorhoz.
15. Nullázza a transzducert a gyártó utasításai szerint.

Vigyázat! A légembólia kockázatának csökkentése és a nyomásjel elvesztésének

elkerülése érdekében távolítsa el minden légbuborékot.

Vigyázat! Ha nem állítja a LASS mintavételi helyet nyomásmegfigyelő állásba (lásd 76. oldal, 1B ábra), az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válasza.

Az iv. folyadék kiürítése a vérmintavételi előkészületek során

Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus eljárást.

Fontos: A tisztítótér fogat minimális mennyisége a holtter két-szerese legyen. A koagulációs vizsgálatokhoz több tisztítótér fogatra van szükség.

1. Állítsa a mintavételi helyet a feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra).
2. **A VAMP Flex zárt vérvételi rendszer esetében** fordítsa a tartály zárócsapját zárt állásba a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 79. oldal, 5. ábra). A dugattyút felhúzásával töltse fel a tartályt. Szívja fel a kórházi protokollnak megfelelő mennyiségű tisztítótér fogatot. (Az ajánlott felszívási sebesség milliliterenként 1 másodperc.) A tisztítótér fogat felszívása után fordítsa a tartály zárócsapját zárt állásba a beteg és a katéter felé (lásd 77. oldal, 2. ábra). Ez biztosítja, hogy a felszívott minta a betegből, és nem a tartályból származik.

3. **A VAMP Adult tartály esetében** erősen szorítsa össze a hajlatait, és lassan töltse fel a tartályt az 5 ml-es kapacitásáig. (Az ajánlott felszívási sebesség milliliterenként 1 másodperc.) Zárja el az elzárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja el.
4. **A VAMP Plus zárt vérvételi rendszer esetében** oldja ki a dugattyú reteszt, majd húzza vissza a tartály dugattyúját ütközésig, vagyis a 12 ml-es kapacitás eléréséig. (Az ajánlott felszívási sebesség milliliterenként 1 másodperc.) Zárja el az elzárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja el.

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

Vérmintavétel fecskendővel vagy a közvetlen mintavételi módszerrel

Vigyázat! A mintavételi helyen ne használjon tűt vagy tű nélküli kanült.

Fecskendő módszer

1. Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő fecskendőt használjon, hogy elkerülje a membrán esetleges sérülését a fecskendő behelyezésekor vagy kihúzásakor.
2. A fentiekben leírt módszer szerint készítse elő a VAMP készüléket a vérvételhez.
3. A LASS mintavételi hely legyen feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra).
4. Fertőtlenítse a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

5. Óvatosan csatlakoztassa a fecskendőt a LASS mintavételi helyhez úgy, hogy lassan, **egyenesen** tartva, az óramutató járásával megegyező irányba forgatva benyomja a mintavételi helybe a fecskendőt, amíg az

teljesen nem rögzül. (Lásd 80. oldal, 7. ábra [A és B] és 8. ábra [A és B] a fecskendő behelyezéseinek megfelelő elvégzéséhez.)

- **Ne** próbálja meg a fecskendőt szögben tartva csatlakoztatni.
 - **Ne** próbálja meg kifeszíteni a membrán nyílását a mintavételi helyen. A nyílás automatikusan nyílik, ha csatlakoztatta a fecskendőt.
 - **Ne** alkalmazzon túlzott erőfeszítést a fecskendő csatlakoztatásakor.
6. Az óramutató járásával ellenkező irányba elfordítva húzza ki a fecskendőt a LASS mintavételi helyből. A vérmintavételi hely membránja minden használat után teljesen elzárja a csatlakozót.

Közvetlen mintavételi módszer

1. Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő vérvételi egységet használjon, hogy elkerülje a membrán esetleges sérülését az egység behelyezésekor vagy kihúzásakor.
2. A fentiekben leírt módszer szerint készítse elő a VAMP készüléket a vérvételhez.
3. A mintavételi hely legyen feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra).
4. Fertőtlenítse a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

5. Óvatosan csatlakoztassa a közvetlen mintavételi egységet a LASS mintavételi helyhez úgy, hogy lassan, **egyenesen** tartva, az óramutató járásával megegyező irányba forgatva benyomja a mintavételi helybe az egységet, amíg az teljesen nem rögzül.
- **Ne** próbálja meg a közvetlen mintavételi egységet szögben tartva csatlakoztatni.
- **Ne** próbálja meg kifeszíteni a membrán nyílását a mintavételi helyen. A nyílás automatikusan nyílik, ha csatlakoztatta a közvetlen mintavételi egységet.
- **Ne** alkalmazzon túlzott erőfeszítést a közvetlen mintavételi egység csatlakoztatásakor.

 6. Helyezze bele a vákuumkémsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja előre, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tüje át nem szúrja a vákuumkémsző gumimembránját. Töltse fel a kívánt mennyiségű mintával.

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

7. Ismételje meg a 6. lépést, ha további vákuumkémszőket is meg kell töltenie.

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

8. Ha az utolsó cső vért is levette, akkor először a vákuumkémsövet vegye ki.
9. Az óramutató járásával ellenkező irányba elfordítva húzza ki a közvetlen mintavételi

egységet a mintavételi helyből. A mintavételi hely membránja minden használat után teljesen elzárja a csatlakozót.

10. Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.

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

A tisztítótér fogat visszafecskendezése

1. A VAMP Flex mintavételi rendszerénél:

- a. A minta levétele után állítsa a tartály zárócsapjának karját zárt állásba a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 79. oldal, 5. ábra).
- b. A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra). A tartály dugattyújának lenyomásával fecskendezze vissza a tisztítótér fogatot.
- c. Ha vért szívott a VAMP Flex tartályba, akkor egy külön lépésben ki kell öblítenie a tartályt. Ennek elvégzéséhez fordítsa a tartály zárócsapját zárt állásba a beteg felé (lásd 77. oldal, 2. ábra), és részlegesen töltse fel a tartályt 1-2 ml folyadékkal. Ha az infúziós tasakot megfelelően nyomás alá helyezte, akkor az öblítőeszköz aktiválása automatikusan feltölti a tartályt. Fordítsa el a tartály zárócsapját zárt állásba a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 79. oldal, 5. ábra), és lassan fecskendezze vissza a folyadékot a vezetékbe. Addig ismételje, amíg a vért teljesen el nem távolította.

Megjegyzés: A tartály megfelelő megtisztításához ajánlott kis mennyiségű (vagyis 1-2 ml) folyadékkal többször megismételni az öblítési műveletet.

- d. A tartály kitisztítása után fordítsa a zárócsapot zárt állásba a tartály felé (lásd 79. oldal, 6. ábra).

2. VAMP Adult zárt vérvételi rendszerénél:

- a. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki az elzárószelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel. A mintavételi hely szelepkarját fordítsa a feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra).
- b. Nyomja össze a tartály hajlatait (lásd 78. oldal, 4B ábra) a dugattyú ütközéséig, hogy zárt helyzetben legyen.

3. VAMP Plus zárt vérvételi rendszerénél:

- a. Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki az elzárószelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel. A mintavételi hely szelepkarját fordítsa a feltöltési/öblítési állásba (lásd 76. oldal, 1A ábra).
- b. Zárja a tartályt a dugattyú lenyomásával, amíg az szilárdan nem rögzül zárt állásba.

Megjegyzés: A tisztítótér fogat visszafecskendezésére javasolt idő körülbelül 1 másodperc minden egyes ml-re számítva.

4. Az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranzducere húzza fel a Snap-Tab

element, który kióblitje a maradáék vért a mintavételi hely(ek)ból és a vezetékéból.

5. Állítsa a mintavételi helyet nyomásmérő monitorozó állásba (lásd 76. oldal, 1B ábra).
6. Tisztítsa meg a mintavételi helyet, és gondoskodjon a felesleges vér eltávolításáról.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Vigýázat! Ha nem állítja a mintavételi helyet nyomásmérő monitorozó állásba (lásd 76. oldal, 1B ábra), az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válaszára.

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

VAMP Flex zárt vérvételi rendszer és VAMP Adult zárt vérvételi rendszer

MR MR-biztos

A VAMP Flex és a VAMP Adult zárt vérvételi rendszer MR-biztos.

Óvintézkedés: 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.

VAMP Plus zárt vérvételi rendszer

Figyelmeztetések

Az MRI-vizsgálaton áteső betegek esetében kérjük, olvassa el az MRI biztonsági

információ részben szereplő, a beteg biztonságának biztosítására vonatkozó különleges feltételeket.



Feltételekkel MR-kompatibilis

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

<conditions for
MR safety>

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

Óvintézkedés: A VAMP Plus 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.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z miejscem pobierania próbek LASS

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 8 znajdują się na stronach od 76 do 80.

Przed użyciem zamkniętego systemu do bezigłowego pobierania próbek krwi VAMP należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia oraz środki ostrożności.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, TruWave, VAMP, VAMP Flex i VAMP Plus są znakami towarowymi należącymi do firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi z linii monitorowania ciśnienia. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użytku z jednorazowymi przetwornikami ciśnienia, a także do podłączenia do cewników do wkłuc centralnych oraz cewników żylnych i tętniczych, które umożliwiają przepłukanie systemu po zakończeniu pobierania krwi. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP jest stosowany do pobierania i gromadzenia heparynizowanej krwi z cewnika lub kaniuli w obrębie linii, umożliwiając uzyskiwanie nierozcieńczonych 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 produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Instrukcja użycia

Przeostroża: Zastosowanie lipidów wraz z zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi VAMP może naruszyć jego integralność.

Wyposażenie

1. Urządzenie do przepłukiwania i kontrolowania przepływu (znamionowa prędkość przepływu: 3 ml/h)
2. Jednorazowy przetwornik ciśnienia
3. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP, zawierający jeden zbiornik z zaworem odcinającym oraz miejsce(-a) bezigłowego pobierania próbek

Przygotowanie

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2. Jeżeli zestaw VAMP nie zawiera wstępnie przyłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zdjąć zatyczki ochronne i przyłączyć dystalny koniec z żeńskim złączem typu Luer-lock do męskiego złącza typu Luer-lock przetwornika lub innego urządzenia do przepłukiwania.
3. Upewnić się, że wszystkie elementy zestawu są mocno połączone oraz że miejsce pobierania znajduje się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).

Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub ich nieszczelność.

4. **W przypadku zbiornika VAMP Flex** przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę pacjenta (patrz strona 77, Rys. 2).
5. **W przypadku zbiornika VAMP Adult** unieść tłok, aby ułatwić przepływ roztworu do wstępnego napełniania systemu (patrz strona 78, Rys. 4A).
6. **W przypadku zbiornika VAMP Plus** wcisnąć tłok zbiornika do pozycji zamkniętej i zablokowanej, naciskając przedłużenie zbiornika, aż zatrzaśnie się w pozycji zamkniętej (patrz strona 77, Rys. 3).
7. Podłączyć zestaw do źródła płynu dożylnego bez zwiększania ciśnienia płynu. Rozpocząć grawitacyjne napełnianie systemu. Płyn powinien wpływać przez przetwornik i wypływać przez port odpowietrzający zgodnie z instrukcjami producenta.
8. Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.

9. Aby napełnić zbiornik VAMP Flex:

- a. Powoli napełnić zbiornik do maksymalnej pojemności 10 ml, odciągając tłok.
- b. Przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę przetwornika/worka z płynem dożylnym (patrz strona 79, Rys. 5).
- c. Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania próbek są w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
- d. Ustawić zbiornik w taki sposób, aby znajdował się w położeniu pionowym, a miejsce pobierania próbek znajdowało się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°. Następnie powoli wykonać wlew zwrotny płynu. W razie potrzeby powtórzyć czynność w celu usunięcia pęcherzyków powietrza.
- e. Przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę zbiornika (patrz strona 79, Rys. 6).

10. Aby napełnić zbiornik VAMP Adult:

- a. Upewnić się, że zawór odcinający znajduje się w pozycji otwartej, czyli uchwyt jest ustawiony równolegle do przewodu, oraz że miejsce(-a) pobierania próbek znajdują się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
- b. Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoka. Ustawić zbiornik pionowo, a miejsce pobierania próbek powyżej zbiornika pod kątem około 45°.
- c. Zapewnić przepływ, ciągnąc urządzenie Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards. Podać roztwór do wstępnego napełnienia w celu usunięcia powietrza. Opuścić tłok do pozycji zamkniętej (patrz strona 78, Rys. 4B).

11. Aby napełnić zbiornik VAMP Plus:

- a. Upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty. Ma to miejsce, gdy uchwyt jest ustawiony równolegle do przewodu.
- b. Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania próbek są w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
- c. Ustawić zbiornik pionowo w taki sposób, aby miejsce pobierania znajdowało się powyżej zbiornika i było ustawione pod kątem ok. 45°.
- d. Zapewnić przepływ, ciągnąc urządzenie Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards. Podać roztwór do wstępnego napełnienia w celu usunięcia powietrza.

Uwaga: Przetwornik i zbiornik wyposażone we wsporniki można zamontować na stojaku na kropłówki, korzystając z uchwytu jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards.

12. Ustawić miejsce(-a) pobierania próbek LASS w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz strona 76, Rys. 1B) i zwiększyć ciśnienie w worku z płynem dożylnym zgodnie

z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu oraz instrukcjami producenta przetwornika. Prędkość przepływu zależy od gradientu ciśnień w urządzeniu do przepłukiwania.

13. Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock z wstępnie wypełnionym cewnikiem.
14. Podłączyć kabel przetwornika ciśnienia do monitora.
15. Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

Przeostroża: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i utraty sygnału ciśnienia, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

Przeostroża: Nieustawienie miejsca pobierania próbek LASS w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz strona 76, Rys. 1B) ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

Usuwanie płynu dożylnego podczas przygotowania do pobrania próbek krwi

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

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

1. Ustawić miejsce pobierania próbek w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
2. **W przypadku zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Flex** przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę przetwornika/worka z płynem dożylnym (patrz strona 79, Rys. 5). Napełnić zbiornik, odciągając tłok. Pobrać odpowiednią objętość oczyszczającą zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. (Zalecana prędkość pobierania wynosi 1 sekundę na każdy ml). Po pobraniu objętości oczyszczającej przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę pacjenta i cewnika (patrz strona 77, Rys. 2). Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3. **W przypadku zbiornika VAMP Adult** mocno ścisnąć zagięcia tłoka i powoli napełnić zbiornik do pojemności 5 ml. (Zalecana prędkość pobierania wynosi 1 sekundę na każdy ml). Zamknąć zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu.
4. **W przypadku zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus** zwolnić zatrzaśnięty tłok i odciągnąć tłok zbiornika, aż zatrzyma się na pojemności 12 ml. (Zalecana prędkość pobierania wynosi 1 sekundę na każdy ml). Zamknąć zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu.

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

Pobieranie próbek krwi przy użyciu metody ze strzykawką lub bezpośredniej

Przeostroża: Nie stosować igły ani kaniuli bezigłowej w miejscu pobierania próbek.

Metoda ze strzykawką

1. Zawsze stosować strzykawkę zgodnie z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć potencjalnego złożenia przegrody po wprowadzeniu i wyjęciu strzykawki.
2. Przygotować zestaw VAMP do pobrania próbki krwi zgodnie z metodą opisaną powyżej.
3. Upewnić się, że miejsce pobierania próbek LASS znajduje się nadal w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
4. Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

5. Ostrożnie podłączyć strzykawkę do miejsca pobierania próbek LASS, powoli wypychając ją **prosto** w miejsce pobierania próbek i jednocześnie obracając w prawo, aż do jej pełnego osadzenia. (Prawidłowe techniki wprowadzania strzykawki pokazano na stronie 80, Rys. 7 (A i B) oraz Rys. 8 (A i B)).
 - **Nie** próbować wprowadzać strzykawki pod kątem.
 - **Nie** podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu strzykawki.
 - **Nie** stosować nadmiernej siły przy podłączaniu strzykawki.
6. Wyjąć strzykawkę z miejsca pobierania próbek LASS, obracając ją w lewo. Po każdym użyciu przegroda miejsca pobierania próbek zamyka się.

Metoda bezpośrednia

1. Zawsze stosować zestaw do pobierania krwi zgodny z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć potencjalnego złożenia przegrody po wprowadzeniu i wyjęciu zestawu.
2. Przygotować zestaw VAMP do pobrania próbki krwi zgodnie z metodą opisaną powyżej.
3. Upewnić się, że miejsce pobierania próbek znajduje się nadal w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
4. Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

5. Ostrożnie podłączyć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek do miejsca pobierania próbek LASS, powoli wypychając go **prosto** w miejsce pobierania i jednocześnie obracając w prawo, aż do pełnego osadzenia.
 - **Nie** podejmować prób wprowadzenia zestawu do bezpośredniego pobierania próbek pod kątem.
 - **Nie** podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.

- **Nie** stosować nadmiernej siły przy podłączaniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.
6. Wsunąć probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumowy dysk próbki próżniowej. Napełnić do wymaganej pojemności.

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

7. W razie potrzeby powtórzyć czynność 6 w celu napełnienia dodatkowych probówek próżniowych.

Przeostroga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.
8. Po pobraniu ostatniej próbki najpierw wyjąć probówkę próżniową.
9. Wyjąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek z miejsca pobierania próbek, obracając go w lewo. Po każdym użyciu przegroda miejsca pobierania próbek zamyka się.
10. Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

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

Wlew zwrotny objętości oczyszczającej

1. W przypadku systemu do pobierania próbek VAMP Flex:

- a. Po pobraniu próbki przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę przetwornika/worka z płynem dożylnym (patrz strona 79, Rys. 5).
- b. Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania próbek są w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A). Wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, naciskając tłok do dół.
- c. Jeśli do zbiornika VAMP Flex została pobrana krew, niezbędne może być wykonanie dodatkowych czynności w celu oczyszczenia zbiornika. W tym celu przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę pacjenta (patrz strona 77, Rys. 2) i częściowo napełnić zbiornik płynem o objętości od 1 do 2 ml. Jeśli w worku z płynem dożylnym panuje odpowiednie ciśnienie, włączenie urządzenia do przepłukiwania spowoduje automatyczne napełnienie zbiornika. Przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę przetwornika/worka z płynem dożylnym (patrz strona 79, Rys. 5) i powoli wykonać wlew z powrotem do linii. Czynność powtarzać aż do usunięcia całej krwi.

Uwaga: W celu optymalnego oczyszczenia zbiornika zaleca się kilkukrotne powtórzenie procesu czyszczenia z użyciem niewielkiej objętości płynu (tzn. od 1 do 2 ml).

- d. Po opróżnieniu zbiornika przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę zbiornika (patrz strona 79, Rys. 6).

2. W przypadku zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Adult:

- a. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu. Obrócić uchwyt w miejscu pobierania próbek do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
- b. Nacisnąć jednocześnie przedłużenie zagięć zbiornika (patrz strona 78, Rys. 4B), aby tłok zatrzymał się w pozycji zamkniętej.

3. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus:

- a. Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu. Obrócić uchwyt w miejscu pobierania próbek do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz strona 76, Rys. 1A).
- b. Zamknąć zbiornik, wciskając tłok do oporu, aż zatrzaśnie się w pozycji zamkniętej.

Uwaga: Zalecany czas wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej wynosi około 1 sekundę na każdy ml.

4. Przepłukać miejsce(-a) pobierania próbek w celu usunięcia pozostałości krwi, ciągnąc za element Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards.
5. Ustawić miejsce pobierania próbek z powrotem w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz strona 76, Rys. 1B).
6. Oczyszczyć miejsce pobierania próbek, upewniając się, że zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Przeostroga: Nieustawienie miejsca pobierania próbek w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz strona 76, Rys. 1B) ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

Rutynowa konserwacja

Ponieważ konfigurację 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)

Zamknięte systemy do pobierania próbek krwi VAMP Flex i VAMP Adult

Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Zamknięte systemy do pobierania próbek krwi VAMP Flex i VAMP Adult 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.

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

Ostrzeżenia

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MRI, należy zastosować się do wskazówek zawartych w części „Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego” w niniejszej instrukcji.



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

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

<conditions for
MR safety>

- Natężenie statycznego pola magnetycznego nie przekracza 3 T.

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

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

Sposób dostarczania

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

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40° C

Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przydatności do użytku

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

Wsparcie techniczne

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

Usuwanie

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie dla organizmów żywych. Produkt należy usuwać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i przepisami lokalnymi.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

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

Uzavretý systém VAMP na odber vzoriek krvi s miestom na odber vzoriek LASS

Návod na použitie

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 8 nájdete na stranách 76 až 80.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, TruWave, VAMP, VAMP Flex a VAMP Plus sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Opis

Uzavretý systém Edwards Lifesciences VAMP na odber vzoriek krvi umožňuje bezpečný a pohodlný odber vzoriek krvi z hadičiek na monitorovanie tlaku. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie spolu s jednorazovými tlakovými sondami a na pripojenie do centrálnych, venózných a arteriálnych katétrov, kde sa po odbere vzorky môže očistiť prepláchnutím. 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 opakovane. Nie sú dostupné žiadne údaje potvrdzujúce sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Návod na použitie

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

Vybavenie

1. Preplachovacie zariadenie na reguláciu prietoku (nominálny prietok 3 ml/h)
2. Jednorazová tlaková sonda
3. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP, ktorý obsahuje jednu nádržku s uzatváracím ventilom a miestom (miestami) na odber vzoriek

Príprava

1. Aseptickým spôsobom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2. Ak súprava VAMP neobsahuje vopred pripojenú jednorazovú tlakovú sondu TruWave, odnímite ochranné uzávery a pripojte distálny koniec zásuvkového konektora Luer-Lock k zástrčke Luer-Lock sondy alebo k inému preplachovaciemu zariadeniu.
3. Zaistite, aby boli všetky spoje pevné a aby bolo miesto na odber vzoriek v polohe plnenia/zatvorenia (pozri str. 76, obr. 1A).

Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom lubrikácie spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.

4. **V prípade nádržky VAMP Flex** uzavrite uzatvárací ventil nádržky (častou OFF) smerom ku koncu hadičky na strane pacienta (pozri str. 77, obr. 2).
5. **V prípade nádržky VAMP Adult** nadvihnite piest, aby ste uľahčili tok plniaceho roztoku (pozri str. 78, obr. 4A).
6. **V prípade nádržky VAMP Plus** zatlačte piest nádržky do polohy zatvorenia a uzamknutia stlačením nastavca nádržky tak, aby sa zaistil v uzatvorenej polohe (pozri str. 77, obr. 3).
7. Pripojte súpravu k zdroju IV roztoku bez toho, aby ste roztok natlakovali. Vplyvom gravitácie iniciujte samovoľné napúšťanie súpravy cez sondu a von cez odvzdušňovacie otvory. Postupujte pritom podľa pokynov príslušného výrobcu.
8. Všetky otvorené uzávery na bočných portoch uzatváracích ventilov vymeňte za uzavreté.

Postup naplnenia nádržky VAMP Flex:

- a. Pomaly naplňte nádržku doplna až po značku 10 ml ťahaním piesta dozadu.
- b. Uzavrite uzatvárací ventil nádržky k sonde/IV vaku (pozri str. 79, obr. 5).

- c. Zaistite, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
- d. Nasmerujte nádržku tak, aby bola vo vertikálnej polohe a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle cca 45° a pomaly zavedte späť tekutinu. Podľa potreby to zopakujte, aby ste odstránili vzduchové bublinky.
- e. Uzavrite uzatvárací ventil nádržky (pozri str. 79, obr. 6).

10. Postup naplnenia nádržky VAMP Adult:

- a. Zaistite, aby bol uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná s hadičkou, a aby boli miesto (miesta) odberu vzorky v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
- b. Nádržku držte za priehyby piesta. Nasmerujte nádržku do vertikálnej polohy a miesto na odber vzoriek nad nádržku v uhle cca 45°.
- c. Zaistite tok potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards. Odstráňte vzduch privedením plniaceho roztoku. Spustite piest do zatvorenej polohy (pozri str. 78, obr. 4B).

11. Na naplnenie nádržky VAMP Plus:

- a. Zaistite, aby bol uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná k hadičke.
- b. Zaistite, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
- c. Nasmerujte nádržku do vertikálnej polohy a miesto na odber vzoriek nad nádržku v uhle cca 45°.
- d. Zaistite tok potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards. Odstráňte vzduch privedením plniaceho roztoku.

Poznámka: Sondu a nádržku s konzolou možno namontovať na IV stojan pomocou držiaka jednorazovej tlakovej sondy od spoločnosti Edwards.

12. Umiestnite miesto(a) na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku (pozri str. 76, obr. 1B) a natlakujte IV vak s roztokom podľa interných predpisov nemocnice a pokynov výrobcu sondy. S tlakovým gradientom sa naprieč preplachovacím zariadením mení rýchlosť prietoku.
13. Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru.
14. Kábel tlakovej sondy pripojte k monitoru.
15. Vynulujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

Upozornenie: Na zníženie rizika vzniku vzduchových embólií a zníženie straty tlakového signálu treba odstrániť všetky vzduchové bublinky.

Upozornenie: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku

(pozri str. 76, obr. 1B) negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

Vyrovnanie objemu IV roztoku počas prípravy na odber vzoriek krvi

Poznámka: Používajte aseptickú techniku.

Dôležité: Treba dosiahnuť vyrovnávací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho objemu. Na koagulačné štúdie je potrebný väčší vyrovnávací objem.

1. Umiestnite miesto na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
2. **V prípade uzavretého systému VAMP Flex na odber vzoriek krvi** uzavrite uzatvárací ventil nádržky k sonde/IV vaku (pozri str. 79, obr. 5). Potiahnutím piesta naplňte nádržku. Podľa nemocničného protokolu odoberte príslušný vyrovnávací objem. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml.) Po odbere vyrovnávacieho objemu uzavrite uzatvárací ventil nádržky k pacientovi a katétru (pozri str. 77, obr. 2). Týmto sa tiež zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3. **V prípade nádržky VAMP Adult** pevne stlačte priehyby k sebe a pomaly plňte nádržku, kým nedosiahne svoju objemovú kapacitu 5 ml. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml.) Uzavrite uzatvárací ventil otočením rukoväte kolmo na hadičku.
4. **V prípade uzavretého systému VAMP Plus na odber vzoriek krvi** uvoľnite poistku piesta a ťahajte piest nádržky, kým nedosiahne svoju objemovú kapacitu 12 ml. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml.) Uzavrite uzatvárací ventil otočením rukoväte kolmo na hadičku.

Poznámka: Ak pri odbere vyrovnávacej vzorky pocítite odpor, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchatie katétra.

Odber krvných vzoriek pomocou striekačky alebo metódy priameho odberu

Upozornenie: Nepoužívajte ihlovú alebo bezihlovú kanylu cez miesto na odber vzoriek.

Metóda pomocou striekačky

1. Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí striekačky, vždy používajte striekačky, ktoré spĺňajú normu ISO-594 alebo EN 20594-1.
 2. Súpravu VAMP na odber vzorky krvi pripravte podľa vyššie opísanej metódy.
 3. Zaistite, aby miesto odberu vzorky LASS bolo stále v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
 4. Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice.
- Poznámka:** Nepoužívajte aceton.
5. Opatrne zasunúť striekačku do miesta na odber vzoriek LASS tak, že ju budete pomaly tlačiť **priamo** do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá. (Správne techniky zasunutia striekačky nájdete na str. 80, obr. 7 (A a B) a obr. 8 (A a B)).

- **Nepokúšajte sa zasunúť striekačku šikmo.**

- **Nepokúšajte sa** štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí striekačky.
 - **Netlačte** nadmernou silou pri zasúvaní striekačky.
6. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vytiahnite z miesta na odber vzoriek LASS. Septum miesta, z ktorého sa odoberá vzorka krvi, sa po každom použití úplne uzavrie.

Metóda priameho odberu

1. Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí striekačky, vždy používajte jednotku na odber krvi, ktorá spĺňa normu ISO-594 alebo EN 20594-1.
 2. Súpravu VAMP na odber vzorky krvi pripravte podľa vyššie opísanej metódy.
 3. Zaistíte, aby miesto odberu vzorky bolo stále v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
 4. Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice.
- Poznámka:** Nepoužívajte acetón.
5. Opatrne zasunúť jednotku na priamy odber do miesta na odber vzoriek LASS tak, že ju budete pomaly tlačiť **priamo** do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá.
- **Nepokúšajte sa** zasunúť jednotku na priamy odber šikmo.
 - **Nepokúšajte sa** štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí jednotky na priamy odber.
 - **Netlačte** nadmernou silou pri zasúvaní jednotky na priamy odber.
6. Zasúvajte vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke. Naplňte ju na požadovaný objem.

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

7. Na naplnenie ďalších skúmaviek zopakujte podľa potreby krok 6.
- Upozornenie:** Ak pri odbere vzorky pociťte odpor, zistite, či nedošlo k prípadnej oklúzii alebo upchatiu katétra.
8. Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku.
 9. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vytiahnite jednotku na priamy odber z miesta na odber vzoriek. Septum miesta, z ktorého sa odoberá vzorka krvi, sa po každom použití úplne uzavrie.
 10. Po použití zlikvidujte jednotku na odber vzoriek krvi v súlade s internými predpismi nemocnice.

Upozornenie: Vyrovnávací vzorka krvi nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.

Opätovné zavedenie vyrovnávacieho objemu

1. Pre systém VAMP Flex na odber vzoriek:

- a. Po odbere vzorky uzavrite rukoväť nádržky k sonde/IV vaku (pozri str. 79, obr. 5).
- b. Zaistíte, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A). Znovu zavedte vyrovnávací objem zatlačením piesta.
- c. Ak bola do nádržky VAMP Flex odobratá krv, na jej vyčistenie môžu byť nutné dodatočné opatrenia. To urobíte uzavretím uzatváracieho ventilu nádržky k pacientovi (pozri str. 77, obr. 2) a čiastočným naplnením nádržky 1 až 2 ml tekutiny. Ak je IV vak správne natlakovaný, aktivácia preplachovacieho zariadenia automaticky spôsobí naplnenie nádržky. Uzavrite uzatvárací ventil nádržky k sonde/IV vaku (pozri str. 79, obr. 5) a pomaly zavádzajte tekutinu späť do hadičky. Celý postup podľa potreby opakujte, až kým sa v nádržke nenachádza žiadna krv.

Poznámka: Na optimálne vyčistenie nádržky sa odporúča niekoľkokrát zopakovať tento proces čistenia malým množstvom tekutiny (t. j. 1 až 2 ml).

- d. Po vyčistení nádržky uzavrite uzatvárací ventil k nádržke (pozri str. 79, obr. 6).

2. Pre uzavretý systém VAMP Adult na odber vzoriek krvi:

- a. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou. Otočte rukoväť v miesto na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
- b. Stláčajte k sebe nadstavec priehybov nádržky (pozri str. 78, obr. 4B), kým sa piest nezastaví a nie je v zatvorenej polohe.

3. Pre uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi:

- a. Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväte o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou. Otočte rukoväť v miesto na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozri str. 76, obr. 1A).
- b. Zatvorte nádržku tlačéním piesta, kým sa nezatvorí a pevne nezaistí v zatvorenej polohe.

Poznámka: Odporúčaná čas pre spätné zavedenie vyrovnávacieho objemu je cca 1 sekunda pre každý ml.

4. Prepláchnite miesto(a) odberu vzorky a hadičku dočista od zvyšnej krvi potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards.
5. Vráťte miesto na odber vzoriek do polohy monitorovania tlaku (pozri str. 76, obr. 1B).
6. Vyčistite miesto na odber vzoriek. Dbajte na to, aby ste odstránili všetku prebytočnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

Upozornenie: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek do polohy monitorovania tlaku (pozri str. 76, obr. 1B) negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

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)

Uzavretý systém VAMP Flex na odber vzoriek krvi a uzavretý systém VAMP Adult na odber vzoriek krvi

MR

Bezpečné v prostredí MR

Uzavreté systémy VAMP Flex a VAMP Adult na odber vzoriek krvi sú bezpečné 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.

Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi

Výstrahy

Podrobnejšie informácie týkajúce sa pacienta, ktorý sa podrobuje vyšetreniu MR, si prečítajte v časti Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Zaisťte tým pacientovu bezpečnosť.



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi je podmienene bezpečný v prostredí MR a môže sa používať v prostredí MR v súlade s nasledujúcimi podmienkami:

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole o sile 3 tesla.
- Pole priestorového gradientu 720 gaussov/cm alebo menej.
- Táto pomôcka nie je implantát. Preto nie sú obrazový artefakt, VF zahrievanie a SAR relevantné.
- Táto pomôcka sa nesmie používať vnútri tunela systému MR a nesmie prísť do kontaktu s pacientom.

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

Spøssob 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

Odporičaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlži doba skladovateľnosti tohto výrobku.

Technická asistancia

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:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

STERILE R

sterilizované pomocou ožarovania.

Norsk

VAMP lukket blodprøvetakingssystem med LASS

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

Se side 76 til 80 for figur 1 til og med 8.

Les hele bruksanvisningen, alle advarsler og alle forholdsregler nøye før det nålløse, lukkede blodprøvetakingssystemet VAMP tas i bruk.

Beskrivelse

VAMP lukket blodprøvetakingssystem fra Edwards Lifesciences gir en sikker og praktisk metode for blodprøvetaking fra slanger for trykkovervåking. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk med engangstrykktransdusere og tilkobling til sentralvenekatetre, venøse katetre og arteriekatetre der systemet kan skylles etter prøvetaking. 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 perifert innsatte sentralvenekatetre og sentrale venekatetre koblet til slanger for trykkovervåking.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes uten en tilkoblet skylleenhet eller flytstyringsenhet ved arteriell bruk.

Det er ingen absolutte kontraindikasjoner ved venøs bruk.

Advarsler

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes om igjen. Det er ingen data som støtter sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet for enheten etter reprocessing.

Bruksanvisning

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

Utstyr

1. Skyleenhet for flytstyring (nominell hastighet 3 ml/time)
2. Engangstrykktransduser
3. Et lukket VAMP-blodprøvetakingssystem med ett reservoar med avstengingsventil og prøvetakingsporter

Montering

1. Ta VAMP-settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Hvis VAMP-settet ikke inneholder en forhåndstilkoblet TruWave engangstrykktransduser, fjerner du beskyttelseshettene og kobler den distale enden med hunn-luerkobling til hann-luerkoblingen på en transduser eller en annen skylleenhet.
3. Kontroller at alle tilkoblingene er sikre, og at prøvetakingsporten er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).

Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme kan resultere i sprekker eller lekkasjer.

4. **For VAMP Flex-reservoaret** vrir du reservoarets stoppekran av mot pasientenden av slangen (se side 77, fig. 2).

5. **For VAMP Adult-reservoaret** hever du stampelet for å forenkle flyt av påfyllingsløsning (se side 78, fig. 4A).
6. **For VAMP Plus-reservoaret** skyver du reservoarets stempel til lukket og låst posisjon ved å trykke på reservoarets forlengelse til den låses i lukket posisjon (se side 77, fig. 3).
7. Koble settet til en IV-væskeskilde uten å trykkesette væsken. Begynn å gravitasjonsfylle settet, først gjennom transduseren, deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til produsentens anvisninger.
8. Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranens sideporter med hetter uten utlufting.
9. **Slik fyller du VAMP Flex-reservoaret:**
 - a. Fyll reservoaret sakte til 10 ml-posisjonen ved å trekke stampelet tilbake.
 - b. Vri reservoarets stoppekrant av mot transduseren/IV-posen (se side 79, fig. 5).
 - c. Kontroller at prøvetakingsportene er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
 - d. Orienter reservoaret slik at det er i den vertikale posisjonen, og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°, og tilbakefør væsken langsomt. Gjenta etter behov for å fjerne luftbobler.
 - e. Vri stoppekranen av mot reservoaret (se side 79, fig. 6).
10. **Slik fyller du VAMP Adult-reservoaret:**
 - a. Kontroller at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen, og at prøvetakingsportene er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
 - b. Hold reservoaret i de bøyde delene til stampelet. Orienter reservoaret i den vertikale posisjonen og prøvetakingsporten over reservoaret i en vinkel på ca. 45°.
 - c. Sørg for flyt ved å trekke i Snap-Tab-en på Edwards' TruWave engangstrykktransduser.

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

Tilfør påfyllingsløsning for å fjerne luft. Senk stempellet til den lukkede posisjonen (se side 78, fig. 4B).

11. Slik fyller du VAMP Plus-reservoaret:

- Kontroller at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen.
- Kontroller at prøvetakingsportene er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- Orienter reservoaret i den vertikale posisjonen og prøvetakingsporten over reservoaret i en vinkel på ca. 45°.
- Sørg for flyt ved å trekke i Snap-Tab-en på Edwards' TruWave engangstrykktransduser. Tilfør påfyllingsløsning for å fjerne luft.

Merk: Transduseren og reservoaret med brakett kan monteres på en IV-stang med en holder for Edwards' engangstrykktransduser.

- Sett LASS-prøvetakingsportene i posisjonen for trykkovervåking (se side 76, fig. 1B), og trykksett IV-løsningsposen i henhold til sykehusets retningslinjer og transduserprodusentens instruksjoner. Flythastigheten vil variere med trykkgradient over gjennomskyllingsenheten.
- Fest den proksimale enden av settet med hann-luerkobling til det forhåndsfylte kateteret.
- Koble trykktransduserkabelen til monitoren.
- Nullstill transduseren i henhold til produsentens anvisninger.

Forsiktig: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli og redusere tap av trykksignal.

Forsiktig: At LASS-prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking (se side 76, fig. 1B), vil gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

Fjerning av IV-væske under forberedelse for blodprøvetaking

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

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

- Sett prøvetakingsporten i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- For VAMP Flex lukket blodprøvetakingssystem** vrir du reservoarets stoppekran av mot transduseren/IV-posen (se side 79, fig. 5). Fyll reservoaret ved å trekke opp stempellet. Trekk opp riktig klaringsvolum i henhold til sykehusets retningslinjer (Anbefalt trekkhastighet er 1 sekund per ml.) Når klaringsvolumet er trukket opp, vrir du reservoarets stoppekrane av mot pasienten og kateteret (se side 77, fig. 2). Dette sikrer at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
- For VAMP Adult-reservoaret** klemmer du fast på den fleksible delen og fyller reservoaret sakte til det er fullt (5 ml) (Anbefalt trekkhastighet er 1 sekund per ml.)

Lukk avstengingsventilen ved å vri håndtaket vinkelrett i forhold til slangen.

- For VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem** frigjør du stempellåsen og trekker reservoarets stempel tilbake til det stopper ved kapasiteten på 12 ml. (anbefalt trekkhastighet er 1 sekund per ml). Lukk avstengingsventilen ved å vri håndtaket vinkelrett i forhold til slangen.

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

Ta blodprøver med sprøyte eller metoden for direkte prøvetaking

Forsiktig: Ikke stikk en nål eller nålløs kanylen gjennom prøvetakingsporten.

Sprøytemetode

- Bruk alltid en sprøyte som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når sprøyten settes inn eller fjernes.
- Klargjør VAMP-settet til blodprøvetaking med metoden som er skissert ovenfor.
- Kontroller at LASS-prøvetakingsporten fremdeles er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- Desinfiser prøvetakingsstedet for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

- Koble sprøyten forsiktig til LASS-prøvetakingsporten ved langsomt å skyve sprøyten **rett** inn i porten med en roterende bevegelse med klokka til den er helt på plass. (Se side 80, fig. 7 (A og B) og fig. 8 (A og B) for teknikker for riktig sprøyteinnsetting.)

- Ikke** prøv å sette inn sprøyten i en vinkel.
- Ikke** prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når sprøyten kobles til.
- Ikke** bruk overdreven kraft for å koble til sprøyten.

- Ta sprøyten ut av LASS-prøvetakingsporten mens du dreier den mot klokka. Blodprøvetakingsportens septum lukkes fullstendig etter hver bruk.

Metode for direkte prøvetaking

- Bruk alltid en blodoppsamlingsenhet som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når enheten settes inn eller tas ut.
- Klargjør VAMP-settet til blodprøvetaking med metoden som er skissert ovenfor.
- Kontroller at prøvetakingsporten fremdeles er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- Desinfiser prøvetakingsstedet for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

- Koble enheten for direkte prøvetaking forsiktig til LASS-prøvetakingsporten ved langsomt å skyve enheten **rett** inn i porten med en roterende bevegelse med klokka, til den er helt på plass.

- Ikke** prøv å sette inn enheten for direkte prøvetaking i en vinkel.
- Ikke** prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når enheten for direkte prøvetaking kobles til.
- Ikke** bruk overdreven kraft for å koble til enheten for direkte prøvetaking.

- Sett vakuumslangen inn den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumslangen. Fyll til ønsket volum.

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

- Gjenta trinn 6 hvis du skal fylle flere vakuumslinger.

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

- Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumslangen.
- Ta enheten for direkte prøvetaking ut av prøvetakingsporten mens du dreier den mot klokka. Blodprøvetakingsportens septum lukkes fullstendig etter hver bruk.
- Kasser enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

Forsiktig: Klaringsprøven bør ikke bli værende i reservoaret lenger enn 2 minutter.

Tilbakeføring av klargjøringsvolumet

1. For VAMP Flex prøvetakingssystem:

- Når prøven er tatt, vrir du reservoarets stoppekrane av mot transduseren/IV-posen (se side 79, fig. 5).
- Kontroller at prøvetakingsportene er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A). Tilbakefør klargjøringsvolumet ved å trykke stempellet ned.
- Hvis det har blitt trukket blod inn i VAMP Flex-reservoaret, kan det være nødvendig med ekstra trinn for å tømme reservoaret. Gjør dette ved å vri reservoarets stoppekrane av mot pasienten (se side 77, fig. 2) og fyll reservoaret delvis med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er trykksatt riktig, fylles reservoaret automatisk når skylleenheten aktiveres. Vri reservoarets stoppekrane av mot transduseren/IV-posen (se side 79, fig. 5), og tilbakefør sakte inn i slangen. Gjenta som nødvendig til alt blod er fjernet.

Merk: For optimal klaring av reservoaret anbefales det å gjenta denne klaringsprosessen flere ganger med et lite væskevolum (dvs. 1 til 2 ml).

- Når reservoaret er tømt, vrir du stoppekranen av mot reservoaret (se side 79, fig. 6).

2. For VAMP Adult lukket blodprøvetakingssystem:

- Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen. Drei håndtaket på prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- Klem sammen forlengelsen til reservoarets bøyde del (se side 78, fig. 4B) til stempelet stopper og er i den lukkede posisjonen.

3. For VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem:

- Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å dreie håndtaket 90°, slik at det er parallelt med slangen. Drei håndtaket på prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se side 76, fig. 1A).
- Lukk reservoaret ved å skyve stempelet til det stopper og låses i den lukkede posisjonen.

Merk: Den anbefalte tiden for tilbakeføring av klaringsvolumet er ca. 1 sekund per ml.

- Skyll prøvetakingsportene og slangen fri for blodrester ved å trekke i Snap-Tab-en til Edwards' TruWave engangstrykktransduser.
- Sett prøvetakingsporten i posisjonen for trykkovervåking igjen (se side 76, fig. 1B).
- Rengjør prøvetakingsporten for å fjerne alt overskytende blod.

Merk: Ikke bruk aceton.

Forsiktig: At prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking (se side 76, fig. 1B), vil gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

Rutinemessig vedlikehold

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

MR-sikkerhetsinformasjon

Lukket VAMP Flex-blodprøvetakingssystem og lukket VAMP Adult-blodprøvetakingssystem



MR-sikkert

De lukkede blodprøvetakingssystemene VAMP Flex og VAMP Adult er MR-sikre.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. engangstransdusere og gjenbrukstransdusere) 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.

VAMP Plus-lukket blodprøvetakingssystem

Advarsler

Se avsnittet om MR-sikkerhetsinformasjon for en oversikt over de spesielle betingelsene som gjelder for opprettholdelse av sikkerheten til pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse.



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at det lukkede blodprøvetakingssystemet VAMP Plus er MR-sikkert under spesifiserte forhold og kan brukes i et MR-miljø under følgende betingelser:

<conditions for
MR safety>

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre.
- Spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre.
- Denne enheten er ikke et implantat. Bildeartefakter, RF-varme og SAR er derfor ikke relevante.
- Denne enheten er ikke ment for bruk i trommelen til MR-systemet og skal ikke komme i kontakt med pasienten.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. engangstransdusere og gjenbrukstransdusere) som kobles til det lukkede blodprøvetakingssystemet VAMP Plus. 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.

Suljettu VAMP-verinäytejärjestelmä, jossa luer-aktivoituva näytteenottoportti (LASS)

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1–8 sivuilta 76–80.

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

Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP-verinäytejärjestelmä on turvallinen ja helppokäyttöinen menetelmä verinäytteiden ottoon paineenvälontaletkuista. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten paineantureiden kanssa ja liitettäväksi keskuslaskimo-, laskimo- ja valtimokatetreihin, joihin liitettynä järjestelmä voidaan huuhdella tyhjäksi näytteenoton jälkeen. Suljettua VAMP-verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon katetrissa/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 keskuslaskimokatetreista, kuten perifeerisesti asennetuista keskuslaskimokatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvälontaletkuihin.

Vasta-aiheet

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

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toiminnallisuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Käyttöohjeet

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

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, TruWave, VAMP, VAMP Flex ja VAMP Plus ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Laitteet

1. Huuhtelulaite virtauksen ohjaukseen (nimellinen virtausnopeus 3 ml/h)
2. Kertakäyttöinen paineanturi
3. Suljettu VAMP-verinäytejärjestelmä, johon kuuluu yksi sulkuventtiilillä varustettu säiliö ja näytteenottoportti tai -portteja

Käyttöönotto

1. Poista VAMP-sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2. Jos VAMP-sarja ei sisällä valmiiksi liitettyä, kertakäyttöistä TruWave-paineanturia, poista suojakorkit ja liitä distaalisen pään luer-naarasliitin anturin tai muun liuoshuuhtelulaitteen luer-uroslittimeen.
3. Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni ja että näytteenottoportti on esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).

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

4. **VAMP Flex -säiliö:** sulje säiliön hana kääntämällä vipu letkun potilaan puoleista päätä kohti (katso kuva 2 sivulla 77).
5. **VAMP Adult -säiliö:** helpota esitäyttöliuoksen virtausta nostamalla mäntää (katso kuva 4A sivulla 78).
6. **VAMP Plus -säiliö:** työnnä säiliön mäntä suljettuun ja lukittuun asentoon painamalla säiliön jatketta, kunnes se lukittuu suljettuun asentoon (katso kuva 3 sivulla 77).
7. Liitä sarja infuusionestesäiliöön nestettä paineistamatta. Aloita sarjan painovoimainen täyttäminen ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
8. Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset korkit aukottomiin.
9. **VAMP Flex -säiliön täyttäminen:**

- a. Täytä säiliö hitaasti täyteen 10 ml:n asentoon asti vetämällä mäntää taakse.
- b. Sulje säiliön hana kääntämällä vipu anturia/infuusiopussia kohti (katso kuva 5 sivulla 79).
- c. Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).
- d. Suuntaa säiliö niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Infusoi neste hitaasti takaisin. Toista tarvittaessa, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat.
- e. Sulje hana kääntämällä vipu säiliön päin (katso kuva 6 sivulla 79).

10. VAMP Adult -säiliön täyttäminen:

- a. Varmista, että sulkuventtiili on avoinna. Vipu on tällöin letkuston suuntainen. Varmista myös, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).
- b. Pitele säiliötä männän joustavista painikkeista. Suuntaa säiliö pystyasentoon ja näytteenottoportti säiliön yläpuolelle noin 45°:n kulmaan.
- c. Käynnistä virtaus vetämällä Edwardsin kertakäyttöisen TruWave-paineanturin Snap-Tab-vivusta. Poista ilma annostelemalla esitäyttöliuosta. Laske mäntä suljettuun asentoon (katso kuva 4B sivulla 78).

11. VAMP Plus -säiliön täyttäminen:

- a. Varmista, että sulkuventtiili on auki. Vipu on tällöin käännetty letkun suuntaisesti.
- b. Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).
- c. Suuntaa säiliö pystyasentoon ja näytteenottoportti säiliön yläpuolelle noin 45°:n kulmaan.
- d. Käynnistä virtaus vetämällä Edwardsin kertakäyttöisen TruWave-paineanturin Snap-Tab-vivusta. Poista ilma annostelemalla esitäyttöliuosta.

Huomautus: anturi ja säiliö, jossa on kiinnike, voidaan kiinnittää infuusiolineeseen Edwardsin kertakäyttöisen paineanturin telineellä.

12. Aseta LASS-näytteenottoportti tai -portit paineenvälonta-asentoon (katso kuva 1B sivulla 76) ja paineista infuusioliuospussi sairaalan käytännön ja anturin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen painegradientin mukaisesti.
13. Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-uroslitit tukevasti esitetyttyyn katetriin.
14. Kiinnitä paineanturin kaapeli monitoriin.
15. Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaan.

Tärkeä huomautus: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaemollian ja painesignaalin katoamisen riski olisi mahdollisimman pieni.

Tärkeä huomautus: Jos LASS-näytteenottoporttia ei aseteta paineenvälonta-asentoon (katso kuva 1B sivulla 76), se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

Infuusionesteen tyhjentäminen verinäytteiden oton valmistelussa

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

Tärkeää: Hukkaverta on oltava vähintään kaksi kertaa kuolleen tilan määrä. Hukkaverta tarvitaan lisää koagulaatiotutkimuksissa.

1. Aseta näytteenottoportti esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso kuva 1A sivulla 76).

2. Suljettu VAMP Flex -verinäytejärjestelmä:

Sulje säiliön hana kääntämällä vipu anturiin/infuusiopussiin päin (katso kuva 5 sivulla 79). Täytä säiliö määrittämällä vetämällä. Ota sairaalan käytännön mukainen määrä hukkaverta. (Suositeltu nopeus on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Sulje säiliön hana kääntämällä vipu potilaaseen ja katetriin päin hukkaveren ottamisen jälkeen (katso kuva 2 sivulla 77). Näin varmistetaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.

3. VAMP Adult -säiliö:

Purista männän joustavia painikkeita tiukasti yhteen ja täytä 5 ml:n säiliö hitaasti täyteen. (Suositeltu nopeus on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Sulje sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden.

4. Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä:

Vapauta mäntä ja vedä säiliön mäntää taakse, kunnes se pysähtyy 12 ml:n merkin kohdalle. (Suositeltu nopeus on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Sulje sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden.

Huomautus: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.

Verinäytteenotto ruiskulla tai suoran näytteenoton menetelmällä

Tärkeä huomautus: älä työnnä neulaa tai neulatonta kanyyliä näytteenottoporttiin.

Ruiskumenetelmä

1. Käytä aina standardien ISO-594 tai EN 20594-1 vaatimusten mukaisia ruiskuja, jotta väliseinä ei painu kokoon ruiskun asettamisen ja poiston jälkeen.

2. Valmisteleva VAMP-sarja verinäytteen ottoa varten edellä kuvatulla tavalla.

3. Varmista, että LASS-näytteenottoportti on edelleen esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).

4. Desinfioi näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

5. Liitä ruisku huolellisesti LASS-näytteenottoporttiin painamalla ruisku hitaasti **suoraan** porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ruisku on täysin paikallaan. (Katso kuvista 7 (A ja B) ja 8 (A ja B) sivulla 80 ruiskun asianmukainen liittämismenetelmä.)

- **Älä** yritä työntää ruiskua porttiin kulmassa.

- **Älä** yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti ruiskua liitettäessä.

- **Älä** käytä ruiskun liittämiseen liiallista voimaa.

6. Irrota ruisku LASS-näytteenottoportista kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

Suora näytteenottomenetelmä

1. Käytä aina standardien ISO-594 tai EN 20594-1 vaatimusten mukaista verenottovälinettä, jotta väliseinä ei painu kokoon väliseinän asettamisen ja poiston jälkeen.

2. Valmisteleva VAMP-sarja verinäytteen ottoa varten edellä kuvatulla tavalla.

3. Varmista, että näytteenottoportti on edelleen esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76).

4. Desinfioi näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

5. Liitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain huolellisesti LASS-näytteenottoporttiin painamalla ohjainta hitaasti **suoraan** porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ohjain on täysin paikallaan.

- **Älä** työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta porttiin kulmassa.

- **Älä** yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta liitettäessä.

- **Älä** käytä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta liittämiseen liiallista voimaa.

6. Aseta tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettuihin ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. Täytä haluttuun tilavuuteen.

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

7. Täytä lisää tyhjiöputkia tarpeen mukaan toistamalla vaihetta 6.

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

8. Kun viimeinen näyte on otettu, irrota tyhjiöputki ensin.

9. Irrota suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain näytteenottoportista kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

10. Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Tärkeä huomautus: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.

Hukkaveren infusointi takaisin

1. VAMP Flex -näytejärjestelmä:

a. Kun näyte on otettu, sulje säiliön hana kääntämällä vipu anturiin/infuusiopussiin päin (katso kuva 5 sivulla 79).

b. Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso kuva 1A sivulla 76). Infusoi hukkaveri takaisin painamalla mäntä alas.

c. Jos VAMP Flex -säiliössä on verta, säiliön tyhjentäminen voi vaatia lisävaiheita. Tyhjennä säiliö sulkemalla säiliön hana potilaaseen päin (katso kuva 2 sivulla 77) ja täytä säiliö osittain 1–2 ml:lla nestettä. Jos infuusiopussi on oikein paineistettu, säiliö täyttyy automaattisesti, kun huuhtelulaite aktivoidaan. Sulje säiliön hana kääntämällä vipu anturiin/infuusiopussiin päin (katso kuva 5 sivulla 79) ja infusoi veri hitaasti takaisin letkuun. Toista tarpeen mukaan, kunnes kaikki veri on poissa.

Huomautus: jotta säiliön tyhjentäminen onnistuu mahdollisimman hyvin, tyhjennys on suositeltavaa tehdä useita kertoja pienellä (1–2 ml:n) nestemäärällä.

d. Kun veri on poistettu säiliöstä, sulje säiliön hana kääntämällä vipu säiliön päin (katso kuva 6 sivulla 79).

2. Suljettu VAMP Adult -verinäytejärjestelmä:

a. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen. Käännä näytteenottoportin vipu esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso kuva 1A sivulla 76).

b. Paina säiliön paljejatketta kasaan (katso kuva 4B sivulla 78), kunnes mäntä pysähtyy suljettuun asentoon.

3. Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä:

a. Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen. Käännä näytteenottoportin vipu esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso kuva 1A sivulla 76).

b. Sulje säiliö painamalla mäntää, kunnes se pysähtyy ja lukittuu kunnolla suljettuun asentoon.

Huomautus: suositeltava nopeus hukkaveren infusointiin takaisin on 1 ml hukkaverta sekunnissa.

4. Huuhtele näytteenottoportti tai -portit ja letku tyhjäksi jäännösverestä vetämällä Edwardsin kertakäyttöisen TruWave-paineanturin Snap-Tab-vivusta.

5. Palauta näytteenottoportti paineenvalvonta-asentoon (katso kuva 1B sivulla 76).

6. Puhdista näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää verta.

Huomautus: älä käytä asetonia.

Tärkeä huomautus: jos näytteenottoporttia ei aseteta paineenvalvonta-asentoon (katso kuva 1B sivulla 76), se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

Säännöllinen kunnossapito

Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

Тietoа магнееттiкуvауксeн турvаllisuудeстa

Сулjetту VAMP Flex -верiнäytejärjestelmä жa сулjetту VAMP Adult -верiнäytejärjestelmä

MR

Сопii магнееттiкуvауксeн

Сулjetут VAMP Flex- жa VAMP Adult -верiнäytejärjestelmät сопivаt магнееттiкуvауксeн.

Varotoimi: Noudata турvаllisen kuvauksen ehtoja kаikkien сулjetтуun VAMP-верiнäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta магнееттiкуvауксeн ei tunneta, niitä on pidettävä магнееттiкуvауксeн sopimattomina eikä niitä saa viedä магнееттiкуvауsympäristöön.

Сулjetту VAMP Plus -верiнäytejärjestelmä

Varoitukset

Varmista potilастурvаllisuus katsomalla магнееттiкуvауксeн meneviä potilaita koskevat erityisehdot магнееттiкуvауксeн турvаllisuustietojа käsittelevästä osiosta.



Ehdollisesti турvаllinen магнееттiкуvауксeн

Ei-kliinisissä testeissä сулjetту VAMP Plus -верiнäytejärjestelmä on todettu ehdollisesti

турvаlliseksi магнееттiкуvауксeн, жa sitä voidaan käyttää магнееттiкуvауsympäristössä seuraavien ehtojen mukaisesti:

<conditions for
MR safety>

- Staattinen магнееттiкентtä on 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm.
- Laitte ei ole implantoitava laite. Siksi kuva-arterfaktit, radiotaajuisen säteilyn aiheuttama kuumeneminen жa SAR eivät koske laitetta.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi магнееттiкуvауsympäristöön putken sisäpuolella, eikä se saa koskettaa potilasta.

Varotoimi: Noudata турvаllisen kuvauksen ehtoja kаikkien сулjetтуun VAMP Plus -верiнäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta магнееттiкуvауксeн ei tunneta, niitä on pidettävä магнееттiкуvауксeн sopimattomina eikä niitä saa viedä магнееттiкуvауsympäristöön.

Toimitustapa

Sisältö on steriili жa nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton жa vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa жa viileässä.

Lämpötilaraja: 0 °C – 40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suosittu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soitа Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön жa paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja жa laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP с активирано чрез луер място за вземане на проби (LASS)

Инструкции за употреба Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 8 вижте страници от 76 до 80.

Преди да използвате затворената система за вземане на кръвни проби без игла VAMP, прочетете внимателно всички инструкции за употреба, предупреждения жa предпазни мерки.

Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP на Edwards Lifesciences осигурява

безопасен жa удобен метод за вземане на кръвни проби от линии за мониторинг на налягането. Системата за вземане на кръвни проби е проектирана за използване с трансдюсери за налягане за еднократна употреба жa за свързване към централни, венозни жa артериални катетри, като системата може да бъде промита след вземане на пробата. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP се използва за изтегляне жa задържане на хепаринизирана кръв от катетър 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 жa 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 жa централни катетри, включително периферно поставени централни катетри жa 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 жa се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно жa не използвайте устройството повторно. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността жa функционалността на устройството след повторна обработка.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, TruWave, VAMP, VAMP Flex жa VAMP Plus са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

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 за контролиране на потока (номинален дебит от 3 ml/h)
2. Трансдюсер за налягане за еднократна употреба
3. Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP, която съдържа един резервоар със спирателен клапан, и място (места) за вземане на проби

Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2. Ако комплектът VAMP не включва предварително свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, отстранете предпазните капачета и свържете дисталния край с женския луеров порт към мъжкия луеров накрайник на трансдюсера или друго устройство за промиване с течност.
3. Уверете се, че всички връзки са стабилни и че мястото за вземане на проби е в положение за промиване/прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1А).

Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.

4. **За резервоара на VAMP Flex** завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към края за пациента на тръбата (вижте страница 77, Фиг. 2).
5. **За резервоара на VAMP Adult** вдигнете буталото, за да улесните потока на разтвора за пълнене (вижте страница 78, Фиг. 4А).
6. **За резервоара на VAMP Plus** бутнете буталото на резервоара до затворено и заключено положение, като натиснете удължението на резервоара, докато се фиксира в затвореното положение (вижте страница 77, Фиг. 3).
7. Свържете комплекта към източник на интравенозна течност, без да поставяте течността под налягане. Започнете да пълните гравитационно системата първо през трансдюсера и навън през въздушния порт според инструкциите на производителя.
8. Сменете всички капачета с отвори върху страничните портове на спирателните кранчета с капачета без отвори.
9. **За напълване на резервоара на VAMP Flex:**
 - a. Бавно напълнете резервоара до пълно положение от 10 ml чрез издърпване на буталото.
 - b. Завъртете спирателното кранче на резервоара в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте страница 79, Фиг. 5).

- c. Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за промиване/прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1А).
- d. Ориентирайте резервоара така, че да е във вертикално положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°, и бавно влейте обратно течността. Повторете, ако е необходимо, за да отстраните въздушните мехурчета.
- e. Завъртете спирателното кранче в затворено положение към резервоара (вижте страница 79, Фиг. 6).

10. За напълване на резервоара на VAMP Adult:

- a. Уверете се, че спирателният клапан е в отворено положение, указано от ръкохватката, разположена успоредно на тръбата, и мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за промиване/прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1А).
- b. Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентирайте резервоара във вертикалното положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°.
- c. Осигурете поток чрез издърпване на Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards. Осигурете разтвор за пълнене, за да отстраните въздуха. Свалете буталото до затворено положение (вижте страница 78, Фиг. 4В).

11. За напълване на резервоара на VAMP Plus:

- a. Уверете се, че спирателният клапан е в отворено положение, указано от ръкохватката, разположена успоредно на тръбата.
- b. Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за промиване/прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1А).
- c. Ориентирайте резервоара във вертикалното положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°.
- d. Осигурете поток чрез издърпване на Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards. Осигурете разтвор за пълнене, за да отстраните въздуха.

Забележка: Трансдюсерът и резервоарът със скобата може да се монтират към интравенозна стойка с помощта на държача за трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards.

12. Позиционирайте мястото (местата) за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягане (вижте страница 76, Фиг. 1В) и поставете под налягане банката с интравенозен разтвор според болничната политика и инструкции на производителя на трансдюсера. Дебитът ще варира според градиента на налягане на устройството за промиване.

13. Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.
14. Свържете кабела на трансдюсера за налягане към монитор.
15. Нулирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя му.

Внимание: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи и да намалите загубата на сигнал за налягане.

Внимание: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягането (вижте страница 76, Фиг. 1В) ще повлияе неблагоприятно на динамичния отговор на сигнала за налягане.

Прочистване на интравенозната течност при подготовка за вземане на кръвни проби

Забележка: Използвайте асептична техника.

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

1. Поставете мястото за вземане на проби в положение за промиване/прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1А).
2. **За затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Flex** завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте страница 79, Фиг. 5). Напълнете резервоара, като изтеглите буталото. Изтеглете съответния прочистващ обем съгласно болничната политика. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml.) След като прочистващият обем бъде изтеглен, завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към пациента и катетъра (вижте страница 77, Фиг. 2). Това ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.
3. **За резервоар на VAMP Adult** здраво стиснете извивките и бавно напълнете резервоара до обемния му капацитет от 5 ml. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml.) Затворете спирателния клапан чрез завъртане на ръкохватката перпендикулярно на тръбата.
4. **За затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus** освободете фиксатора на буталото и изтеглете буталото на резервоара, докато спре при обемния си капацитет от 12 ml. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml.) Затворете спирателния клапан чрез завъртане на ръкохватката перпендикулярно на тръбата.

Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

Вземане на кръвни проби чрез спринцовка или метод на директно изтегляне

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

Метод със спринцовка

1. Винаги използвайте спринцовки, отговарящи на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на спринцовката.
2. Подгответе комплекта VAMP за вземане на кръвни проби по метода, описан по-горе.
3. Уверете се, че мястото за вземане на проби LASS е в положение за промиване/ прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1A).
4. Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

5. Внимателно свържете спринцовката към мястото за вземане на проби LASS, като бавно натискате спринцовката **направо** в мястото, използвайки въртливо движение по часовниковата стрелка, докато се позиционира изцяло. (Вижте страница 80, Фиг. 7 (A и B) и Фиг. 8 (A и B) за правилните техники за въвеждане на спринцовката.)
 - **Не** се опитвайте да въвеждате спринцовката под ъгъл.
 - **Не** се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично, когато спринцовката е свързана.
 - **Не** използвайте прекомерна сила при свързването на спринцовката.
6. Отстранете спринцовката от мястото за вземане на проби LASS, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на кръвни проби се затваря напълно след всяко използване.

Метод за директно изтегляне

1. Винаги използвайте устройство за вземане на кръвни проби, отговарящо на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на устройството.
2. Подгответе комплекта VAMP за вземане на кръвни проби по метода, описан по-горе.
3. Уверете се, че мястото за вземане на проби е в положение за промиване/ прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1A).
4. Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

5. Внимателно свържете устройството за директно изтегляне към мястото за вземане на кръвни проби LASS, като бавно натискате устройството **право** в мястото, използвайки въртливо движение по часовниковата стрелка, докато се позиционира напълно.

- **Не** се опитвайте да въвеждате устройството за директно изтегляне под ъгъл.
 - **Не** се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично, когато устройството за директно изтегляне е свързано.
 - **Не** използвайте прекомерна сила при свързването на устройството за директно изтегляне.
6. Поставете вакуумната епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. Напълнете до желанния обем.

Внимание: За да предотвратите обратно изтичане на съдържанието на вакуумната епруветка (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигне максималния капацитет на запълване.

7. Повторете стъпка 6 при необходимост, за да напълните допълнителни вакуумни епруветки.
- Внимание:** Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.
8. Когато последната проба бъде изтеглена, първо отстранете вакуумната епруветка.
9. Отстранете устройството за директно изтегляне от мястото за вземане на проби, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на кръвни проби се затваря напълно след всяко използване.
10. Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.

Внимание: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.

Обратно вливане на прочистващ обем

1. За системата за вземане на проби VAMP Flex:

- a. След като пробата бъде взета, завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/ банката с интравенозен разтвор (вижте страница 79, Фиг. 5).
- b. Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за промиване/ прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1A). Влейте обратно прочистващ обем чрез натискане на буталото надолу.
- c. Ако в резервоара на VAMP Flex е била изтеглена кръв, може да са необходими допълнителни стъпки за прочистване на резервоара. За да направите това, завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към пациента (вижте страница 77, Фиг. 2) и частично напълнете резервоара с от 1 до 2 ml течност. Ако банката с интравенозен разтвор е правилно поставена под

налягане, активирането на устройството за промиване автоматично ще доведе до напълване на резервоара. Завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/ банката с интравенозен разтвор (вижте страница 79, Фиг. 5) и бавно влейте обратно в линията. Повторете, ако е необходимо, докато бъде отстранена всичката кръв.

Забележка: За оптимално прочистване на резервоара се препоръчва да повторите няколко пъти този процес на прочистване с малки количества течност (т.е. от 1 до 2 ml).

- d. След като резервоарът е прочистен, завъртете спирателното кранче в изключено положение към резервоара (вижте страница 79, Фиг. 6).

2. За затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Adult:

- a. След вземане на пробата отворете спирателния клапан, като завъртите ръкохватката на 90° така, че да е успоредна на тръбата. Завъртете ръкохватката на мястото за вземане на проби в положение за промиване/ прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1A).
- b. Натиснете заедно удължените извивки на резервоара (вижте страница 78, Фиг. 4B), докато буталото спре и е в затвореното положение.

3. За затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus:

- a. След вземане на пробата отворете спирателния клапан, като завъртите ръкохватката на 90° така, че да е успоредна на тръбата. Завъртете ръкохватката на мястото за вземане на проби в положение за промиване/ прочистване (вижте страница 76, Фиг. 1A).
- b. Затворете резервоара, като натиснете буталото, докато спре и се фиксира добре в затвореното положение.

Забележка: Препоръчителното време за обратно вливане на прочистващ обем е приблизително 1 секунда за всеки ml.

4. Промийте мястото (местата) за вземане на проби и линията от остатъци от кръв чрез издърпване на Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards.
5. Върнете мястото за вземане на проби в положение за мониторинг на налягане (вижте страница 76, Фиг. 1B).
6. Почистете мястото (местата) за вземане на проби, като непременно отстраните остатъчната кръв.

Забележка: Не използвайте ацетон.

Внимание: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби в положение за мониторинг на налягането (вижте страница 76, Фиг. 1B) ще повлияе неблагоприятно на динамичния отговор на сигнала за налягане.

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

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Flex и затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Adult

MR

Безопасно при MR

Затворените системи за вземане на кръвни проби VAMP Flex и VAMP Adult са безопасни 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, приемоте, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

Предупреждения

За пациент, на който се извършва изследване с MRI, направете справка с раздела с информация за безопасност при MRI относно специфичните условия за гарантиране на безопасността на пациента.



Безопасно при MR при определени условия

Неклинични изпитвания показват, че затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus е безопасна при MR при определени условия и може да се използва в средата на MRI съгласно следните условия:

<conditions for MR safety>

- Статично магнитно поле от 3 тесла
- Пространствен градиент от 720 gauss/cm или по-малко
- Това устройство не е имплант. Следователно артефакт на изображение, РЧ загряване и SAR не са приложими
- Това устройство не е предназначено за употреба във вътрешността на отвора на MR системата и не трябва да бъде в контакт с пациента

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране при каквито и да било допълнителни устройства (напр. трансдюсери за еднократна или многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus. Ако състоянието на безопасност при MR за допълнителните устройства не е известно, приемоте, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 °C – 40 °C

Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:

STERILE EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:

STERILE R

е стерилизиран с облъчване.

Română

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP cu port de prelevare LASS

Instrucțiuni de utilizare Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 1-8, consultați paginile 76-80.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele și precauțiile, înainte de a utiliza sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP fără ac.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, TruWave, VAMP, VAMP Flex și VAMP Plus sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Descriere

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge Edwards Lifesciences VAMP oferă o metodă sigură și comodă de recoltare de probe de sânge de la liniile de monitorizare a presiunii. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință și pentru conectarea la catetere venoase ale liniei centrale și la catetere arteriale acolo unde sistemul poate fi curățat prin spălare după prelevare. 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, permitând 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 linii de monitorizare a presiunii.

Contraindicații

A nu se utiliza fără un dispozitiv de spălare sau fără un dispozitiv pentru controlul debitului, în cazul în care este folosit în aplicații arteriale.

Nu există contraindicații absolute în cazul utilizării în aplicații venoase.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza și reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să probeze faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

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 pentru controlul debitului (debit nominal de maxim 3 ml/h)
2. Traductor de presiune de unică folosință
3. Un sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP care conține un rezervor cu supapă de închidere și port (porturi) de prelevare

Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2. Dacă trusa VAMP nu conține un traductor de presiune de unică folosință TruWave preconectat, înălțurați capacele de protecție și conectați capătul distal, cu conectorul Luer mamă, la conectorul Luer tată al unui traductor sau al unui alt dispozitiv de spălare.
3. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure și că portul de prelevare este în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).

Notă: conexiunile în mediu umed favorizează strângerea excesivă, prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.

4. **În cazul rezervorului VAMP Flex**, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre capătul dinspre pacient al tubului (consultați pagina 77, Fig. 2).
5. **În cazul rezervorului VAMP Adult**, ridicați pistonul pentru a facilita curgerea soluției de spălare (consultați pagina 78, Fig. 4A).
6. **În cazul rezervorului VAMP Plus**, împingeți pistonul rezervorului în poziția de închidere și blocați rezervorul, apăsând pe extensia rezervorului până când acesta se fixează în poziția închisă (consultați pagina 77, Fig. 3).
7. Conectați trusa la o sursă de fluid de perfuzie i.v., fără a presuriza fluidul. Începeți să umpleți trusa gravitațional, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație, conform instrucțiunilor producătorului.
8. Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
9. **Pentru a umple rezervorul VAMP Flex:**
 - a. umpleți lent rezervorul la capacitatea maximă, de 10 ml, trăgând înapoi pistonul.
 - b. închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați pagina 79, Fig. 5).

- c. asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
- d. orientați rezervorul astfel încât să fie în poziție verticală, iar portul de prelevare să fie situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°, și reperuzați lent fluidul. Repetați după cum este necesar, pentru a elimina bulele de aer.
- e. închideți robinetul de închidere spre rezervor (consultați pagina 79, Fig. 6).

10. Pentru a umple rezervorul VAMP Adult:

- a. asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului – și că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
- b. țineți rezervorul de culele pistonului. Orientați rezervorul în poziție verticală, cu portul de prelevare situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°.
- c. asigurați curgerea trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards. Lăsați soluția de spălare să curgă, pentru a elimina aerul. Coborâți pistonul în poziția de închidere a rezervorului (consultați pagina 78, Fig. 4B).

11. Pentru a umple rezervorul VAMP Plus:

- a. asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului.
- b. asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
- c. orientați rezervorul în poziție verticală, cu portul de prelevare situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°.
- d. asigurați curgerea trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards. Lăsați soluția de spălare să curgă, pentru a elimina aerul.

Notă: traductorul și rezervorul cu suport pot fi montate pe un suport de perfuzie i.v. folosind suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards.

12. Poziționați portul (porturile) de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii (consultați pagina 76, Fig. 1B) și presurizați punca cu soluție de perfuzie i.v. conform politicii spitalului și instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului. Debitul va varia în funcție de gradientul de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
13. Conectați ferm capătul proximal, cu conectorul Luer Lock tată, al trusei la cateterul preumplut.
14. Conectați cablul traductorului de presiune la monitor.
15. Aduceți traductorul la zero, conform instrucțiunilor producătorului acestuia.

Atenție: eliminați toate bulele de aer, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și pentru a diminua riscul de pierdere a semnalului de presiune.

Atenție: nepoziționarea corectă a portului de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii (consultați pagina 76, Fig. 1B) va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

Purjarea lichidului de perfuzie în vederea pregătirii prelevării 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. Pentru studiile de coagulare, este nevoie de volum de purjare suplimentar.

1. Poziționați portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
2. **În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex**, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați pagina 79, Fig. 5). Umpleți rezervorul, trăgând pistonul. Prelevați volumul de purjare corespunzător, în conformitate cu politica spitalului (rata de aspirare recomandată este de 1 secundă pentru fiecare ml). După extragerea volumului de purjare, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre pacient și cateter (consultați pagina 77, Fig. 2). Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3. **În cazul rezervorului VAMP Adult**, strângeți ferm culele și umpleți încet rezervorul la capacitatea sa maximă de 5 ml (rata de aspirare recomandată este de 1 secundă pentru fiecare ml). Opriti supapa de închidere poziționând mânerul perpendicular pe tubulatură.
4. **În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus**, eliberați opritorul pistonului și trageți înapoi pistonul rezervorului până când acesta se oprește la volumul maxim, de 12 ml (rata de prelevare recomandată este de 1 secundă la fiecare ml). Opriti supapa de închidere poziționând mânerul perpendicular pe tubulatură.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei de purjare, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.

Recoltarea probelor de sânge utilizând seringă sau metoda de recoltare directă

Atenție: nu utilizați un ac sau canule fără ac prin portul de prelevare.

Metoda de recoltare utilizând seringă

1. Utilizați întotdeauna seringi conforme cu standardele ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după introducerea și scoaterea seringii.
2. Pregătiți trusa VAMP pentru recoltarea unei probe de sânge prin metoda prezentată mai sus.

3. Asigurați-vă că portul de prelevare LASS este în continuare în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).

4. Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului.

Notă: nu utilizați acetonă.

5. Conectați cu atenție seringă la portul de prelevare LASS împingând ușor seringă în port **în linie dreaptă**, utilizând o mișcare de rotație spre dreapta, până când aceasta se fixează în întregime (pentru tehnicile corecte de introducere a seringii, consultați pagina 80, Fig. 7 (A și B) și Fig. 8 (A și B)).

- **Nu încercați** să introduceți seringă în unghi.
- **Nu încercați** să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea seringii.
- **Nu utilizați** forță excesivă pentru a conecta seringă.

6. Îndepărtați seringă de la portul de prelevare LASS, rotind spre stânga. Septul portului de prelevare a probelor de sânge se închide complet după fiecare utilizare.

Metoda de recoltare directă

1. Utilizați întotdeauna unități de prelevare a sângelui conforme standardelor ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după inserția și scoaterea unității.
2. Pregătiți trusa VAMP pentru recoltarea unei probe de sânge prin metoda prezentată mai sus.
3. Asigurați-vă că portul de prelevare este în continuare în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
4. Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului.

Notă: nu utilizați acetonă.

5. Conectați cu atenție unitatea pentru recoltare directă la portul de prelevare LASS împingând ușor unitatea în port **în linie dreaptă**, utilizând o mișcare de rotație spre dreapta, până când aceasta se fixează în întregime.
 - **Nu încercați** să introduceți unitatea de recoltare directă în unghi.
 - **Nu încercați** să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea unității pentru recoltare directă.
 - **Nu utilizați** forță excesivă pentru conectarea unității pentru recoltare directă.
6. Introduceți vacutainerul în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. Umpleți cu volumul dorit.

Atenție: pentru a preveni refularea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă.

7. Repetați pasul 6 după cum este necesar pentru a umple și alte vacutainere.

Atenție: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.

8. După recoltarea ultimei probe, întâi îndepărtați vacutainerul.

9. Îndepărtați unitatea pentru recoltare directă de la portul de prelevare, rotind spre stânga. Septul portului de prelevare a probelor de sânge se închide complet după fiecare utilizare.

10. Eliminați la deșeurile unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.

Atenție: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.

Reperfuzarea volumului de purjare

1. În cazul sistemului de prelevare VAMP Flex:

- a. după prelevarea probei, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați pagina 79, Fig. 5).
- b. asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A). Reperfuzăți volumul de purjare apăsând în jos pistonul.
- c. dacă în rezervorul VAMP Flex a fost aspirat sânge, vor fi necesari pași suplimentari pentru a goli rezervorul. Pentru a realiza acest lucru, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre pacient (consultați pagina 77, Fig. 2) și umpleți parțial rezervorul cu 1-2 ml de fluid. Dacă puna cu soluție de perfuzie i.v. este presurizată corect, activarea dispozitivului de spălare va determina automat umplerea rezervorului. Închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați pagina 79, Fig. 5) și reperfuzăți lent în linie. Repetați operațiunea de câte ori este necesar, până la îndepărtarea sângelui.

Notă: pentru golirea optimă a rezervorului, se recomandă să repetați acest proces de golire de mai multe ori, cu un volum mic de fluid (adică 1-2 ml).

- d. după golirea rezervorului, închideți robinetul de închidere spre rezervor (consultați pagina 79, Fig. 6).

2. În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Adult:

- a. după recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul. Rotiți mânerul de la portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
- b. apăsați simultan culele și extensia rezervorului (consultați pagina 78, Fig. 4B) până când pistonul se oprește și este în poziția de închidere a rezervorului.

3. În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus:

- a. după recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul. Rotiți mânerul de la portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați pagina 76, Fig. 1A).
- b. închideți rezervorul împingând pistonul până când acesta se oprește și se fixează ferm în poziția de închidere a rezervorului.

Notă: durata recomandată pentru reperfuzarea volumului de purjare este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml.

4. Spălați portul (porturile) de prelevare și linia de sânge rezidual trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave Edwards.

5. Readuceți portul de prelevare în poziția de monitorizare a presiunii (consultați pagina 76, Fig. 1B).

6. Curățați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces.

Notă: nu utilizați acetonă.

Atenție: nepoziționarea corectă a portului de prelevare în poziția de monitorizare a presiunii (consultați pagina 76, Fig. 1B) va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

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

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex și sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Adult

MR

Sigur în utilizarea la IRM

Sistemele închise de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex și VAMP Adult sunt de tip „Sigur în utilizarea la IRM”.

Precuție: 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.

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

Avertismente

În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM, pentru a afla condițiile specifice de asigurare a siguranței pacientului.



Condiționat MR

Teste non-clinice au demonstrat că sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus este de tip „Condiționat MR” și poate fi utilizat în mediul IRM în conformitate cu următoarele condiții:

<conditions for MR safety>

- câmp magnetic static de 3 Tesla
- gradient spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- acest dispozitiv nu este un implant. Prin urmare, artefactele de imagine, încălzirea determinată de radiațiile RF și rata RAS nu se aplică
- acest dispozitiv nu este destinat utilizării în bobina sistemului RM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță pentru oricare dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare

reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus. Dacă starea de siguranță în utilizarea la IRM a unui dispozitiv accesoriu nu este cunoscută, considerați că dispozitivul respectiv este de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestuia în mediul RM.

Mod de furnizare

Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Acest produs este numai de unică folosință.

Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0 °C – 40 °C

Limita de umiditate: 5% – 90% UR

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește durata de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP koos LASS-iga

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Joonised 1 kuni 8 leiate lehekülgedelt 76 kuni 80.

Enne nõelata suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ohutu ja mugav meetod vereproovide võtmiseks rõhujälgimisvoolikutest. See vereproovivõtusüsteem on projekteeritud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate rõhuanduritega ning ühendamiseks tsentraal-, veeni- ja arteriaalkateetritega rakendustes, kus süsteem on võimalik pärast proovi võtmist läbi loputada. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikuliselt kateetrist või kanüülist hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohast saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi

võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahuse patsienti, et vältida tema vedelikukaotust.

Näidustused

Kasutada ainult verevõtmiseks.

See vereproovivõtusüsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel tuleb korrapäraselt võtta vereproove arteriaal- või tsentraalkateetri, sh perifeerselt sisestatud tsentraalkateetri ja tsentraalveenikateetri kaudu, mis on ühendatud rõhujälgimisvoolikutega.

Vastunäidustused

Arteriaalses rakenduses ei tohi kasutada ilma ühendatud loputusseadmeta või muu voolukiiruse juhtimist võimaldava seadmeta.

Venoosses rakenduses kasutamisele ei ole absoluutseid vastunäidustusi.

Hoiatused

See seade on projekteeritud ja ette nähtud ning seda müüakse ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Olemaolevad andmed ei kinnita töötuse järel piisava steriilsuse, mittepürogeensuse ja töökorrasoleku püsimist.

Kasutusjuhend

Ettevaatus! Lipiidide kasutamine suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP võib rikkuda toote terviklikkust.

Seadmestik

- Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade (nimivoolukiirus 3 ml/h)
- Ühekordselt kasutatav rõhuandur
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP, mis hõlmab ühte sulgurklapi mahutit ja ühte või mitut proovivõtukoha

Paigaldamine

- Eemaldage komplekt VAMP aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pakendist.
- Kui komplekt VAMP ei sisalda eelühendatud ühekordselt kasutatavat rõhuandurit TruWave, eemaldage kaitsekorgid ja kinnitage distaalse otsa haarav Luer-port anduri haaratava Luer-pordi või mõne muu vedelikuloputusseadme külge.
- Veenduge, et kõik ühendused on kindlad ja proovivõtukoha kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisendis (vt joonist 1A leheküljel 76).

Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeeni.

- VAMP Flex mahuti puhul** keerake mahuti kraani OFF-käepide vooliku patsiendipoolse otsa suunas (vt joonist 2 leheküljel 77).
- VAMP Adulti mahuti puhul** tõstke mahuti kraani OFF-käepide üles, et täitelahus saaks voolata (vt joonist 4A leheküljel 78).
- VAMP Plus mahuti puhul** lükake mahuti kolb suletud ja lukustatud asendisse, surudes

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, TruWave, VAMP, VAMP Flex, VAMP Plus on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

- mahuti pikendusele, kuni see suletud asendis lukustub (vt joonist 3 leheküljel 77).
7. Ühendage komplekt infusioonivedeliku allikaga, vedelikku survestamata. Alustage kõigepealt komplekti täitmist raskusjõu mõjul läbi anduri ja ventilatsiooniava kaudu väljajuhtimist tootja juhiste kohaselt.
 8. Asendage kõik kraanide külgportide õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
 9. **VAMP Flex mahuti täitmiseks toimige järgmiselt.**
 - a. Täitke mahuti aeglaselt 10 ml kriipsuni, tõmmates kolbi tagasi.
 - b. Keerake mahuti kraani OFF-käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt joonist 5 leheküljel 79).
 - c. Veenduge, et proovivõtukohta (proovivõtukohtade) kraani(de) käepide(med) on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt joonist 1A leheküljel 76).
 - d. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukoht oleks mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all, ning reinfundeerige vedelik aeglaselt. Vajadusel korra õhumullide eemaldamiseks.
 - e. Keerake kraani OFF-käepide mahuti asendisse (vt joonist 6 leheküljel 79).
 10. **VAMP Adulti mahuti täitmiseks toimige järgmiselt.**
 - a. Tagage, et sulgurklapp oleks avatud asendis (käpide voolikuga paralleelne) ning proovivõtukoht/-kohad oleks(id) eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt joonist 1A leheküljel 76).
 - b. Hoidke mahutit kolvi pidemeosast. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukoht oleks mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all.
 - c. Tagage vool, tõmmates ühekordselt kasutatava rõhuanduri Edwards TruWave harkklambrit Snap-Tab. Laske täitelahusel läbi süsteemi voolata, et õhk eemaldada. Langetage kolb suletud asendisse (vt joonist 4B leheküljel 78).
 11. **VAMP Plus mahuti täitmiseks toimige järgmiselt.**
 - a. Sulgurklapp peab olema avatud asendis ehk käpide peab olema voolikuga paralleelne.
 - b. Veenduge, et proovivõtukohta (proovivõtukohtade) kraani(de) käepide(med) on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt joonist 1A leheküljel 76).
 - c. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukoht oleks mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all.
 - d. Tagage vool, tõmmates ühekordselt kasutatava rõhuanduri Edwards TruWave harkklambrit Snap-Tab. Laske täitelahusel läbi süsteemi voolata, et õhk eemaldada.

Märkus. Anduri ja toega mahuti saab tilgajalale kinnitada ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidiku abil.

12. Viige LASS-proovivõtukoht (-kohad) rõhujälgimisasendisse (vt joonist 1B leheküljel 76) ning survestage infusioonilahuse kott, järgides haigla eeskirju ja anduri tootja juhiseid. Voolukiirus oleneb loputusseadme rõhugradiendist.
13. Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik kindlalt eeltäidetud kateetri külge.
14. Ühendage rõhuanduri kaabel monitoriga.
15. Nullige andur tootja juhtnööride järgi.

Ettevaatust! Eemaldage kõik õhumullid, et vältida õhkemboolia ohtu ning rõhusignaali nõrgenemist.

Ettevaatust! Kui te ei vii LASS-proovivõtukohta kraani rõhujälgimisasendisse (vt joonist 1B leheküljel 76), siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

Infusioonivedeliku kõrvaldamine enne vereproovide võtmist

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

Tähtis. Enne proovi võtmist tuleb kõrvaldada vähemalt kahekordse süsteemi koguruumala koguses vedelikku. Koagulatsiooniuuringute puhul võib olla vaja kõrvaldada rohkem.

1. Viige proovivõtukohta kraani käpide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt joonist 1A leheküljel 76).
2. **Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Flex puhul** keerake mahuti kraani OFF-käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt joonist 5 leheküljel 79). Tõmmake mahuti täitmiseks kolbi. Aspireerige haigla eeskirjadele vastav kõrvaldatav kogus. (Soovitav aspireerimiskiirus on 1 ml/s.) Pärast kõrvaldatava koguse aspireerimist keerake mahuti kraani OFF-käepide patsiendi ja kateetri asendisse (vt joonist 2 leheküljel 77). Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3. **VAMP Adulti mahuti puhul** hoidke tugevalt kolvi pidemeosast ning täitke mahuti aeglaselt maksimumtasemeni 5 ml. (Soovitav aspireerimiskiirus on 1 ml/s.) Sulgege sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse.
4. **Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus puhul** vabastage kolvi riiv ning tõmmake mahuti kolbi tagasi, kuni see 12 ml tasemel peatub. (Soovitav aspireerimiskiirus on 1 ml/s.) Sulgege sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse.

Märkus. Kui kõrvaldatava vedeliku aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Vereproovide võtmine süstlaga või otsevõtumeetodil

Ettevaatust! Ärge sisestage proovivõtukohta nõela ega nõelata kanüüli.

Süstlameetod

1. Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid süstlaid, sest vastasel juhul võib membraan süstla sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
2. Valmistage komplekt VAMP vereproovi võtmiseks ette ülalkirjeldatud meetodil.
3. Veenduge, et LASS-proovivõtukohta kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt joonist 1A leheküljel 76).
4. Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

5. Ühendage süstal ettevaatlikult LASS-proovivõtukohtaga, lükates süstalt päripäeva pöörates aeglaselt **otse** proovivõtukohtale, kuni see on kindlalt paigas. (Õigeid süstla sisestamise tehnikaid on illustreeritud joonistel 7 (A ja B) ning 8 (A ja B) leheküljel 80.)
 - **Ärge** proovige sisestada süstalt nurga all.
 - **Ärge** üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Süstla ühendamisel avaneb pilu automaatselt.
 - **Ärge** kasutage süstla ühendamiseks liigset jõudu.
6. Eemaldage süstal LASS-proovivõtukohest vastupäeva pöörates. Proovivõtukohta membraan sulgub kasutamise järel täielikult.

Otsevõtumeetod

1. Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid verevõtuanumaid, sest vastasel juhul võib membraan anuma sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
 2. Valmistage komplekt VAMP vereproovi võtmiseks ette ülalkirjeldatud meetodil.
 3. Veenduge, et proovivõtukohta kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt joonist 1A leheküljel 76).
 4. Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju.
- Märkus.** Ärge kasutage atsetooni.
5. Ühendage otsevõtu-ohunõelahooldaja ettevaatlikult LASS-proovivõtukohtaga, lükates seda päripäeva pöörates aeglaselt **otse** proovivõtukohtale, kuni see on kindlalt paigas.
 - **Ärge** proovige otsevõtu-ohunõelahooldajat nurga all sisestada.
 - **Ärge** üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Otsevõtu-ohunõelahooldaja ühendamisel avaneb pilu automaatselt.
 - **Ärge** kasutage otsevõtu-ohunõelahooldaja ühendamiseks liigset jõudu.
 6. Sisestage vaakumkatsuti otsevõtu-ohunõelahooldaja avasse, kuni otsevõtu-ohunõelahooldaja sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. Täitke vajaliku verekogusega.

Ettevaatust! Vaakumkatsuti sisu (sh õhu) vedelikuteesse sisenemise vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne, kui see täielikult täitub.

7. Vajadusel korra etappi 6 täiendavate vaakumkatsutite täitmiseks.

Ettevaatust! Kui proovi aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

8. Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti.
9. Eemaldage otseväti-ohunõelaloidja proovivõtukohtast vastupäeva pöörates. Proovivõtukohta membraan sulgub kasutamise järel täielikult.
10. Kõrvaldage otseväti-ohunõelaloidja pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

Ettevaatust! Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 2 minutiks.

Kõrvaldatud vedeliku reinfundeerimine

1. Vereproovivõtusüsteemi VAMP Flex puhul toimige järgmiselt.

- a. Kui proov on võetud, pöörake mahuti kraani OFF-käepide anduri/infusioonikoti poole (vt joonist 5 leheküljel 79).
- b. Veenduge, et proovivõtukohta (proovivõtukohtade) kraani(de) käepide(med) on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt joonist 1A leheküljel 76). Reinfundeerige kõrvaldatud vedelik, vajutades kolvi alla.
- c. Kui aspireerisite VAMP Flexi mahutisse verd, võib olla vaja mahuti puhastada. Selleks keerake kraani OFF-käepide patsiendi poole (vt joonist 2 leheküljel 77) ja täitke mahuti osaliselt 1 kuni 2 ml vedelikuga. Kui infusioonikott on piisavalt survestatud, siis täitub mahuti loputusseadme aktiveerimisel automaatselt. Keerake mahuti kraani OFF-käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt joonist 5 leheküljel 79) ja reinfundeerige vedelik aeglaselt voolikusse. Vajadusel korra, kuni kogu veri on eemaldatud.
- Märkus.** Mahuti optimaalseks puhastamiseks on soovitatav puhastamist mitu korda korrata väikeste vedelikukogustega (st 1 kuni 2 ml).
- d. Kui mahuti on puhastatud, keerake kraani OFF-käepide mahuti poole (vt joonist 6 leheküljel 79).

2. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Adult puhul toimige järgmiselt.

- a. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, keerates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne. Keerake proovivõtukohta kraani käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt joonist 1A leheküljel 76).
- b. Suruge mahuti pidemeosa kokku (vt joonist 4B leheküljel 78), kuni kolb suletud asendisse peatub.

3. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus puhul toimige järgmiselt.

- a. Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, keerates käepidet 90° nii, et see oleks

voolikuga paralleelne. Keerake proovivõtukohta kraani käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt joonist 1A leheküljel 76).

- b. Sulgege mahuti, vajutades kolbi alla, kuni see suletud asendisse lukustub.

Märkus. Mahuti soovitatav tühjendamiskiirus kõrvaldatud koguse reinfundeerimisel on 1 ml/s.

4. Loputage proovivõtukoht (-kohad) ja voolik verejääkidest puhtaks, tõmmates ühekordselt kasutatava rõhuanduri Edwards TruWave harkklambrit Snap-Tab.
5. Viige proovivõtukohta kraan uuesti rõhujälgimisasendisse (vt joonist 1B leheküljel 76).
6. Puhastage proovivõtukoht täielikult verejääkidest.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

Ettevaatust! Kui te ei vii proovivõtukohta kraani rõhujälgimisasendisse (vt joonist 1B leheküljel 76), siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

MRT ohutusteave

Suletud vereproovivõtusüsteemid VAMP Flex ja VAMP Adult



Suletud vereproovivõtusüsteemid VAMP Flex ja VAMP Adult on MR-ohutud.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate andurite) ohutu skannimise tingimusi. Kui ei ole teada, kas tarvik on MR-ohutu, MR-mitteohutu või MR-tingimuslik, siis tuleb eeldada, et see on MR-mitteohutu, ning seda ei tohi MR-keskkonda viia.

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

Hoiatused

MRT-uuringule mineva patsiendi puhul lugege patsiendi ohutuse tagamiseks täpseid tingimusi MRT ohutusteabe jaotisest.



Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus on MR-tingimuslik ning selle kasutamine MRT-keskkonnas on lubatud järgmistel tingimustel.

<conditions for MR safety>

- Staatilise magnetvälja tugevus 3 tesla.
- Ruumilise gradientvälja tugevus kuni 720 gaussi/cm.
- Seade ei ole implanteeritud. Seega ei põhjusta see pildiarfaktide teket ega induktiivset soojenemist ja SAR-piirangut ei ole.
- See seade ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi tunnelis ning ei tohi patsiendiga kokku puutuda.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Plus ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate andurite) ohutu skannimise tingimusi. Kui ei ole teada, kas tarvik on MR-ohutu, MR-mitteohutu või MR-tingimuslik, siis tuleb eeldada, et see on MR-mitteohutu, ning seda ei tohi MR-keskkonda viia.

Tarnimine

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeensete vedelikuteedega. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge resteriliseerige.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutuseks.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspääring: suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav 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.

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema su LASS

Naudojimo instrukcija

Tik vienkartiniam naudojimui

1–8 pav. žr. 76–80 psl.

Prieš naudodami neadatinę VAMP uždarą kraujo mėginių ėmimo sistemą, atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones.

Aprašas

„Edwards Lifesciences“ VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiau ir patogiu būdu imti kraujo mėginius iš spaudimo stebėjimo linijų. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su vienkartiniais spaudimo keitikliais ir yra skirta jungti prie centrinės linijos, veninių ir arterinių kateterių, kai paėmus mėginį sistema galima švariai išplauti. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema naudojama heparinu papildytam kraujui iš kateterio arba linijoje įtaisytos 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 centrinės 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 įtaiso sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Naudojimo instrukcija

Perspėjimas. Lipidų naudojimas su VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema gali pažeisti gaminio integralumą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „TruWave“, VAMP, „VAMP Flex“ ir „VAMP Plus“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Įranga

1. Plovimo įtaisas tėkmei reguliuoti (vardinis debitas 3 ml/val.)
2. Vienkartinis spaudimo keitiklis
3. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas indelis su atjungimo vožtuvu ir mėginių ėmimo vieta (-os)

Paruošimas

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Jei VAMP rinkinyje nėra iš anksto prijungto „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio, nuimkite apsauginius dangtelius ir prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio arba kito plovimo skysčiu įtaiso kištukinės Luerio jungties.
3. Įsitikinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos ir ar mėginių ėmimo vieta yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).

Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.

4. Jei naudojate „VAMP Flex“ indelį, užsukite indelio čiupą į vamzdelio paciento galą (žr. 77 psl., 2 pav.).
5. Jei naudojate „VAMP Adult“ indelį, pakelkite stūmoklį, kad pripildymo tirpalas lengviau tekėtų (žr. 78 psl., 4A pav.).
6. Jei naudojate „VAMP Plus“ indelį, stumkite indelio stūmoklį į uždarą ir užfiksuotą padėtį, spausdami indelio iškyšą tol, kol ji užsifiksuos uždaroje padėtyje (žr. 77 psl., 3 pav.).
7. Nesulėgdami skysčio, prijunkite rinkinį prie IV skysčio šaltinio. Iš lašinės tekančiu skysčiu pradėkite pildyti rinkinį – skystis pirmiausia turi tekėti per keitiklį, o ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.
8. Visus ant čiupų šoninių angų esančius dangtelius su ventiliacine anga pakeiskite dangteliais be ventiliacinės angos.
9. „VAMP Flex“ indelio pripildymas:

- a. Traukdami stūmoklį atgal, pamažu pripildykite visą 10 ml tūrio indelį.
- b. Užsukite indelio čiupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 79 psl., 5 pav.).
- c. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
- d. Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje ir mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu, ir lėtai vėl suleiskite skystį. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite oro burbuliukus.
- e. Užsukite čiupą į indelį (žr. 79 psl., 6 pav.).

10. „VAMP Adult“ indelio pripildymas:

- a. Įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra nustatytas į atvirą padėtį (rankenėlė turi būti

lygiagreti su vamzdeliu) ir ar mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).

- b. Laikykite indelį už stūmoklio linkių. Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu.
- c. Patraukdami „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio „TruWave“ dalį „Snap-Tab“, sudarykite tėkmę. Leiskite pripildymo tirpalui, kad pašalintumėte orą. Nuleiskite stūmoklį į uždarą padėtį (žr. 78 psl., 4B pav.).

11. „VAMP Plus“ indelio pripildymas:

- a. Įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra atviroje padėtyje (rankenėlė turi būti lygiagreti su vamzdeliu).
- b. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
- c. Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu.
- d. Patraukdami „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio „TruWave“ dalį „Snap-Tab“, sudarykite tėkmę. Leiskite pripildymo tirpalui, kad pašalintumėte orą.

Pastaba. Naudojant „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio laikiklį, keitiklį ir indelį su laikikliu galima pritvirtinti prie IV stovo.

12. Nustatykite LASS mėginių ėmimo vietą (-as) į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 76 psl., 1B pav.) ir naudokite slėgį IV tirpalo maišeliui pagal ligininės protokolą ir keitiklio gamintojo nurodymus. Debitas priklausys nuo slėgio nuolydžio plovimo įtaise.
13. Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio.
14. Prijunkite spaudimo keitiklio kabelį prie monitoriaus.
15. Nustatykite keitiklį ties nuliui pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

Perspėjimas. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos ir spaudimo signalo praradimo riziką.

Perspėjimas. Nenustačius LASS mėginių ėmimo vietos į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 76 psl., 1B pav.), atsiras neigiamas poveikis spaudimo signalo dinaminiam atsakui.

Atstatomasis IV skystis ruošiantis imti kraujo mėginius

Pastaba. Taikykite sterilų metodą.

Svarbu! Mažiausias atstatomasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio atstatomojo tūrio.

1. Nustatykite mėginių ėmimo vietą į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).

2. **Jeigu naudojate „VAMP Flex“**, užsukite indelio čiaupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 79 psl., 5 pav.). Traukdami stūmoklį, pripildykite indelį. Vadovaudamiesi liginės nuostatais, įtraukite reikiamą atstatomąjį tūrį. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Kai įtrauksite atstatomąjį tūrį, užsukite čiaupo rankenėlę į pacientą ir kateterį (žr. 77 psl., 2 pav.). Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3. **Jei naudojate „VAMP Adult“ indelį**, tvirtai suspauskite linkius ir pamažu pripildykite indelį iki 5 ml tūrio padalos. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite atjungimo vožtuvą.
4. **Jei naudojate „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą**, atleiskite stūmoklio fiksatorių ir traukite indelio stūmoklį, kol jis sustos ties 12 ml tūrio padala. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite atjungimo vožtuvą.

Pastaba. Jei atstatomasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Kraujo mėginių ėmimas su švirkštu arba tiesioginio įtraukimo būdu

Perspėjimas. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata arba neadatine kaniule.

Ėmimas švirkštu

1. Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančius švirkštus, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.
2. Paruoškite VAMP rinkinį kraujo mėginiui paimti nurodytu būdu.
3. Įsitikinkite, kad LASS mėginių ėmimo vieta vis dar yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
4. Pagal liginės nuostatus dezinfekuokite prieigai ruošiamą mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

5. Atsargiai prijunkite švirkštą prie LASS mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami švirkštą **tiesiai** į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje. (Tinkamus švirkšto įvedimo metodus rasite 80 psl., 7 pav. (A ir B) ir 8 pav. (A ir B).)
- **Nemėginkite** įvesti švirkšto kampu.
- **Nemėginkite** atplėsti pertvaros angos mėginio ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsідarys, kai bus prijungtas švirkštas.
- **Nenaudokite** pernelyg didelės jėgos švirkštui prijungti.
6. Ištraukite švirkštą iš LASS mėginio ėmimo vietos, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo ėmimo vietos pertvara visiškai užsidaro po kiekvieno naudojimo.

Tiesioginio įtraukimo būdas

1. Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančią kraujo surinkimo įtaisą, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.
2. Paruoškite VAMP rinkinį kraujo mėginiui paimti nurodytu būdu.
3. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta vis dar yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
4. Pagal liginės nuostatus dezinfekuokite prieigai ruošiamą mėginių ėmimo vietą.
5. Atsargiai prijunkite tiesioginio įtraukimo įtaisą prie LASS mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami įtaisą **tiesiai** į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

- **Nemėginkite** įvesti tiesioginio įtraukimo įtaiso kampu.
- **Nemėginkite** atplėsti pertvaros angos mėginio ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsідarys, kai bus prijungtas tiesioginio įtraukimo įtaisas.
- **Nenaudokite** pernelyg didelės jėgos tiesioginio įtraukimo įtaisiui prijungti.

6. Įkiškite vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įtaiso adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. Pripildykite iki reikiamo tūrio.

Perspėjimas. Siekiant užtikrinti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinys (įskaitant orą) nepradėtų tekėti atgal į skysčio kanalą, ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, kol jis visiškai neprispildė.

7. Jei reikia, kartodami 6 veiksmą pripildykite daugiau vakuuminių mėgintuvėlių.

Perspėjimas. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

8. Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį.
9. Ištraukite tiesioginio ėmimo įtaisą iš mėginio ėmimo vietos, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo ėmimo vietos pertvara visiškai užsidaro po kiekvieno naudojimo.
10. Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal liginės nuostatus.

Perspėjimas. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.

Pakartotinis atstatomojo tūrio įleidimas

1. **Jei naudojate „VAMP Flex“ mėginių ėmimo sistemą:**
 - a. Paėmę mėginį, užsukite indelio čiaupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 79 psl., 5 pav.).
 - b. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.). Stumdami stūmoklį žemyn, vėl suleiskite atstatomąjį tūrį.

- c. Jei į „VAMP Flex“ indelį buvo įtraukta kraujo, gali reikėti atlikti papildomus veiksmus, kad išvalytumėte indelį. Kad tai padarytumėte, užsukite indelio čiaupą į pacientą (žr. 77 psl., 2 pav.) ir iš dalies pripildykite indelį 1–2 ml skysčio. Jei IV maišelis yra tinkamai suspaustas, suaktyvinus plovimo įtaisą, indelis automatiškai prisipildys. Užsukite indelio čiaupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 79 psl., 5 pav.) ir lėtai pakartotinai suleiskite į liniją. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite visą kraują.

Pastaba. Kad indelį tinkamai išvalytumėte, šią valymo procedūrą rekomenduojama pakartoti kelis kartus, naudojant nedidelį kiekį skysčio (t. y. 1–2 ml).

- d. Kai išvalysite indelį, užsukite čiaupą į indelį (žr. 79 psl., 6 pav.).

2. Jei naudojate „VAMP Adult“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą:

- a. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui. Pasukite mėginių ėmimo vietos rankenėlę į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
 - b. Kartu paspauskite indelio linkio iškyšą (žr. 78 psl., 4B pav.), kol stūmoklis sustos uždaroje padėtyje.
3. **Jei naudojate „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą:**
 - a. Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui. Pasukite mėginių ėmimo vietos rankenėlę į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 76 psl., 1A pav.).
 - b. Stumdami stūmoklį, kol jis sustos ir tvirtai užsifiksuos uždaroje padėtyje, uždarykite indelį.

Pastaba. Atstatomąjį tūrį rekomenduojama suleisti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml tūrio būtų suleidžiamas per maždaug 1 sekundę.

4. Patraukdami „Edwards“ „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio dalį „Snap-Tab“, praplaukite mėginių ėmimo vietą (-as) ir liniją, kad neliktų kraujo.
5. Nustatykite mėginių ėmimo vietą į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 76 psl., 1B pav.).
6. Nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant jos likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

Perspėjimas. Nenustatius mėginių ėmimo vietos į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 76 psl., 1B pav.), atsiras neigiamas poveikis spaudimo signalo dinaminiam atsakui.

Įprastinė priežiūra

Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka liginė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

MRT saugos informācija

„VAMP Flex“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēma ir „VAMP Adult“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēma

MR MR saugus

„VAMP Flex“ ir „VAMP Adult“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēmas ir MR saugus.

Atsargumo priemone. Laikykītēs saugaus nuskaitymo sālgy, taikomū priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie VAMP uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēmas. Jei priedū MR saugos būklē nēra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

„VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēma

Įspėjimai

Pacientams, kuriems atliekamas MRT tyrimas, taikomas specifines sālgyas paciento saugai užtikrinti žr. MRT saugos informācijoje.



Sālgygiškai suderinama su MR

Neklinikiniai tyrimai parodē, kad „VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēma ir sālgygiškai

suderinama su MR ir jā galima naudoti toliau pateiktas sālgyas atitinkancioje MRT aplinkoje:

<conditions for
MR safety>

- statinis magnetinis laukas – 3 teslos;
- didžiausias erdvinio gradiento laukas – 720 gausų/cm arba mažiau;
- šis prietaisas nėra implantas. Todėl nėra taikomas vaizdo artefaktas, RD šildymas ir SAR;
- šis prietaisas nėra skirtas naudoti MR sistemos cilindro viduje, jis neturi liestis prie paciento.

Atsargumo priemone. Laikykītēs saugaus nuskaitymo sālgy, taikomū priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinieņu ģimimo sistēmas. Jei priedū MR saugos būklē nēra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

Kaip tiekama

Jei pakuotē neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotē yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Šis gaminy 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 nepratēs 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 galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE EO

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Be to, gaminy, pažymėtas simboliu:

STERILE R

buvo sterilizuotas apšvitinant spinduliais.

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ar sistēmu LASS

Lietošanas instrukcijas

Tikai vienreizējai lietošanai

1. līdz 8. attēlu skatīt no 76. līdz 80. lpp.

Pirms bezadatas slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP lietošanas rūpīgi izlasiet visas lietošanas instrukcijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai no spiediena pārraudzības sistēmām. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai pie centrālās sistēmas, vēnu un artēriju katetriem, kur sistēmu pēc asins parauga ņemšanas var izskalot tīru. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP tiek izmantota,

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, TruWave, VAMP, VAMP Flex un VAMP Plus ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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 pārliešis 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.

Kontrindikācijas

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 informācijas, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu 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, paredzēta plūsmas kontrolei (nominālais plūsmas ātrums 3 ml/h)
2. Vienreizlietojamais spiediena devējs
3. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ar vienu rezervuāru, slēgvārstu un bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu(-ām)

Uzstādīšana

1. Ievērojot aseptiku, izņemiet komplektu VAMP no sterilā iepakojuma.
2. Ja komplektā VAMP nav iekļauts iepriekš pievienots vienreizlietojamais spiediena devējs TruWave, ņemiet aizsargvāciņus un pievienojiet distālo galu ar Luer tipa ligzdas savienotāju pie devēja Luer tipa spraudņa savienotāja vai citas šķidruma skalošanas ierīces.

3. Pārliecinieties, vai visi savienojumi ir cieši un vai asins paraugu ņemšanas vieta ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).

Piezīme. Mitri savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.

4. **Ja izmantojat VAMP Flex rezervuāru,** vispirms aizgrieziet noslēgkrānu caurulītes pacienta gala virzienā (skatīt 2. attēlu 77. lpp.).
5. **Ja izmantojat VAMP Adult rezervuāru,** paceliet virzuli, lai atvieglotu uzpildes šķidruma plūsmu (skatīt 4. A attēlu 78. lpp.).
6. **Ja izmantojat VAMP Plus rezervuāru,** spiediet rezervuāra virzuli līdz aizvērtai un fiksētai pozīcijai, spiežot rezervuāra pagarinājumu, līdz tas fiksējas slēgtā pozīcijā (skatīt 3. attēlu 77. lpp.).
7. Pievienojiet komplektu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma avotam, nepaliekot šķidruma spiedienu. Sāciet uzpildīt komplektu tā, lai šķidrums gravitācijas spēka ietekmē plūstu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
8. Nomainiet visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
9. **Lai uzpildītu VAMP Flex rezervuāru, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**
- Lēni piepildiet rezervuāru līdz pilnai 10 ml pozīcijai, atvelkot virzuli.
 - Aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 5. attēlu 79. lpp.).
 - Pārliecinieties, vai asins paraugu ņemšanas vieta(s) ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
 - Novietojiet rezervuāru tā, lai tas būtu vērsti vertikāli un asins paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī; pēc tam lēnām ievadiet šķidrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem.
 - Aizgrieziet noslēgkrānu rezervuāra virzienā (skatīt 6. attēlu 79. lpp.).

10. **Lai uzpildītu VAMP Adult rezervuāru, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**

- Pārliecinieties, vai slēgvārsts ir atvērtā stāvoklī, par ko liecina roktura novietojums paralēli caurulītēm, un vai asins paraugu ņemšanas vieta(s) ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
- Turiet rezervuāru aiz virzļa izliekumiem. Novietojiet rezervuāru vertikāli tā, lai asins paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī.
- Nodrošiniet plūsmu, pavelkot Edwards TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja Snap-Tab mehānismu. Nodrošiniet uzpildes šķidruma padevi, lai izvadītu gaisu. Nospiediet virzuli slēgtā pozīcijā (skatīt 4. B attēlu 78. lpp.).

11. **Lai uzpildītu VAMP Plus rezervuāru, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**

- Pārliecinieties, vai slēgvārsts ir atvērtā pozīcijā, proti, vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītēm.
- Pārliecinieties, vai asins paraugu ņemšanas vieta(s) ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
- Novietojiet rezervuāru vertikāli tā, lai asins paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī.
- Nodrošiniet plūsmu, pavelkot Edwards TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja Snap-Tab mehānismu. Nodrošiniet uzpildes šķidruma padevi, lai izvadītu gaisu.

Piezīme. Devēju un rezervuāru ar kronšteinu var uzstādīt pie infūzijas statīva, izmantojot Edwards vienreizlietojamā spiediena devēja turētāju.

12. Novietojiet LASS asins paraugu ņemšanas vietu(-as) spiediena pārraudzības pozīcijā (skatīt 1. B attēlu 76. lpp.) un hermetizējiet intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma maisiņu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un devēja ražotāja norādījumiem. Plūsmas ātrums mainīsies atkarībā no spiediena gradienta skalošanas ierīcē.
13. Cieši pievienojiet iepriekš piepildītam katetram komplekta proksimālo galu ar Luer tipa spraudņa savienotāju.
14. Savienojiet spiediena devēja kabeli ar monitoru.
15. Iestatiet devēja nulles vērtību atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Uzmanību! Likvidējiet visus gaisa burbuļus, lai samazinātu gaisa embolijas risku un spiediena signāla zudumu.

Uzmanību! Ja LASS asins paraugu ņemšanas vieta nav spiediena pārraudzības pozīcijā (skatīt 1. B attēlu 76. lpp.), spiediena signāla dinamiskā reakcija var tikt nelabvēlīgi ietekmēta.

Attīrīšanas apjoma infūzijas šķidrums, gatavojoties asins paraugu ņemšanai

Piezīme. Ievērojiet aseptiku.

Svarīgi! Lai piepildītu komplektu, attīrīšanas apjomam divas reizes jāpārsniedz mirusi telpa. Papildu attīrīšanas apjoms ir nepieciešams koagulācijas procesu pētījumiem.

- Novietojiet asins paraugu ņemšanas vietu uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
- Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex,** aizgrieziet noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 5. attēlu 79. lpp.). Piepildiet rezervuāru, atvelkot virzuli. Paņemiet atbilstošo attīrīšanas apjomu atbilstoši slimnīcas noteikumiem. (Ieteicamais ņemšanas ātrums ir 1 sekunde katram mililitram.) Kad attīrīšanas apjoms ir iegūts, aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu pacienta un katetra virzienā (skatīt 2. attēlu 77. lpp.). Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.

3. **Ja izmantojat VAMP Adult rezervuāru,** stingri saspiediet virzļa izliekumus un lēnām piepildiet rezervuāru līdz 5 ml. (Ieteicamais ņemšanas ātrums ir 1 sekunde katram mililitram.) Aizveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm.

4. **Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus,** atbrīvojiet virzļa fiksatoru un atvelciet rezervuāra virzuli, līdz tas apstājas pie 12 ml tilpuma. (Ieteicamais ņemšanas ātrums ir 1 sekunde katram mililitram.) Aizveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm.

Piezīme. Ja, noņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

Asins paraugu ņemšana ar šļirci vai tiešas asins paraugu ņemšanas metode

Uzmanību! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu vai bezadatas kanulu.

Metode ar šļirci

- Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošas šļirci, lai izvairītos no starpsienas bojājumu riska pēc šļirci ievietošanas vai izņemšanas.
 - Sagatavojiet VAMP komplektu asins parauga ņemšanai atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
 - Pārliecinieties, vai LASS asins paraugu ņemšanas vieta joprojām ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
 - Dezinficējiet asins paraugu ņemšanas piekļuves vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
- Piezīme.** Nedrīkst izmantot acetonu.
- Uzmanīgi pievienojiet šļirci LASS asins paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot šļirci **taisni** asins paraugu ņemšanas vietā ar apļveida kustību pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz šļirce ir pilnībā ievietota. (Lai uzzinātu par pareizām šļirci ievietošanas metodēm, skatiet 7. attēlu (A un B). un 8. attēlu (A un B) 80. lpp.)

• **Nemēģiniet** ievadīt šļirci slīpi.

• **Nemēģiniet** pavērt starpsienas spraugu asins paraugu ņemšanas vietā. Sprauga automātiski atveras, kad šļirce ir pievienota.

• **Neizmantojiet** pārmērīgu spēku, pievienojot šļirci.

- Izņemiet šļirci no LASS asins paraugu ņemšanas vietas, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Pēc katras lietošanas reizes asins paraugu ņemšanas vietas starpsienā pilnībā aizveras.

Tiešas asins paraugu ņemšanas metode

- Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošu asins paraugu ņemšanas ierīci, lai izvairītos no starpsienas bojājumu riska pēc šļirci ievietošanas vai izņemšanas.
- Sagatavojiet VAMP komplektu asins parauga ņemšanai atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
- Pārliecinieties, vai asins paraugu ņemšanas vieta joprojām ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).

4. Dezinficējiet asins paraugu ņemšanas piekļuves vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

5. Uzmanīgi pievienojiet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci LASS asins paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot ierīci **taisni** asins paraugu ņemšanas vietā ar aplveida kustību pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota

- **Nemēģiniet** ievadīt tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci slīpi.
- **Nemēģiniet** pavērt starpsienas spraugu asins paraugu ņemšanas vietā. Sprauga automātiski atveras, kad tiešās asins paraugu ņemšanas ierīce ir pievienota.
- **Neizmantojiet** pārmērīgu spēku, pievienojot tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci.

6. Ievietojiet vakuuma stobriņu tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku. Uzpildiet līdz vēlamajam tilpumam.

Uzmanību! Lai izvairītos no vakuuma stobriņa satura (tai skaitā gaisa) ieplūšanas atpakaļ šķidruma ceļā, noņemiet vakuuma stobriņu, kamēr tas nav uzpildīts līdz maksimumam.

7. Ja nepieciešams, atkārtojiet 6. darbību, lai uzpildītu citus vakuuma stobriņus.

Uzmanību! Ja, ņemot asins paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots.

8. Kad ir paņemts pēdējais asins paraugs, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu.

9. Izņemiet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci no asins paraugu ņemšanas vietas, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pēc katras lietošanas reizes asins paraugu ņemšanas vietas starpsiena pilnībā aizveras.

10. Pēc lietošanas izmantojiet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Uzmanību! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk kā 2 minūtes.

Atkārtota attīrīšanas apjoma ievilkšana

1. **Ja izmantojat asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**

- a. Pēc asins parauga ņemšanas aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 5. attēlu 79. lpp.).
- b. Pārļiecinieties, vai asins paraugu ņemšanas vieta(s) ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.). Ievadiet attīrīšanas apjomu, spiežot virzuli uz leju.
- c. Ja asinis ir iekļuvušas VAMP Flex rezervuārā, var būt nepieciešams veikt papildu darbības, lai attīrītu rezervuāru. Lai to paveiktu, aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu pacienta virzienā (skatīt 2. attēlu 77. lpp.) un daļēji piepildiet rezervuāru ar 1–2 ml šķidruma.

Ja intravenozās sistēmas infūzijas maisiņš ir pareizi hermetizēts, aktivizējot skalošanas ierīci, rezervuārs tiek automātiski uzpildīts. Aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 5. attēlu 79. lpp.) un lēnām ievadiet šķidrumu atpakaļ sistēmā. Ja nepieciešams, atkārtojiet, līdz visas asinis ir izvadītas.

Piezīme. Lai nodrošinātu optimālu rezervuāra tīrīšanu, šo procesu ir ieteicams atkārtot vairākas reizes ar mazu šķidruma daudzumu (proti, 1–2 ml).

- d. Kad rezervuārs ir iztīrīts, aizgrieziet noslēgkrānu rezervuāra virzienā (skatīt 6. attēlu 79. lpp.).
- 2. **Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Adult, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**
 - a. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm. Pagrieziet asins paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
 - b. Saspiediet kopā rezervuāra izvērsto izliekumus (skatīt 4. B attēlu 78. lpp.), līdz virzulis apstājas un ir slēgtā pozīcijā.
- 3. **Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.**
 - a. Tiklīdz asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm. Pagrieziet asins paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. A attēlu 76. lpp.).
 - b. Aizveriet rezervuāru, spiežot virzuli, līdz tas apstājas un cieši fiksējas slēgtā pozīcijā.

Piezīme. Ieteicamais attīrīšanas apjoma ievadīšanas laiks ir aptuveni 1 sekunde katram mililitram.

- 4. Izskalojiet asins pārpalikumus no asins paraugu ņemšanas vietas(-ām) un sistēmas, pavelkot Edwards TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja Snap-Tab mehānismu.
- 5. Atgrieziet asins paraugu ņemšanas vietu spiediena pārraudzības pozīcijā (skatīt 1. B attēlu 76. lpp.).
- 6. Notīriet visas asins paliekas no asins paraugu ņemšanas vietas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

Uzmanību! Ja asins paraugu ņemšanas vieta nav spiediena pārraudzības pozīcijā (skatīt 1. B attēlu 76. lpp.), spiediena signāla dinamiskā reakcija var tikt nelabvēlīgi ietekmēta.

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

Slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP Flex un VAMP Adult

MR

Drošs lietošanai MR vidē

Slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP Flex un VAMP Adult ir drošas 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.

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

Bridinājumi

Lai parūpētos par pacienta drošību, īpašus nosacījumus par MRI izmeklējuma veikšanu pacientiem skatiet sadaļā “MRI drošības informācija”.



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus ir izmantojama magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

<conditions for
MR safety>

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks ir 720 Gs/cm vai mazāks.
- Šī ierīce nav implantāts. Tādēļ attēla artefakti, uzsilšana RF ietekmē un SAR nav piemērojami.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai MR sistēmas cilindra iekšpusē un nedrīkst nonākt saskarē ar pacientu.

Piesardzības pasākums: ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprīkojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus. 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 šķidruma 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:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar šādu simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

LASS ile VAMP Kapalı Kan Örneklemesi Sistemi

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 ile 8 için lütfen 76 ile 80 arasındaki sayfalara bakın.

İğnesiz VAMP kapalı kan örneklemesi sistemini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatle okuyun.

Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, basınç izleme hatlarından kan örneği alımı için güvenli ve kolay bir yöntem sağlar. Kan örneklemesi sistemi tüm tek kullanımlık basınç transdüserleriyle kullanım ve sistemin örnek alımından sonra yıkanabildiği, merkezi kateterleri ile venöz ve arteriyel kateterlerin bağlantısı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örneklemesi 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 örneklemesi sistemi, basınç izleme hatlarına bağlı olan çevreye yerleştirilmiş merkezi kateterler ve merkezi venöz kateterlerini de içeren şekilde arteriyel ve merkezi kateterlerinden düzenli olarak kan alınması gereken hastalarda kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Arteriyel uygulamalarda bağlı bir yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalar için kullanıldığında mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

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. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler bulunmamaktadır.

Kullanım Talimatları

Dikkat: VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

Ekipman

1. Akış kontrolü için yıkama cihazı (nominal 3 ml/sa akış hızı)
2. Tek kullanımlık basınç transdüseri
3. Kapatma valfi ve örneklemesi bölgesi/bölgeleri ile bir rezervuar içeren VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi

Kurulum

1. Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2. VAMP kiti önceden bağlanmış bir TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri içermiyorsa koruyucu başlıkları çıkarın ve transdüser dişi luer portunun bulunduğu distal ucu transdüserin erkek luer bağlantısına veya başka bir sıvı yıkama cihazına bağlayın.
3. Tüm bağlantıların sıkı ve örneklemesi bölgesinin kolunun doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).

Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar kırılmaya veya sızıntılara neden olabilir.

4. **VAMP Flex rezervuarı için** rezervuar musluğunu hortumun hasta tarafındaki ucuna doğru kapatın (bkz. sayfa 77, Şekil 2).
5. **VAMP Adult rezervuarı için** pistonu kaldırarak doldurma solüsyonunun akışını kolaylaştırın (bkz. sayfa 78, Şekil 4A).

6. **VAMP Plus rezervuarı için** kapalı konumda sabitlenene kadar rezervuar uzatmasına bastırarak rezervuar pistonunu kapalı ve kilitli pozisyona getirin (bkz. sayfa 77, Şekil 3).
7. Kiti, sıvıyı basınç uygulamadan önce bir serum sıvısı kaynağına bağlayın. Kiti üretici talimatlarına uygun olarak önce transdüser sonra havalandırma portu üzerinden yerçekimi etkisinden yararlanarak doldurmaya başlayın.
8. Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma başlıklarını havalandırmaz başlıklarla değiştirin.
9. **VAMP Flex rezervuarını doldurmak için:**
 - a. Pistonu 10 ml miktarında tam olarak dolana kadar geri çekerek rezervuarı yavaşça doldurun.
 - b. Rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şek. 5).
 - c. Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
 - d. Rezervuarı dik konumda olacak ve örneklemesi bölgesi rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde kalacak şekilde yönlendirin ve sıvıyı yavaşça yeniden infüze edin. Hava kabarcıklarını gidermek için gerektiğinde yineleyin.
 - e. Musluğu rezervuara doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şek. 6).
10. **VAMP Adult rezervuarını doldurmak için:**
 - a. Kol hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumda olduğundan ve örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
 - b. Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Rezervuarı, örneklemesi bölgesi rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde dikey pozisyonda yönlendirin.
 - c. Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab bölümünü çekerek akışı sağlayın. Havayı gidermek için doldurma solüsyonu verin. Pistonu kapalı konuma gelecek şekilde indirin (bkz. sayfa 78, Şek. 4B).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, TruWave, VAMP, VAMP Flex ve VAMP Plus, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

11. VAMP Plus rezervuarını doldurmak için:

- Kol hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumunda olduğundan emin olun.
- Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
- Rezervuarı, örneklem bölgesi rezervuarının yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde dikey pozisyonda yönlendirin.
- Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab bölümünü çekerek akışı sağlayın. Havayı gidermek için doldurma solüsyonu verin.

Not: Transdüser ve braketli rezervuar, Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucusu kullanılarak bir serum askısına takılabilir.

- LASS örneklem bölgesini/bölgelerini basınç izleme konumuna getirin (bkz. sayfa 76, Şek. 1B) ve serum solüsyonunu hastane politikalarına ve transdüser üreticisinin talimatlarına uygun şekilde basınçlandırın. Akış hızı yıkama cihazı üzerindeki basınç gradyanına göre değişiklik gösterecektir.
- Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın.
- Basınç transdüseri kablosunu monitöre bağlayın.
- Üreticinin talimatlarına göre transdüseri sıfırlayın.

Dikkat: Hava embolisi riskini ve basınç sinyali kaybını azaltmak için bütün hava kabarcıklarını giderin.

Dikkat: LASS örneklem bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi (bkz. sayfa 76, Şek. 1B) basınç sinyalinin dinamik yanıtını olumsuz etkileyecektir.

Kan Örneklerinin Alınması için Hazırlanırken Serum Sıvısının Temizlenmesi

Not: Aseptik teknik kullanın.

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğu iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekebilir.

- Örneklem bölgesini doldurma/temizleme konumuna getirin (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
- VAMP Flex kapalı kan örneklem sistemi** için rezervuar musluğunu, transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şekil 5). Pistonu çekerek rezervuarı doldurun. Hastane politikasına göre uygun miktarda temizleme hacmini çekin. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Temizleme hacmi çekildikten sonra, rezervuar musluğunu hastaya ve katetere doğru kapatın (bkz. sayfa 77, Şekil 2). Bu, alınan örneğin rezervuara değil hastaya ait olmasını sağlama konusunda etki yaratacaktır.
- VAMP Adult rezervuarı için** dirsekleri iyice sıkın ve rezervuarı yavaşça 5 ml hacim kapasitesine doldurun. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Kolu hortuma dikey olacak şekilde döndürerek kapatma valfini kapatın.

- VAMP Plus kapalı kan örneklem sistemi** için piston kilidini serbest bırakın ve 12 ml hacim kapasitesinde durana kadar rezervuar pistonunu geriye çekin. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Kolu hortuma dikey olacak şekilde döndürerek kapatma valfini kapatın.

Not: Temizleme örneği alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

Şırınga veya Doğrudan Alma Yöntemiyle Kan Örneği Alma

Dikkat: Örneklem bölgesinde iğne veya iğnesiz kanül kullanmayın.

Şırınga Yöntemi

- Şırınganın yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu şırıngalar kullanın.
 - Yukarıda açıklanan yöntem uygun şekilde kan örneği almak için VAMP kitini hazırlayın.
 - LASS örneklem bölgesinin hala doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
 - Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örneklem bölgesini dezenfekte edin.
- Not:** Aseton kullanmayın.
- Şırıngayı yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirerek **düz** bir hat üzerinde yavaşça iterek LASS örneklem bölgesine dikkatlice bağlayın. (Doğru şırınga yerleştirme teknikleri için bkz. sayfa 80, Şek. 7 (A ve B) ve Şek. 8 (A ve B).)

- Şırıngayı açılı olarak yerleştirmeye **çalışmayın**.
 - Örneklem bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya **çalışmayın**. Şırınga bağlandığında, yarık otomatik olarak açılır.
 - Şırıngayı bağlamak için aşırı güç **kullanmayın**.
- Şırıngayı saat yönünün tersine çevirerek LASS örneklem bölgesinden çıkarın. Her kullanım sonrasında kan örneklem bölgesinin septumu tamamen kapanır.

Doğrudan Alma Yöntemi

- Birimin yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu kan alma birimleri kullanın.
 - Yukarıda açıklanan yöntem uygun şekilde kan örneği almak için VAMP kitini hazırlayın.
 - Örneklem bölgesinin hala doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
 - Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örneklem bölgesini dezenfekte edin.
- Not:** Aseton kullanmayın.
- Doğrudan alma birimini yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirerek **düz** bir hat üzerinde yavaşça iterek LASS örneklem bölgesine dikkatlice bağlayın.

- Kan alma birimini açılı olarak yerleştirmeye **çalışmayın**.
- Örneklem bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya **çalışmayın**. Doğrudan alma birimi bağlandığında, yarık otomatik olarak açılır.
- Doğrudan alma birimini bağlamak için aşırı güç **kullanmayın**.

- Vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesi vakumlu tüpteki kauçuk disk delene kadar itin. İstenilen hacimde doldurun.

Dikkat: Vakumlu tüpteki içeriğin (hava dahil) geri akış ile sıvı yoluna girmesini önlemek için vakumlu tüpü maksimum doldurma kapasitesine ulaşmadan çıkarın.

- İlave vakumlu tüpleri doldurmak için gerekli olduğukça 6. adımı yineleyin.
- Dikkat:** Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.
- Son örnek çekildiğinde, öncelikle vakumlu tüpü çıkarın.
 - Doğrudan alma birimini saat yönünün tersine çevirerek örneklem bölgesinden çıkarın. Her kullanım sonrasında kan örneklem bölgesinin septumu tamamen kapanır.
 - Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.

Dikkat: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.

Temizleme Hacminin Yeniden İnfüzyonu

1. VAMP Flex örneklem sistemi için:

- Örnek alındığında, rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şek. 5).
 - Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 76, Şek. 1A). Pistonu aşağı iterek temizleme hacmini yeniden infüze edin.
- VAMP Flex rezervuarına kan çekilmişse rezervuarın temizlenmesi için ilave adımların atılması gerekli olabilir. Bunu yapmak için rezervuar musluğunu hastaya doğru kapatın (bkz. sayfa 77, Şek. 2) ve rezervuarı 1 ila 2 ml sıvı ile doldurun. Serum torbası doğru şekilde basınçlandırılmış olduğunda, yıkama cihazının etkinleştirilmesi, otomatik olarak rezervuarın doldurulmasına yol açacaktır. Rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şek. 5) ve hattın içine yavaşça yeniden infüzyon uygulayın. Tüm kan temizleninceye kadar gerektiği kadar tekrarlayın.
- Not:** Rezervuarın en iyi şekilde temizlenmesi için temizleme işleminin düşük hacimde sıvı (1 ila 2 ml kadar) ile birden fazla defa yinelenmesi önerilir.
- Rezervuar temizlendikten sonra, musluğu rezervuara doğru kapatın (bkz. sayfa 79, Şek. 6).

2. **VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi için:**

- Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın. Örnekleme bölgesinin üzerindeki kolu doldurma/temizleme konumuna getirin (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
- Rezervuar dirsek uzantılarını piston durana ve kapalı konuma gelene kadar birbirine bastırın (bkz. sayfa 78, Şek. 4B).

3. **VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi için:**

- Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın. Örnekleme bölgesinin üzerindeki kolu doldurma/temizleme konumuna getirin (bkz. sayfa 76, Şek. 1A).
- Pistonu durana ve kapalı konumda kilitlenene kadar iterek rezervuarı kapatın.

Not: Temizleme hacminin yeniden infüze edilmesi için önerilen süre, her ml için yaklaşık 1 saniyedir.

- Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab'ini çekerek Örnek bölgesinde/bölgelerinde ve hatta kalan kanı giderin.
- Örnekleme bölgesini basınç izleme konumuna geri getirin (bkz. sayfa 76, Şek. 1B).
- Fazla kanın giderilmesini sağlayarak örnekleme bölgesini temizleyin.

Not: Aseton kullanmayın.

Dikkat: Örnekleme bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi (bkz. sayfa 76, Şek. 1B) basınç sinyalinin dinamik yanıtını olumsuz etkileyecektir.

Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

MRI Güvenlik Bilgileri

VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi ve VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi

MR

MR için Güvenli

VAMP Flex ve VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önlem: 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.

VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi

Uyarılar

MRI muayenesinden geçen hastalarda, hasta güvenliğini sağlamak üzere belirli koşullar için lütfen MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.



MR Koşullu

Klinik dışı testler, VAMP Plus kapalı kan örnekleme sisteminin MR Koşullu olduğunu ve aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda MRI ortamında kullanılabileceğini göstermiştir:

<conditions for
MR safety>

- 3 Tesla statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha düşük uzamsal gradyan alanı
- Bu cihaz bir implant değildir. Bu nedenle, görüntü artefaktı, RF ısıtması ve SAR kabul edilemez
- Bu cihaz, MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla temas etmemelidir

Önlem: VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemine bağlı aksesuar cihazları (ör. tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir

transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazları için MR güvenlik durumu bilinmiyorsa bunların MR için Güvenli olmadığı varsayımına dayalı bir şekilde hareket edin ve MR ortamına girmesine izin vermeyin.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürün sadece tek kullanım içindir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0 °C - 40 °C

Nem Sınırlaması: %5 - %90 Bağıl Nem

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Закрытая система взятия образцов крови VAMP с элементом LASS

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки 1–8 см. на стр. 76–80.

Перед использованием безыгольной закрытой системы взятия образцов крови VAMP внимательно изучите все инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

Описание

Закрытая система взятия образцов крови VAMP компании Edwards Lifesciences обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови через трубки для мониторинга давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному, венозному и артериальному катетерам при условии, что после взятия образцов систему можно начисто промыть. 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 периферических 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, TruWave, VAMP, VAMP Flex и VAMP Plus являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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 для регулировки скорости потока (номинальная скорость потока — 3 мл/ч).
2. Одноразовый датчик давления.
3. Закрытая система взятия образцов крови VAMP, состоящая из одного резервуара с запорным вентилям и одного или нескольких элементов для взятия образцов.

Установка

1. Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Если в комплект VAMP не входит предварительно подсоединенный одноразовый датчик давления TruWave, снимите защитные колпачки и подсоедините охватывающий люэровский соединитель на дистальном конце комплекта к охватываемому люэровскому соединителю датчика или другого устройства промывки.
3. Проверьте надежность всех соединений и убедитесь, что элемент для взятия образцов находится в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).

Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединения могут треснуть или дать течь.

4. **При использовании резервуара VAMP Flex** поверните запорный кран резервуара в сторону конца трубки, идущего к пациенту (см. Рис. 2 на стр. 77).
5. **При использовании резервуара VAMP Adult** оттяните поршень, чтобы облегчить вливание раствора для первичного заполнения (см. Рис. 4А на стр. 78).
6. **При использовании резервуара VAMP Plus** нажимайте на его поршень, опираясь на выступ резервуара, пока поршень не окажется в закрытом

положении и не заблокируется со щелчком (см. Рис. 3 на стр. 77).

7. Подсоедините комплект к емкости с жидкостью для внутривенного вливания. При этом не подавайте давление на жидкость. Заполните комплект, пропустив жидкость самотеком сначала через датчик и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя датчика.
8. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
9. **Для заполнения резервуара VAMP Flex выполните следующие действия:**
 - a. Оттягивая поршень, медленно заполните резервуар полностью до отметки 10 мл.
 - b. Поверните запорный кран резервуара в сторону датчика/пакета для внутривенного вливания (см. Рис. 5 на стр. 79).
 - c. Убедитесь, что элементы для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
 - d. Разместите резервуар вертикально, а элементы для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45° и медленно выполните вливание жидкости. Повторяйте эти действия до тех пор, пока не будут удалены все пузырьки воздуха.
 - e. Поверните запорный кран в сторону резервуара (см. Рис. 6 на стр. 79).
10. **Для заполнения резервуара VAMP Adult выполните следующие действия:**
 - a. Убедитесь, что запорный вентиль находится в открытом положении (ручка располагается параллельно трубке) и элементы для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
 - b. Удерживайте резервуар за гофры поршня. Разместите резервуар вертикально, а элементы для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45°.
 - c. Начните заполнение, потянув устройство Snap-Tab на одноразовом датчике давления TruWave компании Edwards. Введите раствор для первичного заполнения, чтобы удалить воздух. Нажимайте на поршень, пока он не окажется в закрытом положении (см. Рис. 4В на стр. 78).
11. **Для заполнения резервуара VAMP Plus выполните следующие действия:**
 - a. Убедитесь, что запорный вентиль открыт: ручка должна быть расположена параллельно трубке.
 - b. Убедитесь, что элементы для взятия образцов находятся в положении

для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).

- c. Разместите резервуар вертикально, а элементы для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45°.
- d. Начните заполнение, потянув устройство Snap-Tab на одноразовом датчике давления TruWave компании Edwards. Введите раствор для первичного заполнения, чтобы удалить воздух.

Примечание. Датчик и резервуар с держателем можно установить на штатив для внутривенных вливаний с помощью держателя одноразовых датчиков давления Edwards.

12. Установите элемент(ы) для взятия образцов LASS (Luer Activated Sampling Site) в положение для мониторинга давления (см. Рис. 1В на стр. 76) и подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения и инструкциями производителя датчика. Скорость подачи раствора будет зависеть от перепада давления в устройстве промывки.
13. Надежно прикрепите охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.
14. Подключите кабель датчика давления к монитору.
15. Установите ноль датчика в соответствии с инструкциями его производителя.

Предостережение. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии и ухудшения качества сигнала датчика давления.

Предостережение. Неправильное расположение элемента для взятия образцов LASS с целью мониторинга давления (см. Рис. 1В на стр. 76) может оказать негативное влияние на динамическую реакцию сигнала датчика давления.

Введение предварительного объема инфузионного раствора при подготовке к взятию образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

Важно! Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции требуется дополнительный предварительный объем.

1. Расположите элементы для взятия образцов в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
2. **При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Flex** поверните запорный кран резервуара в сторону датчика/пакета для внутривенного вливания (см. Рис. 5 на стр. 79). Заполните резервуар, оттянув поршень. Наберите необходимый предварительный объем в соответствии с протоколом медицинского учреждения (рекомендуемая скорость

заполнения — 1 мл/с.) После набора предварительного объема поверните запорный кран резервуара в сторону пациента и катетера (см. Рис. 2 на стр. 77). Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.

3. **При использовании резервуара VAMP Adult** сильно сожмите гофры и медленно заполните резервуар до объема 5 мл (рекомендуемая скорость заполнения — 1 мл/с.) Закройте запорный вентиль, повернув его ручку перпендикулярно трубке.
4. **При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus** откройте фиксатор поршня и оттягивайте поршень, пока резервуар не заполнится до объема 12 мл (рекомендуемая скорость заполнения — 1 мл/с.) Закройте запорный вентиль, повернув его ручку перпендикулярно трубке.

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

Взятие образцов крови с помощью шприца или устройства прямого взятия крови

Предостережение. Не вставляйте иглу или безыгольную канюлю в элемент для взятия образцов.

С помощью шприца

1. Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении шприца всегда используйте шприцы, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.
 2. Подготовьте комплект VAMP к взятию образца крови описанным выше методом.
 3. Убедитесь, что элемент для взятия образцов LASS по-прежнему находится в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
 4. Протезинфицируйте элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
- Примечание.** Не используйте ацетон.
5. Осторожно подсоедините шприц к элементу для взятия образцов LASS, направляя шприц **прямо**, медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации. (Методы подсоединения шприцев см. на Рис. 7 (А и В) и Рис. 8 (А и В) на стр. 80.)

- **Не пытайтесь** вставить шприц под углом.
 - **Не пытайтесь** приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения шприца.
 - **Не прикладывайте** чрезмерные усилия при подсоединении шприца.
6. Отсоедините шприц от элемента для взятия образцов LASS, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.

С помощью устройства прямого взятия крови

1. Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении устройства всегда используйте устройство взятия крови, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.
2. Подготовьте комплект VAMP к взятию образца крови описанным выше методом.
3. Убедитесь, что элемент для взятия образцов по-прежнему находится в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
4. Протезинфицируйте элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

5. Осторожно подсоедините устройство прямого взятия крови к элементу для взятия образцов LASS, направляя устройство **прямо**, медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации.
- **Не пытайтесь** вставить устройство прямого взятия крови под углом.
 - **Не пытайтесь** приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения устройства прямого взятия крови.
 - **Не прикладывайте** чрезмерные усилия при подсоединении устройства прямого взятия крови.

6. Вставьте вакуумную пробирку в отверстие устройства прямого взятия крови и нажмите на нее. Игла, расположенная внутри устройства прямого взятия крови, должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки. Наполните ее необходимым объемом крови.

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.

7. Повторите этап 6 при заполнении других вакуумных пробирок.

Предостережение. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

8. После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку.
9. Отсоедините устройство прямого взятия крови от элемента для взятия образцов, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.
10. После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.

Предостережение. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2 минут.

Вливание предварительного объема

1. При использовании системы взятия образцов VAMP Flex:

- a. После взятия образца поверните ручку запорного крана резервуара в сторону датчика/пакета для внутривенного вливания (см. Рис. 5 на стр. 79).
- b. Убедитесь, что элементы для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76). Выполните вливание предварительного объема, нажимая на поршень.
- c. Если образец крови набирался в резервуар VAMP Flex, необходимо выполнить дополнительные действия для его очистки. Для этого поверните запорный кран резервуара в сторону пациента (см. Рис. 2 на стр. 77) и заполните резервуар жидкостью до объема 1–2 мл. Если пакет для внутривенного вливания находится под нужным давлением, резервуар автоматически заполнится при включении устройства промывки. Поверните запорный кран резервуара в сторону датчика/пакета для внутривенного вливания (см. Рис. 5 на стр. 79) и медленно введите жидкость в трубку. Повторяйте эти действия до тех пор, пока вся кровь не будет удалена.

Примечание. Для оптимальной очистки резервуара рекомендуется повторить процедуру чистки несколько раз, используя небольшой объем жидкости (например, 1–2 мл).

- d. После очистки резервуара поверните запорный кран в сторону резервуара (см. Рис. 6 на стр. 79).

2. При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Adult:

- a. После взятия образца откройте запорный вентиль, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке. Переведите ручку элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
- b. Сожмите гофры резервуара (см. Рис. 4В на стр. 78) до полной остановки поршня и его фиксации в закрытом положении.

3. При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus:

- a. После взятия образца откройте запорный вентиль, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке. Переведите ручку элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. Рис. 1А на стр. 76).
- b. Закройте резервуар, нажимая на поршень, пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении.

Примечание. Рекомендуемая скорость вливания предварительного объема составляет приблизительно 1 мл/с.

4. Промойте элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови, потянув устройство Snap-Tab на одноразовом датчике давления TruWave компании Edwards.
5. Снова установите элемент для взятия образцов в положение для мониторинга давления (см. Рис. 1В на стр. 76).
6. Очистите элемент для взятия образцов и убедитесь в том, что убраны все остатки крови.

Примечание. Не используйте ацетон.

Предостережение. Неправильное расположение элемента для взятия образцов с целью мониторинга давления (см. Рис. 1В на стр. 76) может оказать негативное влияние на динамическую реакцию сигнала датчика давления.

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

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Flex и закрытая система взятия образцов крови VAMP Adult



Безопасно при проведении МРТ

Закрытые системы взятия образцов крови VAMP Flex и VAMP Adult безопасны 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.

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus

Предупреждения

Специальные требования к безопасности пациентов во время процедуры МРТ приведены в разделе «Информация о безопасности изделия при проведении МРТ».



Условно безопасно при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований было установлено, что закрытая система взятия

образцов крови VAMP Plus условно безопасна при проведении МРТ и может использоваться во время МРТ при соблюдении следующих условий.

<conditions for
MR safety>

- Используется статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл.
- Пространственный градиент поля составляет не более 720 Г/см.
- Данное устройство не является имплантатом. Поэтому данное устройство не вызывает артефакты на изображениях, не подвержено нагреванию под действием радиочастотных токов и не обладает удельным коэффициентом поглощения.
- Данное устройство не предназначено для использования внутри тоннеля МР-томографа и не должно контактировать с пациентом.

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия для безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многоразовых датчиков), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP Plus. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства при проведении МРТ это устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. 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.



Srpski

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa LASS

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 8 pogledajte stranice od 76 do 80.

Pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere opreza pre upotrebe VAMP zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi bez igle.

Opis

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbedan i pogodan metod za uzimanje uzoraka krvi iz linija za monitoring pritiska. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je dizajniran za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima i venskim i arterijskim kateterima u slučajevima gde sistem može da se ispere nakon uzimanja uzorka. 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.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se priključuje na venski kateter.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo, TruWave, VAMP, VAMP Flex i VAMP Plus su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

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, apirogenost 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 za kontrolu protoka (nominalna brzina protoka od 3 ml/h)
2. Pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu
3. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi koji sadrži jedan rezervoar sa ventilom za zatvaranje, i mesta za uzorkovanje

Postavka

1. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2. Ako VAMP komplet ne sadrži unapred povezan TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT), uklonite zaštitne poklopce i povežite distalni kraj sa ženskim luer lock priključkom na muški luer lock priključak pretvarača ili nekog drugog uređaja za ispiranje tečnošću.
3. Postarajte se za to da sve veze budu čvrste i da je mesto za uzorkovanje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).

Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.

4. **Za VAMP Flex rezervoar**, okrenite ventil rezervoara u isključen položaj prema kraju cevi za pacijenta (pogledajte stranicu 77, slika 2).
5. **Za VAMP Adult rezervoar**, podignite klip da biste olakšali protok rastvora za pripremno punjenje (pogledajte stranicu 78, slika 4A).
6. **Za VAMP Plus rezervoar**, gurnite klip rezervoara u zatvoren i zaključan položaj tako što ćete pritisnuti nastavak rezervoara sve dok se ne zaključa u zatvoren položaj (pogledajte stranicu 77, slika 3).
7. Povežite komplet sa izvorom infuzione tečnosti bez dovođenja tečnosti pod pritisak. Započnite punjenje sistema pod dejstvom gravitacije prvo kroz pretvarač, a potom kroz ventilni

otvor u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

8. Zamenite sve čepove sa otvorima na bočnim otvorima zapornih ventila čepovima bez otvora.
9. **Da biste napunili VAMP Flex rezervoar:**
 - a. Polako napunite rezervoar do punog položaja od 10 ml povlačenjem klipa unazad.
 - b. Okrenite ventil rezervoara u isključen položaj prema pretvaraču/kesi za infuziju (pogledajte stranicu 79, slika 5).
 - c. Postarajte se da je mesto za uzorkovanje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
 - d. Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto za uzorkovanje bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°, pa lagano reinfundujte tečnost. Ako je potrebno, ponovite postupak dok ne izađu svi mehurići vazduha.
 - e. Okrenite ventil u isključen položaj prema rezervoaru (pogledajte stranicu 79, slika 6).
10. **Da biste napunili VAMP Adult rezervoar:**
 - a. Uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima, i da su mesta za uzorkovanje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
 - b. Držite rezervoar za fleksure klipa. Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto za uzorkovanje bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°.
 - c. Obezbedite protok povlačenjem Snap-Tab-a TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards. Dopremite rastvor za pripremno punjenje da biste uklonili vazduh. Spustite klip u zatvoren položaj (pogledajte stranicu 78, slika 4B).
11. **Da biste napunili VAMP Plus rezervoar:**
 - a. Uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima.
 - b. Postarajte se da je mesto za uzorkovanje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
 - c. Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto za

uzorkovanje bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°.

- d. Obezbedite protok povlačenjem Snap-Tab-a TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards. Dopremite rastvor za pripremno punjenje da biste uklonili vazduh.

Napomena: Pretvarač i rezervoar sa nosačem mogu da se montiraju na stalak za infuziju pomoću držača pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards.

12. Postavite LASS mesta za uzorkovanje na položaj za praćenje pritiska (pogledajte stranicu 76, slika 1B) i stavite kesu sa infuzionim rastvorom pod pritisak u skladu sa praksom ustanove i uputstvima proizvođača pretvarača. Brzina protoka će varirati sa gradijentom pritiska u uređaju za ispiranje.
13. Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjeni kateter.
14. Povežite kabl pretvarača pritiska sa monitorom.
15. Nulirajte pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

Opres: Izbacite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije i gubitka signala pritiska.

Opres: Ako ne postavite LASS mesto za uzorkovanje u položaj za praćenje pritiska (pogledajte stranicu 76, slika 1B), to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

Kliring infuzione tečnosti u pripremi za uzimanje uzoraka krvi

Napomena: Koristite sterilnu tehniku.

Važno: Treba postići minimalnu kliring zapreminu dvostrukog mrtvog prostora. Dodatna kliring zapremina je potrebna za ispitivanja koagulacije.

1. Postavite mesto za uzorkovanje u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
2. **Za VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi**, okrenite ventil rezervoara u isključen položaj prema pretvaraču/kesi za infuziju (pogledajte stranicu 79, slika 5). Napunite rezervoar povlačenjem klipa. Izvadite potrebnu kliring zapreminu prema protokolu ustanove. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu za svaki ml.) Kada izvadite kliring zapreminu, zatvorite ventil rezervoara prema pacijentu i kateteru (pogledajte stranicu 77, slika 2). Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3. **Za rezervoar uređaja VAMP Adult**, čvrsto pritisnite fleksure i polako ispunite rezervoar do njegovog kapaciteta zapremine od 5 ml. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu za svaki ml.) Zatvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev.
4. **Za VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi**, otpustite bravicu klipa i povucite klip rezervoara sve dok se ne zaustavi na kapacitet zapremine od 12 ml. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu

za svaki ml.) Zatvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev.

Napomena: Ako imate poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem šprica ili metoda direktnog vađenja

Opres: Nemojte da koristite iglu ili kanilu bez igle na mestu za uzorkovanje.

Metod sa špricom

1. Uvek koristite špriceve koji odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja šprica.
2. Pripremite VAMP komplet za uzimanje uzorka krvi na način opisan iznad.
3. Postarajte se da je LASS mesto za uzorkovanje i dalje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
4. Dezinfikujte pristupno mesto za uzorkovanje u skladu sa praksom ustanove.

Napomena: Ne koristite aceton.

5. Pažljivo spojite špic sa LASS mestom za uzorkovanje tako što ćete polako gurati špic **pravo** u mesto za uzorkovanje rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti. (Pogledajte stranu 80, slika 7 (A i B) i slika 8 (A i B) za pravilne tehnike umetanja šprica.)

- **Ne** pokušavajte da uvedete špic pod uglom.
- **Ne** pokušavajte da otvorite prorez septuma na mestu za uzorkovanje. Taj prorez se automatski otvara kada se špic priključuje.
- **Ne** koristite prekomernu silu da spojite špic.

6. Uklonite špic sa LASS mesta za uzorkovanje tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum mesta za uzorkovanje krvi se potpuno zatvara nakon svake upotrebe.

Metod direktnog vađenja krvi

1. Uvek koristite uređaje za sakupljanje krvi koje odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja uređaja.
2. Pripremite VAMP komplet za uzimanje uzorka krvi na način opisan iznad.
3. Postarajte se da je mesto za uzorkovanje i dalje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
4. Dezinfikujte pristupno mesto za uzorkovanje u skladu sa praksom ustanove.

Napomena: Ne koristite aceton.

5. Pažljivo spojite uređaj za direktno vađenje krvi sa LASS mestom uzorkovanja tako što ćete polako gurati uređaj **pravo** u mesto za uzorkovanje rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti.

- **Ne** pokušavajte da uvedete uređaj za direktno vađenje krvi pod uglom.

- **Ne** pokušavajte da otvorite prorez septuma na mestu za uzorkovanje. Taj prorez se automatski otvara kada se uređaj za direktno vađenje krvi priključuje.

- **Ne** koristite prekomernu silu da spojite uređaj za direktno vađenje krvi.

6. Umetnite vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti. Napunite je do željenog volumena.

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.

7. Po potrebi, ponovite 6. korak da biste napunili dodatne vakuumske epruvete.

Opres: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje.

8. Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu.
9. Uklonite uređaj za direktno vađenje krvi sa mesta za uzorkovanje tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum mesta za uzorkovanje krvi se potpuno zatvara nakon svake upotrebe.
10. Posle upotrebe bacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom ustanove.

Opres: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.

Reinfundovanje kliring zapremine

1. Za VAMP Flex sistem za uzorkovanje:

- a. Kada je uzorak uzet, okrenite ventil rezervoara u zatvoren položaj prema pretvaraču/kesi za infuziju (pogledajte stranicu 79, slika 5).
- b. Postarajte se da je mesto za uzorkovanje u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A). Reinfundujte kliring zapreminu tako što ćete gurnuti klip nadole.
- c. Ako je krv izvađena u VAMP Flex rezervoar, možda budu potrebne dodatne mere za njegovo čišćenje. U tu svrhu okrenite ventil rezervoara u zatvoren položaj prema pacijentu (pogledajte stranicu 77, slika 2) i delimično napunite rezervoar sa 1 do 2 ml tečnosti. Ako je kesa za infuziju pod odgovarajućim pritiskom, aktiviranje uređaja za ispiranje će automatski dovesti do punjenja rezervoara. Okrenite ventil rezervoara u zatvoren položaj prema pretvaraču/kesi za infuziju (pogledajte stranicu 79, slika 5) i polako reinfundujte liniju. Ako je potrebno, ponovite postupak dok se sva krv ne ukloni.

Napomena: Za optimalno čišćenje rezervoara, preporučuje se da se ovaj postupak čišćenja ponovi više puta sa malim zapreminama tečnosti (tj. 1 do 2 ml).

- d. Kada se rezervoar očisti, okrenite ventil u zatvoren položaj prema rezervoaru (pogledajte stranicu 79, slika 6).

2. **Za VAMP Adult zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi:**

- Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi. Okrenite ručicu na mestu za uzorkovanje u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
- Pritisnite nastavak na fleksurama rezervoara (pogledajte stranicu 78, slika 4B) dok se klip ne zaustavi i dospe u zatvoren položaj.

3. **Za VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi:**

- Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi. Okrenite ručicu na mestu za uzorkovanje u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte stranicu 76, slika 1A).
- Zatvorite rezervoar tako što ćete gurati klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zabravi u zatvoreni položaj.

Napomena: Preporučeno vreme reinfundovanja kliring zapremine je približno 1 sekund za svaki ml.

- Ispirite mesto za uzorkovanje i liniju od ostataka krvi povlačenjem Snap-Tab-a TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards.
- Vratite mesto za uzorkovanje u položaj za praćenje pritiska (pogledajte stranicu 76, slika 1B).
- Očistite mesto za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi.

Napomena: Ne koristite aceton.

Opaz: Ako ne postavite mesto za uzorkovanje u položaj za praćenje pritiska (pogledajte stranicu 76, slika 1B), to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

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

VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi i VAMP Adult zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi



VAMP Flex i VAMP Adult zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi su bezbedni 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.

VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Upozorenja

Za pacijenta koji je podvrgnut pregledu MR-om pogledajte posebne uslove u odeljku „Informacije o bezbednosti za MR“ kako biste osigurali bezbednost pacijenta.



Neklinička ispitivanja su pokazala da je VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi uslovno bezbedan za MR i da može da se koristi u okolini uređaja za MR pod sledećim uslovima:

- <conditions for
MR safety>
- Statičko magnetno polje od 3 tesle
 - Prostorno polje gradijenta od 720 gauss/cm ili manje
 - Ovaj uređaj nije implant. Prema tome, artefakt slike, zagrevanje uzrokovano RF energijom i specifičnom brzinom apsorpcije (SAR) nisu primenjivi
 - Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar tunela sistema za MR i ne sme da dospe u kontakt sa pacijentom

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne

uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Plus zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako prikladnost datog dodatnog uređaja za MR nije poznata, pretpostavite da nije bezbedan za MR i ne dozvolite da dospe u okolinu uređaja za MR.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C do 40 °C

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5% do 90% relativne vlažnosti

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



sterilizovan je etilen-oksikom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



sterilizovan je zračenjem.

带 LASS 的 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 76 至第 80 页。

在使用无针 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

Edwards Lifesciences VAMP 封闭式采血系统提供了一种安全、便捷地从压力监测管路抽取血液样本的方法。按照设计，本采血系统应与一次性压力传感器配合使用，并连接至中央静脉导管、静脉导管和动脉导管，以便在采血后将系统冲洗干净。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。尚无数据证明本设备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. 用于流量控制的冲洗设备（标称流速 3 毫升/小时）
2. 一次性压力传感器

3. VAMP 封闭式采血系统，包含一个带截流阀的储液器和一个或多个采血位点

安装

1. 采用无菌技术，从无菌包装中取出 VAMP 套件。
 2. 如果 VAMP 套件不含预先连接的 TruWave 一次性压力传感器，请卸下保护帽，将远端的鲁尔母接口连接至传感器的鲁尔公接头上，或者连接至其他液体冲洗设备。
 3. 确保所有连接均牢固，且采血位点处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
- 注意：**湿连接会润滑连接件，从而导致连接过紧。连接过紧可能会导致裂缝或泄漏。
4. **对于 VAMP Flex 储液器**，请将储液器旋塞阀旋至关闭管路的病人端通路（请参阅第 77 页，图 2）。
 5. **对于 VAMP Adult 储液器**，请提起柱塞以便促进预充液流动（请参阅第 78 页，图 4A）。
 6. **对于 VAMP Plus 储液器**，请按压储液器的伸出部分，直至其锁定在关闭位置，从而将储液器柱塞推到关闭锁定位置（请参阅第 77 页，图 3）。
 7. 将套件连接至静脉输注液体源，但不要对液体加压。首先按照制造商的说明从传感器开始自流灌注套件，让液体从排放口流出。
 8. 将旋塞阀侧孔上的所有通气帽更换为密封帽。
 9. **灌注 VAMP Flex 储液器：**

- a. 向后拉柱塞，缓慢灌注储液器至 10 毫升位置。
- b. 将储液器旋塞阀旋至关闭传感器/输液袋通路（请参阅第 79 页，图 5）。
- c. 确保采血位点处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
- d. 调整储液器方向，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，然后缓慢重新输注液体。请根据需要重复此步骤以去除气泡。
- e. 将旋塞阀旋至关闭储液器通路（请参阅第 79 页，图 6）。

10. 灌注 VAMP Adult 储液器：

- a. 确保截流阀处于打开位置（即手柄与管路平行），且采血位点处于预充/清洗位置（请参见第 76 页，图 1A）。

- b. 握住储液器柱塞折摺。调整储液器方向，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。

- c. 拉动 Edwards TruWave 一次性压力传感器的 Snap-Tab 让液体流入。注入预充液以清除空气。将柱塞降至关闭位置（请参见第 78 页，图 4B）。

11. 灌注 VAMP Plus 储液器：

- a. 确保截流阀处于打开位置，即手柄与管路平行。
- b. 确保采血位点处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
- c. 调整储液器方向，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。
- d. 拉动 Edwards TruWave 一次性压力传感器的 Snap-Tab 让液体流入。注入预充液以清除空气。

注意：可使用 Edwards 一次性压力传感器托架将带有支架的传感器和储液器安装在静脉输液架上。

12. 将 LASS 采血位点置于压力监测位置（请参见第 76 页，图 1B）并按照医院规章和传感器制造商的说明对输液袋加压。流速将随冲洗设备内的压力梯度而变化。
13. 用鲁尔锁扣公接头将套件近端牢固连接至预灌注导管。
14. 将压力传感器电缆连接至监护仪。
15. 按照制造商的说明将传感器归零。

小心：请去除所有气泡，以降低气栓风险，减少压力信号损失。

小心：如果不将 LASS 采血位点置于压力监测位置（请参见第 76 页，图 1B），则会对压力信号的动态响应产生不利影响。

清除静脉液体，准备抽取血液样本

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。

1. 将采血位点置于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
2. **对于 VAMP Flex 封闭式采血系统**，请将储液器旋塞阀旋至关闭传感器/输液袋通路（请参阅第 79 页，图 5）。通过抽拉柱塞灌注储液器。根据医院规章抽取适量交换量。（建议的抽取速率为每毫升 1 秒。）抽取交换量后，请将储液器旋塞阀旋至关闭病人和导管

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、TruWave、VAMP、VAMP Flex 和 VAMP Plus 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

通路（请参阅第 77 页，图 2）。这将确保抽取的样本来自病人而非储液器。

3. 对于 VAMP Adult 储液器，请用力挤压柱塞折摺，慢慢将储液器灌注至 5 毫升容量。（建议的抽取速率为每毫升 1 秒。）将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭截流阀。
4. 对于 VAMP Plus 封闭式采血系统，请松开柱塞锁，向后拉储液器柱塞，直到其停止在 12 毫升容量处。（建议的抽取速率为每毫升 1 秒。）将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭截流阀。

注意：如果在抽取交换量时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。

使用注射器或直接抽取法抽取血液样本

小心：请勿使用针头或无针套管穿过采血位点。

注射器法

1. 务必使用 ISO-594 或 EN 20594-1 兼容注射器，以避免注射器插入和拔出后出现隔膜塌缩。
2. 按照上文描述的方法使 VAMP 套件做好抽取血液样本的准备。
3. 确保 LASS 采血位点仍处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
4. 按照医院规章对要接入的采血位点进行消毒。

注意：请勿使用丙酮。

5. 将注射器小心地连接到 LASS 采血位点，方法为以顺时针方向慢慢将注射器平直旋入位点，直到其完全就位。（请参阅第 80 页，图 7（A 和 B）和图 8（A 和 B）了解正确的注射器插入方法。）
 - 切勿尝试以一定角度插入注射器。
 - 切勿尝试撬开采血位点处的隔膜缝隙。在注射器连接好之后，缝隙会自动打开。
 - 切勿在连接注射器时用力过大。
6. 以逆时针方向旋转，从 LASS 采血位点取下注射器采血位点的隔膜在每次使用后都会完全关闭。

直接抽取法

1. 务必使用 ISO-594 或 EN 20594-1 兼容血液收集器，以避免装置插入和拔出后出现隔膜塌缩。
2. 按照上文描述的方法使 VAMP 套件做好抽取血液样本的准备。
3. 确保采血位点仍处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
4. 按照医院规章对要接入的采血位点进行消毒。

注意：请勿使用丙酮。

5. 将直接抽取装置小心地连接到 LASS 采血位点，方法为以顺时针方向慢慢将装置平直旋入位点，直到其完全就位。
 - 切勿尝试以一定角度插入直接抽取装置。
 - 切勿尝试撬开采血位点处的隔膜缝隙。在直接抽取装置连接好之后，缝隙会自动打开。
 - 切勿在连接直接抽取装置时用力过大。
6. 将真空管插入直接抽取装置的开口端并推动，直到直接抽取装置的内部针头扎入真空管上的橡胶盘。灌注至所需容量。

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。

7. 根据需要重复步骤 6 以灌注其他真空管。

小心：如果在抽取样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。
8. 抽取最后一份样本后，请先拔下真空管。
9. 以逆时针方向旋转，从采血位点取下直接抽取装置。采血位点的隔膜在每次使用后都会完全关闭。
10. 按照医院规章丢弃用过的直接抽取装置。

小心：交换样本留在储液器中的时间不得超过 2 分钟。

重新注入交换量

1. 对于 VAMP Flex 采血系统：

- a. 抽取样本后，将储液器旋塞阀旋至关闭传感器/输液袋通路（请参阅第 79 页，图 5）。
- b. 确保采血位点处于预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。通过向下按压柱塞来重新注入交换量。
- c. 如果血液被抽入 VAMP Flex 储液器，则可能需要采取其他步骤来清洗储液器。为完成此操作，请将储液器旋塞阀旋至关闭病人端通路（请参阅第 77 页，图 2），然后用 1 至 2 毫升液体灌注部分储液器。如果输液袋得到适当加压，则激活冲洗设备就会自动灌注储液器。将旋塞阀旋至传感器/输液袋（请参见第 79 页，图 5），然后缓慢重新注入管路。根据需要重复此步骤，直到所有血液均已清除。

注释：为了更好地清洗储液器，建议用少量液体（即 1 至 2 毫升）多次重复此清洗过程。

- d. 清洗储液器后，将旋塞阀旋至关闭储液器通路（请参见第 79 页，图 6）。

2. 对于 VAMP Adult 封闭式采血系统：

- a. 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。将采血位点上的手柄转至预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
 - b. 同时按压储液器折摺伸出部分（请参阅第 78 页，图 4B），直至柱塞停止并处于关闭位置。
3. 对于 VAMP Plus 封闭式采血系统：
 - a. 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。将采血位点上的手柄转至预充/清洗位置（请参阅第 76 页，图 1A）。
 - b. 按压柱塞，直至其停止并牢牢锁定在关闭位置，从而关闭储液器。

注意：建议重新输注交换量的时间为每毫升大约 1 秒。

4. 拉动 Edwards TruWave 一次性压力传感器的 Snap-Tab，将采血位点和管路中残留的血液冲洗干净。
5. 将采血位点回置到压力监测位置（请参阅第 76 页，图 1B）。
6. 清洁采血位点，确保没有任何残留的血液。

注意：请勿使用丙酮。

小心：如果不将采血位点置于压力监测位置（请参见第 76 页，图 1B），则会对压力信号的动态响应产生不利影响。

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 Flex 封闭式采血系统和 VAMP Adult 封闭式采血系统

MR MR 安全

VAMP Flex 和 VAMP Adult 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。

VAMP Plus 封闭式采血系统

警告

对于要接受 MRI 检查的病人，请参考“MRI 安全信息”部分以了解确保病人安全的具体条件。



条件性磁共振兼容

非临床试验表明，VAMP Plus 封闭式采血系统为条件性磁共振兼容，可按照以下条件用于 MRI 环境：

<conditions for
MR safety>

- 3 特斯拉的静磁场
- 720 高斯/厘米或更低的空间梯度场
- 该器械不是植入物。因此，图像伪影、射频发热和比吸收率均不适用
- 本器械不宜在 MR 系统的磁孔内使用，且不得接触病人

注意事项：请遵循与 VAMP Plus 封闭式采血系统相连的所有配套器械（例如一次性传感器或可重复使用的传感器）的安全扫描条件。如果了解配套器械的核磁共振安全性状态，则应假定它们不具有核磁共振安全性，并禁止其进入 MR 环境。

包装方式

如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

本产品仅限单次使用。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0 °C - 40 °C

湿度限制：5% - 90% RH

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

带符号：

STERILE EO

的产品已采用环氧乙烷气体灭菌。

或者，带符号：

STERILE R

的产品已辐射灭菌。

繁體中文 (台灣)

具有 LASS 的 VAMP 封闭式血液採樣系統

使用說明 限單次使用

如需查看圖 1 至圖 8，請參閱第 76 頁至第 80 頁。

使用無針式 VAMP 封闭式血液採樣系統之前，請先詳細閱讀所有使用說明、警告及注意事項。

描述

Edwards Lifesciences 的 VAMP 封闭式血液採樣系統是一種安全方便地從壓力監測管線抽取血液樣本的工具。血液採樣系統的設計是為了搭配使用拋棄式壓力傳感器，並可連接中央管線、靜脈及動脈導管（系統可在採樣之後沖洗乾淨）。VAMP 封闭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 封闭式血液採樣系統一起使用，可能會損壞產品完整性。

設備

1. 可控制流量的沖洗裝置（流速標稱值為 3 mL/小時）
2. 拋棄式壓力傳感器
3. 具有一個含閉閥的儲存庫，並具有採樣處的 VAMP 封闭式血液採樣系統

設定

1. 使用無菌技術，從無菌包裝取出 VAMP 套件。

2. 若 VAMP 套件不包括預先連接的 TruWave 拋棄式壓力傳感器，請移除保護蓋，並將遠端母旋鎖埠連接到傳感器的公旋鎖接頭，或其他液體沖洗裝置。
3. 確保所有連接均穩固，且採樣處位於加注/清潔位置（請參閱第 76 頁圖 1A）。
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. 對於 VAMP Flex 儲存庫，請關閉軟管病患端的儲存庫止栓（請參閱第 77 頁圖 2）。
5. 對於 VAMP Adult 儲存庫，請提起活塞以加快加注溶液的流速（請參閱第 78 頁圖 4A）。
6. 對於 VAMP Plus 儲存庫，壓下儲存庫延伸裝置直到卡入關閉位置，藉此將儲存庫活塞推入閉鎖位置（請參閱第 77 頁圖 3）。
7. 將套件連接至 IV 液體來源，而不加壓於液體。根據製造商的指示，開始以重力填滿套件，首先經過傳感器，再由排氣口排出。
8. 使用非洩壓蓋取代止栓側孔的所有洩壓蓋。
9. 若要填注 VAMP Flex 儲存庫：
 - a. 將活塞推回以緩慢填注儲存庫至滿 10 mL 的位置。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E logo、TruWave、VAMP、VAMP Flex 和 VAMP Plus 是 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

- b. 關閉傳感器/IV 袋端的儲存庫止栓 (請參閱第 79 頁圖 5)。
- c. 確認採樣處位於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
- d. 調整儲存庫以使其位於垂直位置，且採樣處位於儲存庫上方約 45° 角處，然後緩慢重新注入液體。根據需要重複以去除氣泡。
- e. 關閉儲存庫端的止栓 (請參閱第 79 頁圖 6)。

10. 若要填注 VAMP Adult 儲存庫：

- a. 確保閉閥位於開啟位置，其握柄與軟管平行，且採樣處位於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
- b. 從活塞彎曲部分握住儲存庫。調整儲存庫使其呈垂直位置，且採樣處位於儲存庫上方約 45° 角處。
- c. 拉動 Edwards TruWave 拋棄式壓力傳感器的 Snap-Tab 以提供液流。輸送加注溶液以去除空氣。將活塞降至關閉位置 (請參閱第 78 頁圖 4B)。

11. 若要填注 VAMP Plus 儲存庫：

- a. 確保閉閥位於開啟位置，其握柄與軟管平行。
- b. 確認採樣處位於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
- c. 調整儲存庫使其呈垂直位置，且採樣處位於儲存庫上方約 45° 角處。
- d. 拉動 Edwards TruWave 拋棄式壓力傳感器的 Snap-Tab 以提供液流。輸送加注溶液以去除空氣。

註：運用 Edwards 拋棄式壓力傳感器底座，將帶有托架的傳感器和儲存庫安裝至靜脈輸液架。

12. 將 LASS 採樣處置於壓力監測位置 (請參閱第 76 頁圖 1B)，並根據醫院政策和傳感器製造商的指示施壓於 IV 溶液袋。流速隨沖洗裝置的壓力梯度而變化。
13. 將套件近端以公旋鎖接頭穩固連接到預填導管。
14. 將壓力傳感器纜線連接至監視器。
15. 根據製造商的指示將傳感器歸零。

注意：清除所有氣泡以降低氣栓的風險，並減少壓力訊號的損失。

注意：若無法將 LASS 採樣處置於壓力監測位置 (請參閱第 76 頁圖 1B)，會對壓力訊號的動態反應造成不利影響。

清空 IV 液體以準備抽取血液樣本

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。凝血試驗需要額外清潔液量。

1. 將採樣處置於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
2. 對於 VAMP Flex 封閉式血液採樣系統，請關閉傳感器/IV 袋端的儲存庫止栓 (請參閱第 79 頁圖 5)。拉動活塞以填滿儲存庫。根據醫院政策抽取適當的清潔液量。(建議的抽取速率為每 mL 1 秒。)抽取清潔液量之後，請關閉病患和導管端的儲存庫止栓 (請參閱第 77 頁圖 2)。如此可確保樣本是從病患而非儲存庫抽取。
3. 對於 VAMP Adult 儲存庫，用力擠壓彎曲部分並緩慢注滿儲存庫至 5 mL 容量。(建議的抽取速率為每 mL 1 秒。)旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉閉閥。
4. 對於 VAMP Plus 封閉式血液採樣系統，釋放活塞卡榫並抽回儲存庫活塞，直到液體停止於 12 mL 容量。(建議的抽取速率為每 mL 1 秒。)旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉閉閥。

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。

使用注射器或直接抽取法抽取血液樣本

注意：切勿透過採樣處使用針式或無針式套管。

注射器方法

1. 務必使用符合 ISO-594 或 EN 20594-1 的注射器，以避免注射器插入和取出後可能發生的隔膜凹陷。
2. 根據上述方法準備 VAMP 套件以抽取血液樣本。
3. 確認 LASS 採樣處仍處於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
4. 根據醫院政策對採樣處使用部位進行消毒。

註：請勿使用丙酮。

5. 小心地將注射器連接至 LASS 採樣處，方法是透過順時針旋轉方式，將注射器緩慢筆直推入該處直至其完全就位。(請參閱第 80 頁圖 7 (A 和 B) 及圖 8 (A 和 B)，瞭解正確的注射器插入技巧。)
- 請勿嘗試以某一角度插入注射器。
- 請勿嘗試撬開採樣處中的隔膜裂縫。連接注射器時，裂縫會自動開啟。
- 連接注射器時切勿過度用力。
6. 以逆時針轉動方式，將注射器從 LASS 採樣處移除。在每次使用後，血液採樣處的隔膜會完全關閉。

直接抽取法

1. 務必使用符合 ISO-594 或 EN 20594-1 的血液採集裝置，以避免裝置插入和取出後可能發生的隔膜凹陷。
 2. 根據上述方法準備 VAMP 套件以抽取血液樣本。
 3. 確認採樣處仍處於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
 4. 根據醫院政策對採樣處使用部位進行消毒。
- 註：**請勿使用丙酮。
5. 小心地將直接抽取裝置連接至 LASS 採樣處，方法是透過順時針旋轉方式，將裝置緩慢筆直推入該處直至其完全就位。
 - 切勿嘗試以某一角度插入直接抽取裝置。
 - 請勿嘗試撬開採樣處中的隔膜裂縫。連接直接抽取裝置時，裂縫會自動開啟。
 - 連接直接抽取裝置時切勿過度用力。
 6. 將真空管插入直接抽取裝置的開口端，並推入直到直接抽取裝置的內部針頭刺穿真空管的橡膠墊。填充至所需容量。

注意：為了防止真空管內容物 (包括空氣) 回流進入流體路徑，請在達到最大填充容量之前取下真空管。

7. 根據需要重複步驟 6 以填充其他真空管。
- 注意：**若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。
8. 完成最後樣本的抽取後，請先將真空管取下。
9. 以逆時針轉動方式，將直接抽取裝置從採樣處移除。在每次使用後，血液採樣處的隔膜會完全關閉。
10. 使用後根據醫院政策棄置直接抽取裝置。

注意：清潔樣本留在儲存庫內的時間不應超過 2 分鐘。

重新注入清潔液量

1. 對於 VAMP Flex 採樣系統：

- a. 抽取樣本之後，關閉傳感器/IV 袋端的儲存庫止栓 (請參閱第 79 頁圖 5)。
- b. 確認採樣處位於加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。將活塞向下推，以便重新注入清潔液量。
- c. 若血液已抽取至 VAMP Flex 儲存庫中，可能需進行清潔儲存庫的額外步驟。要完成此項操作，請關閉病患端的儲存庫止

栓 (請參閱第 77 頁圖 2) , 並以 1 至 2 mL 液體將儲存庫部分注滿。如果 IV 袋正確加壓, 啟動沖洗裝置會自動填注儲存庫。關閉傳感器/IV 袋端的儲存庫止栓 (請參閱第 79 頁圖 5) , 並緩慢重新注入管線。視需要重複, 直到清除所有血液為止。

註: 為徹底清潔儲存庫, 建議用少量液體 (即 1 至 2 mL) 重複此清洗過程多次。

- d. 清潔儲存庫之後, 關閉儲存庫端的止栓 (請參閱第 79 頁圖 6)。
2. 對於 **VAMP Adult** 封閉式血液採樣系統:
 - a. 抽取樣本之後, 將握柄旋轉 90° 使之與軟管平行, 從而打開閘。將採樣處上的握柄旋轉至加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
 - b. 一起壓下儲存庫彎曲延伸部分 (請參閱第 78 頁圖 4B) , 直到推不動活塞並位於關閉位置。
 3. 對於 **VAMP Plus** 封閉式血液採樣系統:
 - a. 抽取樣本之後, 將握柄旋轉 90° 使之與軟管平行, 從而打開閘。將採樣處上的握柄旋轉至加注/清潔位置 (請參閱第 76 頁圖 1A)。
 - b. 推動活塞直到推不動並卡入關閉位置, 藉此關閉儲存庫。
- 註:** 重新注入清潔液量的建議時間為每 mL 1 秒。
4. 拉動 Edwards TruWave 拋棄式壓力傳感器的 Snap-Tab, 以便沖洗採樣處和管線的殘餘血液。
 5. 將採樣處回復到壓力監測位置 (請參閱第 76 頁圖 1B)。
 6. 清潔採樣處, 確保清除任何殘餘的血液。

註: 請勿使用丙酮。

注意: 若無法將採樣處置於壓力監測位置 (請參閱第 76 頁圖 1B) , 會對壓力訊號的動態反應造成不利影響。

例行維護

由於套件設定與程序依醫院偏好方式而定, 因此判斷實際政策與程序是醫院的責任。

MRI 安全資訊

VAMP Flex 封閉式血液採樣系統及
VAMP Adult 封閉式血液採樣系統



VAMP Flex 及 VAMP Adult 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。

VAMP Plus 封閉式血液採樣系統

警告

對於接受 MRI 檢查的病患, 請參閱「**MRI 安全資訊**」一節瞭解特定條件, 以確保病患安全。



非臨床測試證實, VAMP Plus 封閉式血液採樣系統為條件性 MR, 並且可以根據以下條件在 MRI 環境中使用:

<conditions for
MR safety>

- 靜態核磁電場 3-Tesla
- 空間梯度磁場 720-Gauss/cm 或更少
- 此裝置不是植入物。因此, 不適用影像偽影、RF 加熱和 SAR
- 此裝置並非用於 MR 系統的孔內, 且不應與病患接觸

注意事項: 請遵循連接到 VAMP Plus 封閉式血液採樣系統的任何配件裝置 (例如拋棄式傳感器或可重複使用的傳感器) 之安全掃描條件。如果配件裝置的 MR 安全狀態未知, 則假定它

們是 MR 不安全, 並且不允許其進入 MR 環境。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下, 內容物為無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。請勿重複滅菌。

此產品限單次使用。

存放

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制: 0 °C - 40 °C

濕度限制: 5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。重複滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援:

如需技術支援, 請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下:

台北市: 02-2313-1610

免付費電話: 0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後, 請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改, 恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

有此符號的產品:



已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

或有以下符號的產品:



已利用輻照進行消毒。

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템(LASS 포함)

사용 지침 일회용

76~80페이지 그림 1~8을 참조하십시오.

무바늘 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 예방 조치를 주의 깊게 읽으십시오.

설명

Edwards Lifesciences의 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 압력 모니터링 라인에서 안전하고 편리한 혈액 샘플 추출 방법을 제공합니다. 이 혈액 샘플링 시스템은 일회용 압력 변환기와 함께 사용하고 샘플링 후 시스템을 세척할 수 있는 중앙 라인 및 정맥과 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 혈액 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 후에는 이 장치의

무균성, 비발열성 및 정상적 작동을 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 (공칭 3ml/시간 유속)
2. 일회용 압력 변환기
3. 차단 밸브가 있는 저장 용기 1개와 샘플링 부위를 포함하는 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

설정

1. 무균법을 사용하여 살균 포장에서 VAMP 키트를 꺼냅니다.
2. VAMP 키트에 미리 연결된 TruWave 일회용 압력 변환기가 들어 있지 않으면 보호 덮개를 벗기고 암 루어 포트가 달린 원위 끝을 변환기의 수루어 또는 기타 유체 세척 장치에 연결합니다.
3. 모든 연결 부위가 단단히 고정되어 있는지, 그리고 샘플링 부위가 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다 (76페이지 그림 1A 참조).

참고: 습식 연결의 경우 피팅 윤활로 인해 연결부가 과도하게 조여질 수 있습니다. 과도하게 조여서 연결하면 균열이나 누출이 발생할 수 있습니다.

4. **VAMP Flex 저장 용기**의 경우, 저장 용기 스톱콕을 튜브의 환자 쪽 끝 방향으로 돌려 잠급니다 (77페이지 그림 2 참조).
5. **VAMP Adult 저장 용기**의 경우, 충전액의 흐름을 원활하게 하기 위해 플런저를 올립니다 (78페이지 그림 4A 참조).
6. **VAMP Plus 저장 용기**의 경우, 저장 용기가 닫힌 위치에 걸릴 때까지 저장 용기 확장부를 눌러 저장 용기 플런저를 닫힌 및 잠금 위치로 밀니다 (77페이지 그림 3 참조).
7. 유체를 가압하지 않고 키트를 정맥 유체 공급원에 연결합니다. 제조업체의 지침에 따라 먼저 변환기를 통해 키트를 중력으로 채우기 시작한 후 환기구로 내보냅니다.
8. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든 통기 구멍 마개를 통기 구멍이 없는 마개로 교체합니다.

9. VAMP Flex 저장 용기를 채우려면,

- a. 플런저를 다시 잡아 당겨 전체 10ml 위치까지 팍 차도록 저장 용기를 천천히 채우십시오.
- b. 저장 용기 스톱콕을 변환기/IV 백 방향으로 돌려 잠급니다 (79페이지 그림 5 참조).
- c. 샘플링 부위가 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다 (76페이지 그림 1A 참조).
- d. 저장 용기가 수직 위치에 있고 샘플링 부위는 저장 용기 위로 대략 45°로 있도록 저장 용기의 방향을 바꾸고 천천히 유체를 채주입합니다. 기포 제거를 위해 필요하면 반복합니다.
- e. 스톱콕을 저장 용기 방향으로 돌려 잠급니다 (79페이지 그림 6 참조).

10. VAMP Adult 저장 용기를 채우려면,

- a. 차단 밸브가 열린 위치에 있는지(핸들이 튜브와 평행한지)와 샘플링 부위가 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다. (76페이지 그림 1A 참조).
- b. 플런저 만곡부로 저장 용기를 잡습니다. 저장 용기를 수직 위치로, 샘플링 부위를 저장 용기 위 약 45°로 향하게 합니다.
- c. Edwards의 TruWave 일회용 압력 변환기의 Snap-Tab을 잡아 당겨 흐름을 제공합니다. 공기를 제거하기 위해 충전액을 전달합니다. 닫힌 위치로 플런저를 낮춥니다 (78페이지 그림 4B 참조).

11. VAMP Plus 저장 용기를 채우려면,

- a. 차단 밸브가 열린 위치에 있는지, 즉 핸들이 튜브와 평행한지 확인합니다.
- b. 샘플링 부위가 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다 (76페이지 그림 1A 참조).
- c. 저장 용기를 수직 위치로, 샘플링 부위를 저장 용기 위 약 45°로 향하게 합니다.
- d. Edwards의 TruWave 일회용 압력 변환기의 Snap-Tab을 잡아 당겨 흐름을 제공합니다. 공기를 제거하기 위해 충전액을 전달합니다.

참고: 브래킷을 포함한 변환기 및 저장 용기를 Edwards의 일회용 압력

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E logo, TruWave, VAMP, VAMP Flex 및 VAMP Plus는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

변환기 홀더를 사용하여 정맥 IV 폴에 장착할 수 있습니다.

12. LASS 샘플링 부위를 압력 모니터링 위치에 배치하고(76페이지 그림 1B 참조), 정맥주사용 수액 주머니에 병원 정책 및 변환기 제조업체의 지침에 따라 압력을 가합니다. 유속은 세척 장치에서 압력 변화도에 따라 달라집니다.
13. 수 루어락 커넥터가 달린 키트의 근위 끝을 미리 채워진 카테터에 단단히 연결합니다.
14. 압력 변환기 케이블을 모니터에 연결합니다.
15. 변환기 제조업체의 지침에 따라 변환기를 0으로 설정합니다.

주의 사항: 공기 색전의 위험과 압력 신호의 유실을 줄이기 위해 모든 기포를 제거하십시오.

주의 사항: LASS 샘플링 부위를 압력 모니터링 위치(76페이지 그림 1B 참조)에 놓지 않으면 압력 신호에 대한 동적 반응에 악영향을 줄 수 있습니다.

혈액 샘플 추출 준비 시 정맥 유체 클리어링

참고: 무균법을 사용합니다.

중요: 최소 클리어링 볼륨은 사강의 2 배입니다. 응고 실험에서는 추가 클리어링 볼륨이 필요합니다.

1. 샘플링 부위를 프라이밍/클리어링 위치에 놓습니다(76페이지 그림 1A 참조).
2. **VAMP Flex 밀폐형 혈액 샘플링 시스템**의 경우, 저장 용기 스톱콕을 변환기/IV 백 방향으로 돌려 잠급니다(79페이지 그림 5 참조). 플런저를 잡아당겨 저장 용기를 채웁니다. 병원 정책에 따라 적정량의 클리어링 볼륨을 추출합니다. (권장 추출 속도는 초당 1ml) 클리어링 볼륨을 추출했으면 저장 용기 스톱콕을 환자 및 카테터 방향으로 돌려 잠급니다(77페이지 그림 2 참조). 이렇게 하면 저장 용기가 아닌 환자로부터 샘플이 추출됩니다.
3. **VAMP Adult 저장 용기**의 경우, 만곡부를 단단히 쥐고 5ml 용량까지 저장 용기를 천천히 채웁니다. (권장 추출 속도는 초당 1ml) 핸들을 튜브와 수직이 되도록 돌려 차단 밸브를 닫습니다.
4. **VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템**의 경우, 플런저 래치를 풀고 12ml 용량 용량이 될 때까지 저장 용기 플런저를 다시 잡아당깁니다 (권장 추출 속도는 초당 1ml) 핸들을 튜브와 수직이 되도록 돌려 차단 밸브를 닫습니다.

참고: 클리어링 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는

제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

주사기 또는 직접 추출 방법을 사용하여 혈액 샘플 추출하기

주의 사항: 바늘 또는 무바늘 캐놀러를 샘플링 부위를 통과하여 사용하지 마십시오.

주사기 방법

1. 항상 ISO-594 또는 EN 20594-1을 준수하는 주사기를 사용하여 주사기 삽입 및 제거 후 고무마개가 붕괴되지 않도록 합니다.
2. 위에서 설명한 방법에 따라 혈액 샘플 추출을 위해 VAMP 키트를 준비합니다.
3. LASS 샘플링 부위가 여전히 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다(76페이지 그림 1A 참조).
4. 각 병원의 정책에 따라 접근할 샘플링 부위를 소독합니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

5. 주사기가 완전히 장착될 때까지 시계 방향으로 회전하여 해당 부위에 주사기를 천천히 **똑바로** 밀어 넣어 LASS 샘플링 부위에 조심스럽게 연결합니다. (적절한 주사기 삽입 기법을 보려면 80 페이지 그림 7(A와 B) 및 그림 8(A와 B)을 참조하십시오.)
 - 주사기를 비스듬히 삽입하지 **마십시오**.
 - 샘플링 부위의 고무마개 틈을 억지로 열려고 하지 **마십시오**. 주사기가 연결되면 고무마개 틈이 자동으로 열립니다.
 - 주사기를 연결할 때 과도하게 힘을 주지 **마십시오**.
6. 주사기를 시계 반대 방향으로 돌리면서 LASS 샘플링 부위에서 제거합니다. 사용한 후에는 언제나 혈액 샘플링 부위의 고무마개가 완전히 닫힙니다.

직접 추출 방법

1. 언제나 ISO-594 또는 EN 20594-1을 준수하는 채혈 장치를 사용하여 장치 삽입 및 제거 후 격벽이 붕괴되지 않도록 합니다.
2. 위에서 설명한 방법에 따라 혈액 샘플 추출을 위해 VAMP 키트를 준비합니다.
3. 샘플링 부위가 여전히 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다(76페이지 그림 1A 참조).
4. 각 병원의 정책에 따라 접근할 샘플링 부위를 소독합니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

5. 직접 추출 장치를 완전히 안착될 때까지 시계 방향으로 회전하여 해당 부위에 천천히 **똑바로** 밀어 넣어 LASS 샘플링 부위에 조심스럽게 연결합니다.

- 직접 추출 장치를 비스듬히 삽입하려 하지 **마십시오**.
- 샘플링 부위의 고무마개 틈을 억지로 열려고 하지 **마십시오**. 직접 추출 장치가 연결되면 고무마개 틈이 자동으로 열립니다.
- 직접 추출 장치를 연결할 때 지나치게 힘을 가하지 **마십시오**.

6. 진공 튜브를 직접 추출 장치의 열린 쪽 끝으로 삽입하고 직접 추출 장치의 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 밀니다. 원하는 용량까지 채웁니다.

주의 사항: 역류된 진공 튜브 내용물(공기 포함)이 유체 경로에 진입하는 것을 방지하려면 최대 용량으로 채우기 전에 진공 튜브를 제거하십시오.

7. 추가 진공 튜브를 채우려면 6 단계를 반복합니다.

주의 사항: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터를 점검하십시오.

8. 마지막 샘플을 추출한 후 진공 튜브를 먼저 제거합니다.
9. 직접 추출 장치를 시계 반대 방향으로 돌려 샘플링 부위에서 제거합니다. 사용한 후에는 언제나 혈액 샘플링 부위의 고무마개가 완전히 닫힙니다.
10. 직접 추출 장치를 사용한 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

주의 사항: 저장 용기에 클리어링 샘플이 2분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

클리어링 볼륨 재주입

1. **VAMP Flex 샘플링 시스템**의 경우,

- a. 샘플이 추출되었으면 저장 용기 스톱콕을 변환기/IV 백 방향으로 돌려 잠급니다(79페이지 그림 5 참조).
- b. 샘플링 부위가 프라이밍/클리어링 위치에 있는지 확인합니다(76페이지 그림 1A 참조). 플런저를 아래로 눌러 클리어링 볼륨을 재주입하십시오.
- c. 혈액이 VAMP Flex 저장 용기로 추출되면 저장 용기 클리어링을 위해 추가적

단계가 필요할 수 있습니다. 이를 위해, 저장 용기 스톱콕을 환자 쪽으로 돌려 잠그고(77페이지 그림 2 참조), 저장 용기를 1~2ml의 유체로 부분적으로 채웁니다. IV 백에 적절한 압력이 가해질 경우, 세척 장치를 활성화하면 저장 용기가 자동으로 채워집니다. 저장 용기 스톱콕을 변환기/IV 백 방향으로 돌려 잠그고(79페이지 그림 5 참조) 천천히 라인으로 재주입합니다. 모든 혈액이 제거될 때까지 필요한 만큼 반복합니다.

참고: 최적의 저장 용기 클리어링을 위해 소량의 유체(1~2ml)로 이 클리어링 과정을 여러 번 반복하는 것이 좋습니다.

- d. 저장 용기가 클리어링되면 스톱콕을 저장 용기 방향으로 돌려 잠급니다(79페이지 그림 6 참조).

2. VAMP Adult 밀폐형 혈액 샘플링 시스템의 경우,

- a. 샘플이 추출된 후 튜브와 평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단 밸브를 엽니다. 샘플링 부위의 핸들을 프라이밍/클리어링 위치로 돌립니다(76페이지 그림 1A 참조).
- b. 플런저가 멈추고 닫힌 위치가 될 때까지 저장 용기 만큼 확장부를 함께 누릅니다(78페이지 그림 4B 참조).

3. VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템의 경우,

- a. 샘플이 추출된 후 튜브와 평행하도록 핸들을 90° 돌려 차단 밸브를 엽니다. 샘플링 부위의 핸들을 프라이밍/클리어링 위치로 돌립니다(76페이지 그림 1A 참조).
- b. 플런저가 멈추고 닫힌 위치로 단단히 잠길 때까지 플런저를 눌러 저장 용기를 닫습니다.

참고: 클리어링 볼륨 재주입에 권장되는 시간은 대략 1ml당 1 초입니다.

4. Edwards의 TruWave 일회용 압력 변환기의 Snap-Tab을 잡아당겨 샘플링 부위와 라인에서 잔여 혈액을 세척하여 씻어 냅니다.
5. 샘플링 부위를 다시 압력 모니터링 위치로 돌려 놓습니다(76페이지 그림 1B 참조).
6. 샘플링 부위를 씻어 남은 혈액을 제거합니다.

참고: 아세톤을 사용하지 마십시오.

주의 사항: 샘플링 부위를 압력 모니터링 위치(76페이지 그림 1B 참조)에 놓지 않으면 압력 신호에 대한 동적 반응에 악영향을 줄 수 있습니다.

일상적인 유지관리

키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

MRI 안전 정보

VAMP Flex 밀폐형 혈액 샘플링 시스템 및 VAMP Adult 밀폐형 혈액 샘플링 시스템



VAMP Flex 및 VAMP Adult 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.

VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

경고

MRI 검사를 받는 환자의 경우 환자 안전을 위한 특정 조건에 대해 'MRI 안전 정보' 절을 참조하십시오.



비임상 테스트에서 VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 MR 조건부 안전(MR Conditional) 장치로서 다음 조건 하에 MRI 환경에서 사용할 수 있는 것으로 입증되었습니다.

<conditions for
MR safety>

- 3테슬라의 정자기장
- 720가우스/cm 이하의 공간 경사 자기장
- 이 장치는 이식형 기기가 아니므로 영상 왜곡, RF 가열 및 비흡수율(SAR)을 적용할 수 없음

- 이 장치는 MR 시스템의 보어 내부에서 사용할 수 없으며 환자와 닿아도 안 됩니다.

사전 주의 사항: VAMP Plus 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 연결된 부속장치(예: 일회용 변환기 또는 재사용 가능 변환기)를 사용 시 안전한 스캔을 위한 조건을 따르십시오. 부속장치의 MR 안전 여부가 알려지지 않은 경우 MR 불안전(MR Unsafe)으로 간주하고 MR 환경에 배치하지 않도록 하십시오.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

이 제품은 일회용입니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°C~40°C

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO

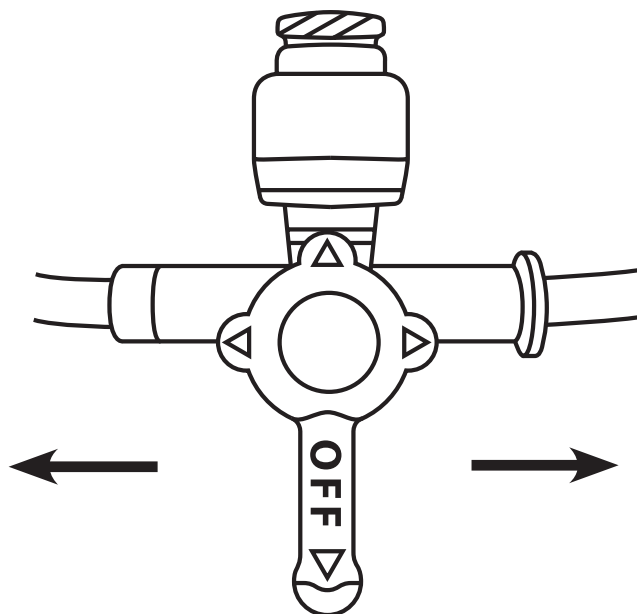
에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

또한, 다음 기호가 있는 제품은

STERILE R

방사선을 사용하여 살균되었습니다.

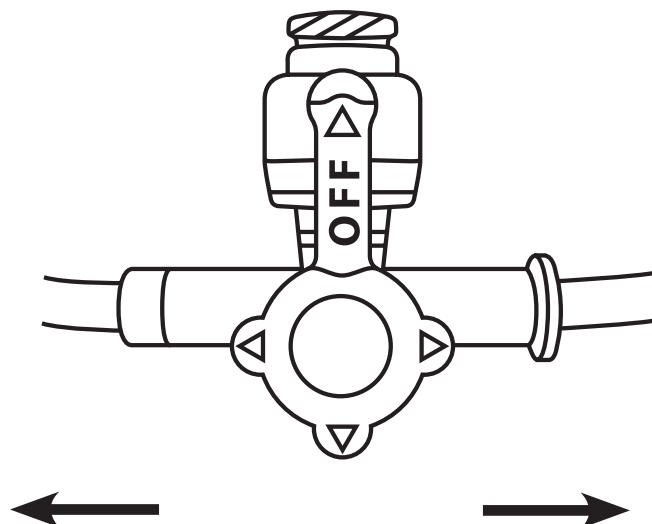
Transducer • Capteur •
Druckwandler • Transductor •
Trasduttore • Transducer •
Transducer • Omvandlare •
Μορφοτροπέας • Transdutor •
Převodník • Transzducer •
Przetwornik • Sonda •
Transduser • Anturi •
Трансдюсер • Traductor •
Andur • Keitiklis • Devejš •
Transdüser • Датчик •
Pretvarač • 传感器 •
傳感器 • 변환기



Patient • Patient • Patient •
Paciente • Paziente •
Patiënt • Patient • Patient •
Ασθενής • Doente • Pacient •
Beteg • Pacjent • Pacient •
Pasient • Potilas • Пациент •
Pacient • Patsient •
Pacientas • Pacients • Hasta •
Пациент • Pacient • 病人 •
病患 • 환자

Figure 1A. Prime/Clear Position ■ Figure 1A. Position d'amorçage/de purge ■ Abbildung 1A. Position Spülen/Leeren ■ Figura 1A. Posición de cebado/limpieza ■ Figura 1A. Posizione di adescamento/pulizia ■ Afbeelding 1A. Vul-/leegpositie ■ Figur 1A. Position til spædning/klaring ■ Figure 1A. Priming-/rensningssläge ■ Εικόνα 1Α. Θέση πλήρωσης/καθαρισμού ■ Figura 1A. Posição de preparação/limpeza ■ Obrázek 1A. Základní/volná poloha ■ 1A ábra. Feltöltési/öblítési állás ■ Rysunek 1A. Pozycja wstępnego napełniania/oczyszczania ■ Obrázok 1A. Poloha plnenia/čistenia ■ Figure 1A. Põhifüllimis-/klaringsposisjon ■ Kuva 1A. Esitäyttö-/tyhjennysasento ■ Фигура 1A. Положение за пълнене/прочистване ■ Figura 1A. Poziția de amorsare/golire ■ Joonis 1A. Eeltäitmis-/kõrvaldamisasend ■ 1A pav. Pripildymo / išvalymo padėtis ■ 1. A attēls. Uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcija ■ Şekil 1A. Doldurma/Temizleme Konumu ■ Рисунок 1A. Положение для заполнения/очистки ■ Slika 1A. Položaj za pripremo punjenje/ispiranje ■ 圖 1A. 预充/清洗位置 ■ 圖 1A. 加注/清潔位置 ■ 그림 1A. 프라임/클리어링 위치

Transducer • Capteur •
Druckwandler • Transductor •
Trasduttore • Transducer •
Transducer • Omvandlare •
Μορφοτροπέας • Transdutor •
Převodník • Transzducer •
Przetwornik • Sonda •
Transduser • Anturi •
Трансдюсер • Traductor •
Andur • Keitiklis • Devejš •
Transdüser • Датчик •
Pretvarač • 传感器 •
傳感器 • 변환기



Patient • Patient • Patient •
Paciente • Paziente •
Patiënt • Patient • Patient •
Ασθενής • Doente • Pacient •
Beteg • Pacjent • Pacient •
Pasient • Potilas • Пациент •
Pacient • Patsient •
Pacientas • Pacients • Hasta •
Пациент • Pacient • 病人 •
病患 • 환자

Figure 1B. Pressure Monitoring Position ■ Figure 1B. Position de surveillance de la pression ■ Abbildung 1B. Drucküberwachungsposition ■ Figura 1B. Posición de monitorización de presión ■ Figura 1B. Posizione di monitoraggio della pressione ■ Afbeelding 1B. Drukbewakingspositie ■ Figur 1B. Trykovervågningsposition ■ Figure 1B. Tryckövervakningsläge ■ Εικόνα 1Β. Θέση παρακολούθησης πίεσης ■ Figura 1B. Posição de monitorização de pressão ■ Obrázek 1B. Pozice pro sledování tlaku ■ 1B ábra. Nyomásmonitorozó állás ■ Rysunek 1B. Pozycja monitorowania ciśnienia ■ Obrázok 1B. Poloha monitorovania tlaku ■ Figure 1B. Posisjon for trykkovervåking ■ Kuva 1B. Paineenvalvonta-asento ■ Фигура 1B. Положение за мониторинг на налягането ■ Figura 1B. Poziția de monitorizare a presiunii ■ Joonis 1B. Rõhuhälgimisasend ■ 1B pav. Spaudimo stebėjimo padėtis ■ 1. B attēls. Spiediena pārraudzības pozīcija ■ Şekil 1B. Basınç İzleme Konumu ■ Рисунок 1B. Положение для мониторинга давления ■ Slika 1B. Položaj za praćenje pritiska ■ 圖 1B. 压力监测位置 ■ 圖 1B. 壓力監測位置 ■ 그림 1B. 압력 모니터링 위치

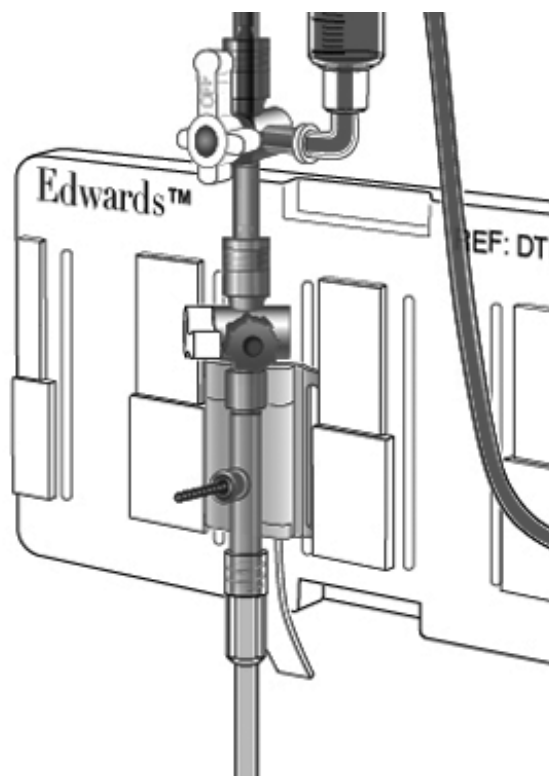


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2 ■
Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Фигура 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav. ■ 2. attēls ■ Şekil 2 ■ Рисунок 2 ■ Slika 2 ■ 圖 2 ■ 圖 2 ■ 그림 2

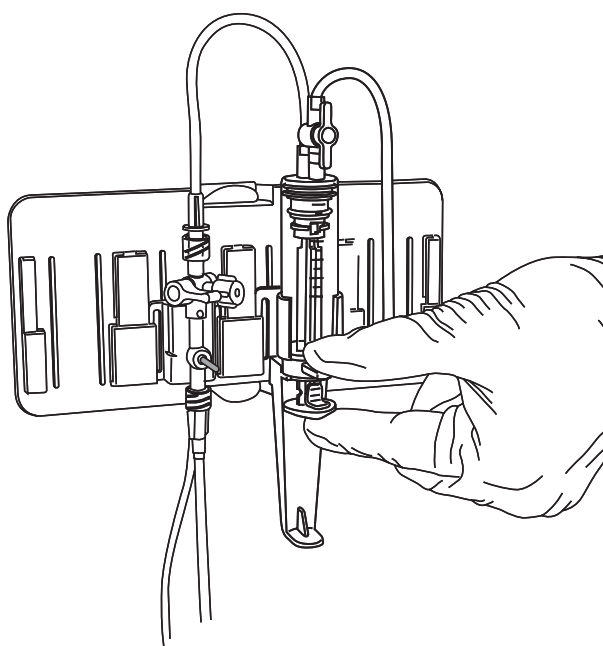


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■
Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3 ■ Slika 3 ■ 圖 3 ■ 圖 3 ■ 그림 3

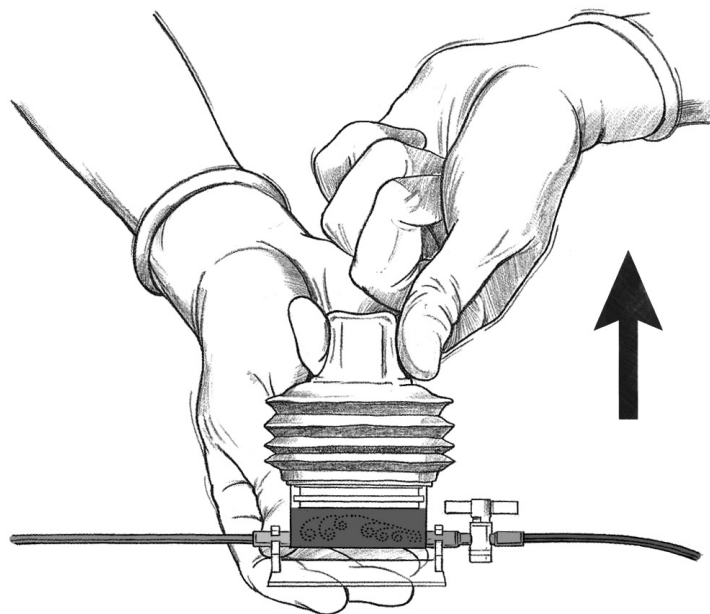


Figure 4A ■ Figure 4A ■ Abbildung 4A ■ Figura 4A ■ Figura 4A ■ Afbeelding 4A ■ Figur 4A ■ Figur 4A ■ Εικόνα 4A ■
 Figura 4A ■ Obrázek 4A ■ 4A ábra ■ Rysunek 4A ■ Obrázok 4A ■ Figur 4A ■ Kuva 4A ■ Фигура 4A ■ Figura 4A ■
 Joonis 4A ■ 4A pav. ■ 4. A attēls ■ Şekil 4A ■ Рисунок 4A ■ Slika 4A ■ 图 4A ■ 圖 4A ■ 그림 4A

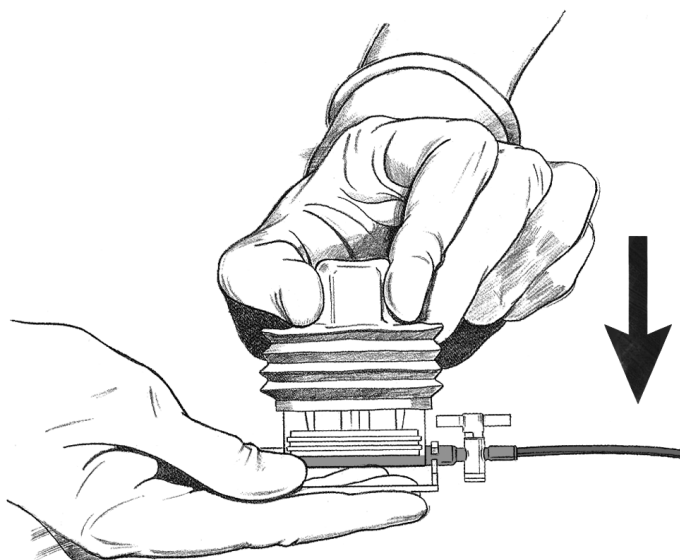


Figure 4B ■ Figure 4B ■ Abbildung 4B ■ Figura 4B ■ Figura 4B ■ Afbeelding 4B ■ Figur 4B ■ Figur 4B ■ Εικόνα 4B ■
 Figura 4B ■ Obrázek 4B ■ 4B ábra ■ Rysunek 4B ■ Obrázok 4B ■ Figur 4B ■ Kuva 4B ■ Фигура 4B ■ Figura 4B ■ Joonis 4B ■
 4B pav. ■ 4. B attēls ■ Şekil 4B ■ Рисунок 4B ■ Slika 4B ■ 图 4B ■ 圖 4B ■ 그림 4B

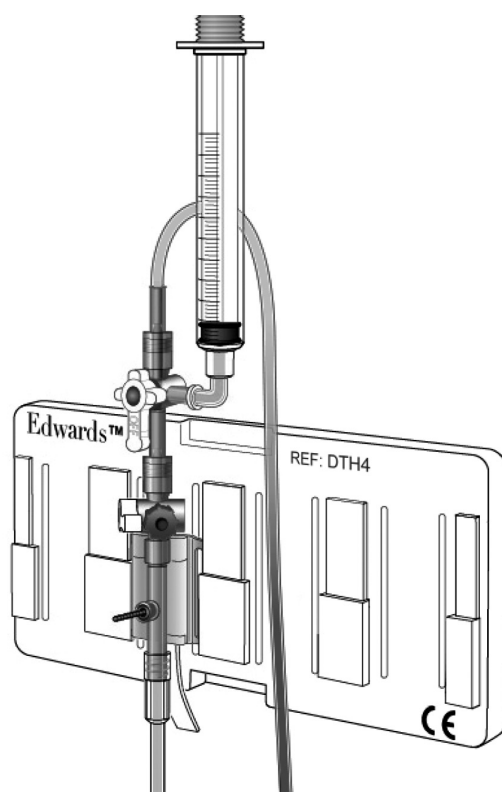


Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■
Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls ■ Şekil 5 ■ Рисунок 5 ■ Slika 5 ■ 圖 5 ■ 圖 5 ■ 그림 5

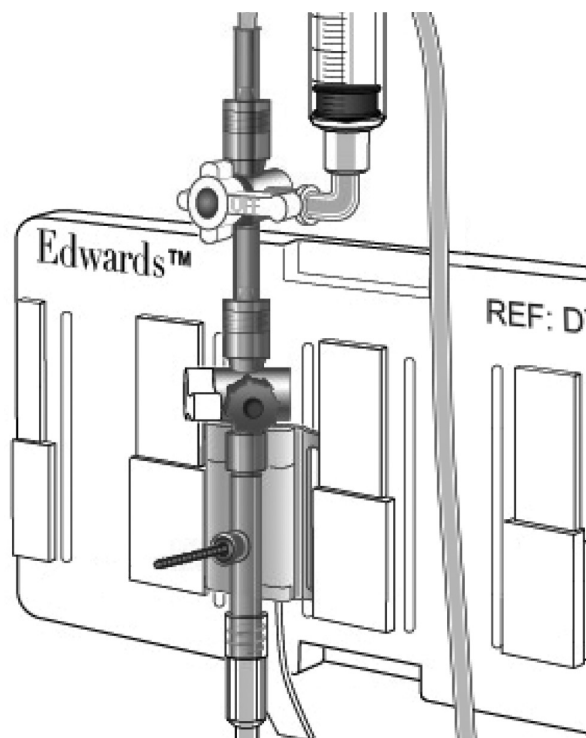


Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6 ■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6 ■
Obrázok 6 ■ Figur 6 ■ Kuva 6 ■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav. ■ 6. attēls ■ Şekil 6 ■ Рисунок 6 ■ Slika 6 ■ 圖 6 ■ 圖 6 ■ 그림 6

CC1081

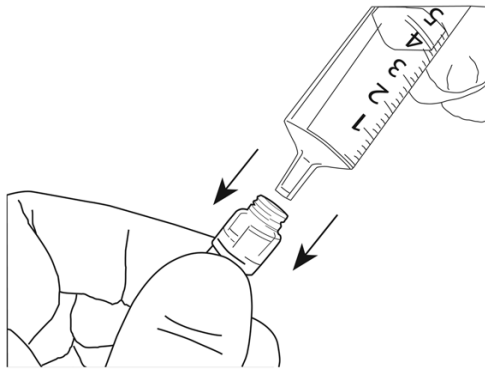


Figure 7A ■ Figure 7A ■ Abbildung 7A ■
 Figura 7A ■ Figura 7A ■ Afbeelding 7A ■
 Figur 7A ■ Figur 7A ■ Εικόνα 7A ■ Figura 7A ■
 Obrázek 7A ■ 7A ábra ■ Rysunek 7A ■
 Obrázok 7A ■ Figur 7A ■ Kuva 7A ■
 Фигура 7A ■ Figura 7A ■ Joonis 7A ■ 7A pav. ■
 7. A attēls ■ Şekil 7A ■ Рисунок 7A ■
 Slika 7A ■ 圖 7A ■ 圖 7A ■ 그림 7A

CC1082

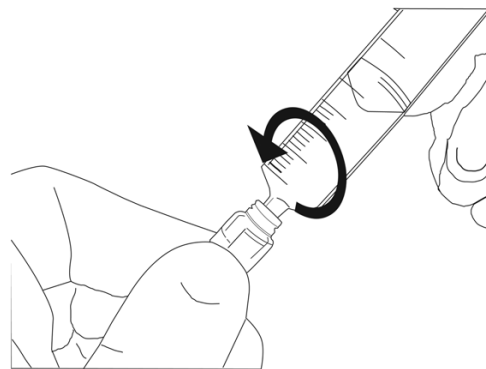


Figure 7B ■ Figure 7B ■ Abbildung 7B ■
 Figura 7B ■ Figura 7B ■ Afbeelding 7B ■
 Figur 7B ■ Figur 7B ■ Εικόνα 7B ■ Figura 7B ■
 Obrázek 7B ■ 7B ábra ■ Rysunek 7B ■
 Obrázok 7B ■ Figur 7B ■ Kuva 7B ■
 Фигура 7B ■ Figura 7B ■ Joonis 7B ■ 7B pav. ■
 7. B attēls ■ Şekil 7B ■ Рисунок 7B ■
 Slika 7B ■ 圖 7B ■ 圖 7B ■ 그림 7B

Male Luer Slip (MLS) ■ Raccord Luer coulissant mâle (MLS) ■ Männlicher Luer-Slip (MLS) ■ Luer-Slip macho (MLS) ■ Luer-slip maschio (MLS, Male Luer Slip) ■
 Mannelijke Luer-Slip (MLS) ■ Han-luer-slip (MLS) ■ Luer-slip, hane (MLS) ■ Αρσενικός σύνδεσμος luer-slip (MLS) ■ Luer Slip macho (MLS) ■ Samčí konektor
 luer-slip (MLS) ■ Fiú Luer-csatlakozó (Male Luer Slip – MLS) ■ Męska końcówka typu Luer slip (MLS) ■ Zástrčka Luer Slip (MLS) ■ Hann-luerslipp (MLS) ■ Uros-luer-
 slip (MLS) ■ Мужжи лuer слип (MLS) ■ Unitate Luer glisantă tată (ULGT) ■ Haaratav Luer-tüüpi liitmik (Male Luer Slip, MLS) ■ Kištukinė užmaunama Luerio
 jungtis (MLS) ■ Luer tipa spraudņa uzgalis bez vītņēm (MLS — Male Luer Slip) ■ Erkek Luer Slip (MLS) ■ Охватываемый конусный люэровский соединитель ■
 Muški standardni priključak (MLS) ■ 鲁尔滑动公接头 (MLS) ■ 公滑鎖接頭 (MLS) ■ 수 루어 슬립 (MLS)

CC1083

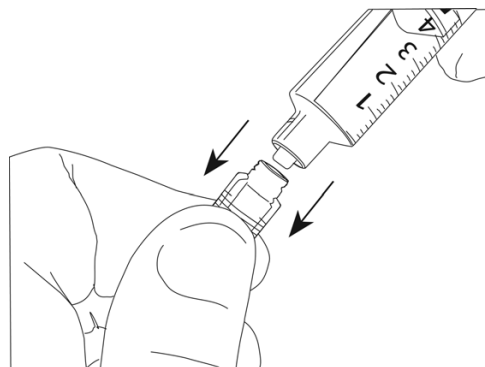


Figure 8A ■ Figure 8A ■ Abbildung 8A ■
 Figura 8A ■ Figura 8A ■ Afbeelding 8A ■
 Figur 8A ■ Figur 8A ■ Εικόνα 8A ■ Figura 8A ■
 Obrázek 8A ■ 8A ábra ■ Rysunek 8A ■
 Obrázok 8A ■ Figur 8A ■ Kuva 8A ■
 Фигура 8A ■ Figura 8A ■ Joonis 8A ■ 8A pav. ■
 8. A attēls ■ Şekil 8A ■ Рисунок 8A ■
 Slika 8A ■ 圖 8A ■ 圖 8A ■ 그림 8A

CC1084

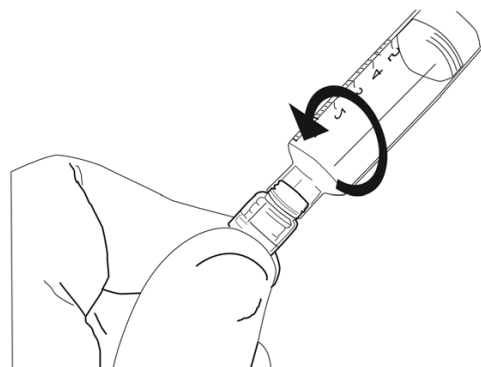


Figure 8B ■ Figure 8B ■ Abbildung 8B ■
 Figura 8B ■ Figura 8B ■ Afbeelding 8B ■
 Figur 8B ■ Figur 8B ■ Εικόνα 8B ■ Figura 8B ■
 Obrázek 8B ■ 8B ábra ■ Rysunek 8B ■
 Obrázok 8B ■ Figur 8B ■ Kuva 8B ■
 Фигура 8B ■ Figura 8B ■ Joonis 8B ■ 8B pav. ■
 8. B attēls ■ Şekil 8B ■ Рисунок 8B ■
 Slika 8B ■ 圖 8B ■ 圖 8B ■ 그림 8B

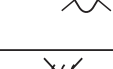
Male Luer Lock (MLL) ■ Raccord Luer Lock mâle (MLL) ■ Männlicher Luer-Lock (MLL) ■ Luer-Lock macho (MLL) ■ Luer-lock maschio (MLL, Male Luer Lock) ■
 Mannelijke Luer-Lock (MLL) ■ Han-luer-lock (MLL) ■ Luer-lås, hane (MLL) ■ Αρσενικός σύνδεσμος luer-lock (MLL) ■ Luer Lock macho (MLL) ■ Samčí konektor luer-
 lock (MLL) ■ Luer-záras fiú csatlakozó (Male Luer Lock – MLL) ■ Męskie złącze typu Luer-lock (MLL) ■ Zástrčka Luer Lock (MLL) ■ Hann-luerkobling (MLL) ■
 Uros-luer-lock (MLL) ■ Мужжи лuer лок (MLL) ■ Conector Luer Lock tată (CLLT) ■ Haaratav Luer-lukk (Male Luer Lock, MLL) ■ Kištukinė Luerio jungtis (MLL) ■
 Luer tipa spraudņa savienotājs (MLL — Male Luer Lock) ■ Erkek Luer Kilit (MLL) ■ Охватываемый винтовой люэровский соединитель ■ Muški luer lock (MLL) ■
 鲁尔锁扣公接头 (MLL) ■ 公旋鎖接頭 (MLL) ■ 수 루어락 (MLL)

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	Partnummer	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 risterilizzare	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	Ikke-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	Ikke-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 risterilizzare.	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-etylheksyl) 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	Riadte 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 resteriliseres	Älä steriloï 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
	Niejałowý	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Zużyć do	Použite 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 jałowá, a droga przepływu płynu niepirogenna, 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 resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloï 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.	Podmienené bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Rozmiar	Velkost'	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	Chránite 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 etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

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.	Atitikties 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.	Atitikties 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 стерилизирайте 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 стерилизирайте 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	Mărire	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.

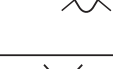
Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne 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 Koseyi 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 Koseyi 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 iekavojums 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.
	Droš 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
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
10014987002 A
DOC-0089028 A