Edwards

DIRECTORY

English 1
Français 4
Deutsch 6
Español 9
Italiano 11
Nederlands 14
Dansk 16
Svenska 19
Ελληνικά 21
Português 24
Česky 26
Magyar 29
Polski 31
Slovensky 34
Norsk 36
Suomi 38
Български 41
Română 44
Eesti 46
Lietuvių 49
Latviešu 51
Türkçe 54
Русский 56
Srpski 59
中文 61
繁體中文（台灣） 63
한국어 65

English

VAMP Closed Blood Sampling System

for venous applications without a flow controlling device

V1032

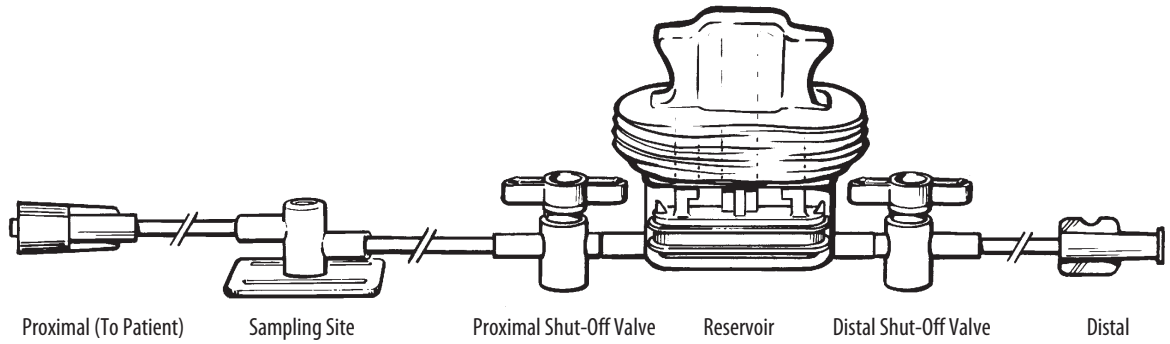


Figure 1

Instructions for Use

For Single Use Only

For figures 2 through 6 please refer to pages 68 through 72.

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

Description

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

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

Indications

To be used only for blood withdrawal.

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

Contraindications

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Instructions for Use

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

Equipment

1. Heparin lock or IV pump/IV line
2. VAMP closed blood sampling system with one 5 mL VAMP reservoir, two integral shut-off valves, and one VAMP needleless sampling site

Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.

2. Attach the female luer-lock connector at the distal end of the VAMP kit to a heparin lock or an IV source per hospital procedure, depending on the specific application.
3. Ensure that the reservoir plunger is down in the closed and locked position.
4. Fill the VAMP kit with flush solution using gravity and ensure that the shut-off valves are in the open position by turning the handles parallel to the tubing. Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the kit such that the reservoir is in a vertical position and the sampling site is above the reservoir at approximately 45°.

   In this position, gently squeeze and hold the plunger flexures together to slightly raise the seal to enlarge the fluid path and deliver flush solution through the kit. Once the kit is filled, release the plunger flexures.

   Caution: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.
5. Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (Figure 1).

Drawing Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

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

Drawing the Clearing Volume

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

1. Close the distal shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the fluid is drawn from the patient and not the IV source (see page 68, Fig. 2A).
2. Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until it stops and the reservoir has reached its 5 mL volume capacity (see page 68, Fig. 2B).

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

   Important: Recommended rate to pull the reservoir plunger up to the fully open position is 1 mL/second.
3. Once the clearing volume has been drawn, close the proximal shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing (see page 68, Fig. 2C). This will further ensure that the sample is drawn from the patient and not the reservoir.

Drawing Blood Samples from the VAMP Needleless Sampling Site

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

Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe and Cannula)

1. Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy.

   Note: Do not use acetone.
2. To draw a blood sample, use a VAMP needleless cannula (packaged separately) and syringe. Do not use a needle through the sampling site.
3. Using VAMP needleless cannula:
   a. Using aseptic technique, peel open the cannula pouch.
   b. Pick up the cannula by the protective shield (see page 69, Fig. 3).
   c. Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure.
4. Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5. Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and hold in place for approximately 1 to 2 seconds (see page 70, Fig. 4).
6. Draw the required volume of blood into the syringe.

   Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
7. While holding the cannula, remove the syringe and cannula from the sampling site by **pulling straight out**.

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

Transferring Blood Samples

1. To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU) (see page 71, Fig. 5).
   a. Using aseptic technique, peel open the pouch.
   b. Ensure that all connections are tight.
   c. Hold the VAMP BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the VAMP BTU needleless injection site.
   d. Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk on the vacuum tube.
   e. Fill the vacuum tube to the desired volume.
   f. Repeat steps (d) and (e) according to the requirements for the patient's blood study.
2. According to hospital policy, discard the VAMP BTU, syringes, and cannulae after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.

Drawing Blood Samples Using Method Two (Direct-Draw Method)

1. Swab the sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy.

   Note: Do not use acetone.
2. To draw a blood sample, use the VAMP direct-draw unit.

   Caution: Do not use a needle through the sampling site.
   a. Using aseptic technique, peel open the pouch.
   b. Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw unit housing.
   c. Position the sampling site so that it faces upward.
   d. Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site (see page 72, Fig. 6).
   e. Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the BTU has punctured the rubber disk on the vacuum tube.

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

      Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
   g. Repeat steps (e) and (f) according to the requirements of the patient's blood study.
   h. When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the VAMP direct-draw unit by the needleless cannula and **pull straight out**.

   Caution: Do not twist the BTU housing or remove it with the vacuum tube still attached.
3. Discard the VAMP direct-draw unit after use according to hospital policy.

Re-infusing the Clearing Volume

1. Once the sample has been drawn, swab the sampling site to ensure the removal of any excess blood remaining on the sampling port.

   Note: Do not use acetone.
2. Open the proximal shut-off valve by turning the handle parallel to the tubing (see page 68, Fig. 2B).
3. Push down on the plunger until the flexures lock into place in the fully closed position and all fluid has been re-infused into the line (see page 68, Fig. 2A).

   Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the closed position is 1 mL/second.

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

Flushing the Line

1. Close the proximal shut-off valve and open the distal shut-off valve.
2. Open the pre-attached IV line, or attach a flush syringe to the pre-attached heparin lock.
3. Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until the desired amount of flush solution is in the reservoir (see page 68, Fig. 2D).
4. Close the distal shut-off valve and open the proximal shut-off valve.
5. Push down on the plunger until the flexures lock into place in the fully closed position and all fluid has been re-infused into the line (see page 68, Fig. 2A).

   Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the fully closed position is 1 mL/second.
6. Repeat steps 1 to 5 until the line is cleared of residual blood per hospital policy.
7. Open the distal shut-off valve to resume IV fluid supply.

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

Routine Maintenance

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

MRI Safety Information

MR Safe

The VAMP closed blood sampling system is MR Safe.

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

How Supplied

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

This product is for single use only.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °C - 40 °C

Humidity Limitation: 5 % - 90 % RH

Shelf Life

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

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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

Product bearing the symbol:

STERILE | EO

has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

STERILE | R

has been sterilized using Irradiation.

Français

Système clos de prélèvement sanguin VAMP

pour applications veineuses sans dispositif de contrôle du flux

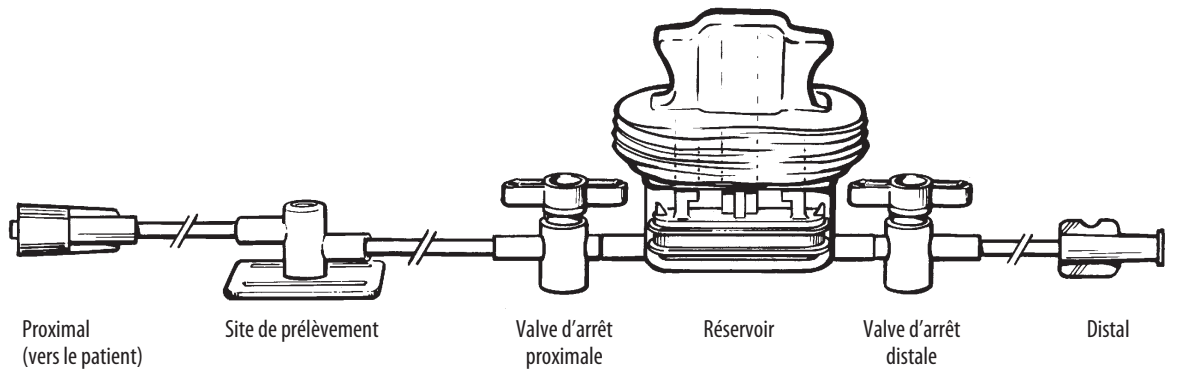


Figure 1

Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 2 à 6, se reporter aux pages 68 à 72.

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

Description

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP d'Edwards Lifesciences permet de prélever facilement et en toute sécurité des échantillons de sang. Le système VAMP est conçu pour être raccordé aux cathéters de voie centrale et aux cathéters artériels. Le système clos de prélèvement sanguin VAMP est utilisé pour prélever et conserver du sang hépariné à partir du cathéter ou d'une canule sur la ligne, ce qui permet de prélever des échantillons de sang non dilué à partir d'un site de prélèvement intégré sur une ligne. Après le prélèvement de l'échantillon, la solution constituée d'héparine et de sang est restituée au patient afin de réduire la perte liquidienne.

Indications

À utiliser exclusivement pour les prélèvements sanguins.

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

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

Contre-indications

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

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Mode d'emploi

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

Équipement

1. Héparjet ou pompe IV/ligne IV
2. Système clos de prélèvement sanguin VAMP avec un réservoir VAMP de 5 ml, deux valves d'arrêt intégrées et un site de prélèvement sans aiguille VAMP.

Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2. Relier le raccord Luer Lock femelle situé à l'extrémité distale du kit VAMP à un héparjet ou une source IV en fonction de l'application, conformément à la procédure de l'hôpital.
3. Vérifier que le piston du réservoir est abaissé en position fermée et verrouillée.
4. Remplir par gravité le kit VAMP avec la solution de rinçage et s'assurer que les valves d'arrêt sont en position ouverte en tournant les poignées de manière à ce qu'elles soient parallèles à la tubulure. Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Orienter le kit de manière à ce que le réservoir soit en position verticale et que le site de prélèvement soit au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°.

   Dans cette position, presser doucement les poignées compressibles du piston l'une contre l'autre et soulever légèrement le joint de façon à agrandir le trajet des fluides et à faire circuler la solution de rinçage à travers le kit.
   Une fois que le kit est rempli, relâcher les poignées compressibles du piston.

   Avertissement : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
5. Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli (Figure 1).

Prélèvement des échantillons de sang

Remarque : utiliser une technique aseptique.

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

Prélèvement du volume de purge

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

1. Fermer la valve d'arrêt distale en tournant la poignée de manière à ce qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure. Cette manipulation garantit que le liquide prélevé provient du patient et non de la source IV (voir page 68, Fig. 2A).
2. Presser doucement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 5 mL (voir page 68, Fig. 2B).

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

   Important : le débit recommandé pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 1 mL/s.

3. Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée de manière à ce qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure (voir page 68, Fig. 2C). Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.

Prélèvement d'échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille VAMP

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille VAMP. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP, ainsi qu'une unité de transfert de sang. La seconde méthode, qui consiste à prélever des échantillons directement sur la ligne, requiert un prélèvement direct VAMP avec une canule sans aiguille VAMP intégrée.

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

1. Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.

   Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

2. Pour prélever un échantillon de sang, utiliser une canule sans aiguille VAMP (emballée séparément) et une seringue. Ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.

3. Utilisation d'une canule sans aiguille VAMP :

   a. Ouvrir le sachet de la canule en utilisant une technique aseptique.

   b. Saisir la canule par la gaine de protection (voir page 69, Fig. 3).

   c. Raccorder la canule sur une seringue à extrémité Luer en alignant le raccord Luer Lock de la canule sur l'extrémité Luer de la seringue et en vissant jusqu'à ce qu'ils soient bien serrés.

4. Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.

5. Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP et la tenir en place pendant environ 1 à 2 secondes (voir page 70, Fig. 4).

6. Prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue.

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

7. Tout en maintenant la canule, retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en **tirant tout droit**.

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

Transfert d'échantillons de sang

1. Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang (voir page 71, Fig. 5).

   a. Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.

   b. Vérifier que tous les connecteurs sont correctement serrés.

   c. Tenir l'unité de transfert de sang VAMP d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang VAMP.

   d. Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide.

   e. Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité.

   f. Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.

2. Après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue aux tubes à vide, éliminer l'unité de transfert de sang VAMP, les seringues et les canules conformément au protocole de l'hôpital.

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

1. Nettoyer le site de prélèvement avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.

   Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

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

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

   a. Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.

   b. Vérifier que la canule est correctement fixée au cylindre de l'unité de prélèvement direct.

   c. Placer le site de prélèvement de manière à ce qu'il soit dirigé vers le haut.

   d. Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct sur le site de prélèvement (voir page 72, Fig. 6).

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

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

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

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

   g. Répéter les étapes (e) et (f) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.

   h. Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de prélèvement direct VAMP par la canule sans aiguille et **tirer tout droit**.

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

3. Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct VAMP selon le protocole de l'hôpital.

Réinjection du volume de purge

1. Une fois que l'échantillon de sang a été prélevé, nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.

   Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

2. Ouvrir la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure (voir page 68, Fig. 2B).

3. Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles soient verrouillées en place en position fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne (voir page 68, Fig. 2A).

   Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position de fermeture maximale est de 1 mL/s.

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

Rinçage de la ligne

1. Fermer la valve d'arrêt proximale et ouvrir la valve d'arrêt distale.

2. Ouvrir la ligne IV raccordée au préalable ou fixer une seringue contenant la solution de rinçage sur l'héparjet préraccordé.

3. Presser doucement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à obtenir le volume de solution de rinçage souhaité dans le réservoir (voir page 68, Fig. 2D).

4. Fermer la valve d'arrêt distale et ouvrir la valve d'arrêt proximale.

5. Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles soient verrouillées en place en position fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne (voir page 68, Fig. 2A).

   Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position de fermeture maximale est de 1 mL/s.

6. Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à ce que la ligne soit vidée du sang résiduel, selon le protocole de l'hôpital.

7. Ouvrir la valve d'arrêt distale pour reprendre la perfusion IV de liquide.

Mise en garde : les résultats de l'analyse biologique doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse avant d'instaurer tout traitement.

Entretien régulier

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

Informations relatives à la sécurité IRM

MR **Aucun risque en milieu IRM**

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

Précaution : suivre les conditions de réalisation des examens en toute sécurité pour tous les 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 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 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.

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

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE | EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE | R

ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

Geschlossenes VAMP Blutentnahmesystem

für venöse Anwendungen ohne Durchflusskontrolle

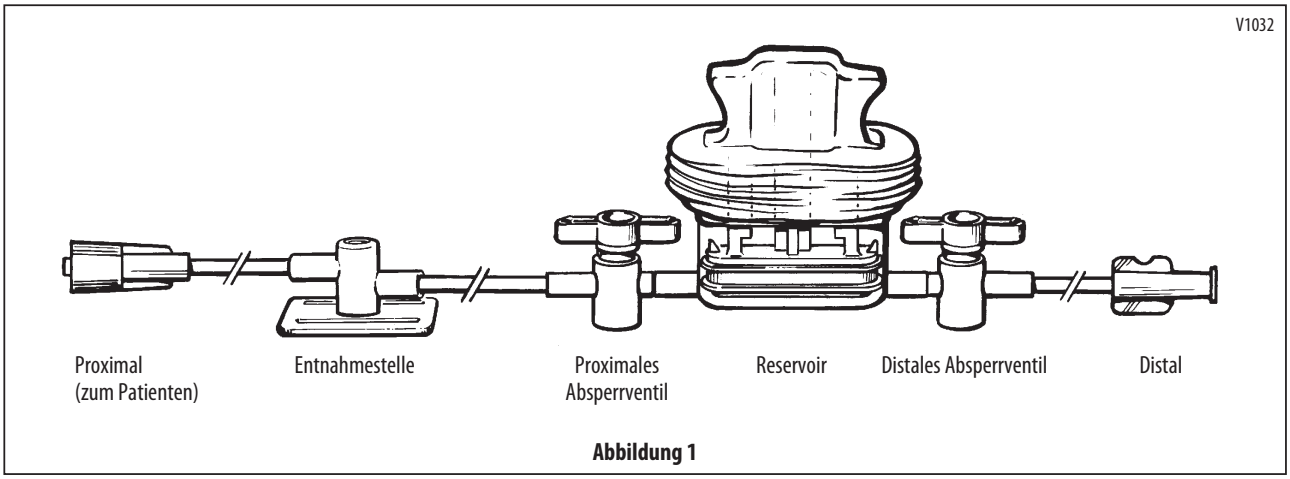


Abbildung 1

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 2 bis 6 siehe Seite 68 bis 72.

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

Beschreibung

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

Indikationen

Nur zum Gebrauch zur Blutentnahme.

Das Blutentnahmesystem ist zum Gebrauch bei Patienten angezeigt, denen in regelmäßigen Abständen Blutproben über Arterienkatheter oder zentrale Venenkatheter entnommen werden müssen. Hierzu zählen auch peripher eingeführte zentralvenöse Katheter und zentrale Venenkatheter, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

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

Gegenanzeigen

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

Warnungen

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

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Durch die Verwendung von Lipiden kann das geschlossene VAMP Blutentnahmesystem beschädigt werden.

Ausrüstung

1. Heparinverschluss oder Infusionspumpe/ Infusionsleitung
2. VAMP geschlossenes Blutentnahmesystem mit einem VAMP Reservoir (5 ml), zwei integrierten Absperrventilen und einer nadellosen VAMP Entnahmestelle.

Einrichten

1. Das VAMP Kit mit steriler Technik aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Den weiblichen Luer-Anschluss je nach Anwendung am distalen Ende des VAMP Kits gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll an einen Heparinverschluss oder eine Infusionsquelle anschließen.
3. Sicherstellen, dass der Kolben des Reservoirs nach unten gedrückt wurde und sich in der geschlossenen und verriegelten Position befindet.
4. Das VAMP Kit mithilfe der Schwerkraft mit Spüllösung füllen und sicherstellen, dass die Absperrventile geöffnet sind, indem die Griffe parallel zum Schlauch gestellt wurden. Das Reservoir an den flexiblen Kolbenteilen halten. Das Kit so ausrichten, dass sich das Reservoir in senkrechter Position und die Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet.

   Die Biegungen des Kolbens in dieser Position leicht zusammendrücken und halten, um die Dichtung leicht anzuheben. So wird die Flüssigkeitsleitung leicht erweitert und die Spüllösung gelangt in das Kit. Ist das Kit gefüllt, die Biegungen des Kolbens loslassen.

   Vorsicht: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.
5. Das proximale Ende des Kits mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen (Abbildung 1).

Entnahme von Blutproben

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Für die Entnahme von Proben können verschiedene Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für das Klinikpersonal:

Entnahme der Blut/Heparin-Lösung

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. Das distale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Flüssigkeit dem Patienten und nicht der Infusionsquelle entnommen wird (siehe Seite 68, Abb. 2A).
2. Die Biegungen des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben so weit wie möglich und bis das Reservoir eine Volumenkapazität von 5 ml erreicht hat nach oben ziehen (siehe Seite 68, Abb. 2B).

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

   Wichtig: Es wird empfohlen, den Kolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml/Sekunde bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen.
3. Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das proximale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird (siehe Seite 68, Abb. 2C). Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.

Entnahme von Blutproben aus der nadellosen VAMP Entnahmestelle

Es gibt für die Blutentnahme aus der nadellosen VAMP Entnahmestelle zwei Methoden. Bei Methode 1 wird eine Probenspritze zusammen mit der nadellosen VAMP Kanüle und einer Bluttransfereinheit (BTU) verwendet. Bei Methode 2, der Direktentnahme aus dem Schlauch, verwendet man eine VAMP Einheit für Direktentnahmen mit integrierter nadelloser VAMP Kanüle.

Entnahme von Blutproben mit Methode 1 (Spritze und Kanüle)

1. Die nadellose VAMP Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadin, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

   Hinweis: Kein Aceton verwenden.
2. Für die Entnahme einer Blutprobe eine nadellose VAMP Kanüle (einzeln verpackt) und eine Spritze verwenden. An der Entnahmestelle keine Nadel verwenden.
3. Bei Verwendung einer nadellosen VAMP Kanüle:
   a. Die Kanülenverpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
   b. Die Kanüle am Schutzbereich hochheben (siehe Seite 69, Abb. 3).
   c. Die Kanüle mit einer Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem Sie den Luer-Anschluss der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufsetzen und die Kanüle festdrehen.
4. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
5. Die Kanüle in die nadellose VAMP Entnahmestelle stechen und dort ca. 1–2 Sekunden belassen (siehe Seite 70, Abb. 4).
6. Die erforderliche Menge Blut in die Spritze aufziehen.

   Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.
7. Die Kanüle halten und Spritze und Kanüle **gerade nach oben** aus der Entnahmestelle **herausziehen**.

   Vorsicht: Die Spritze nicht aus der Entnahmestelle herausdrehen.

Umfüllen von Blutproben

1. Für die Umfüllung der Blutprobe aus der Spritze in Vakuumröhrchen die Bluttransfereinheit (BTU, Blood Transfer Unit) verwenden (siehe Seite 71, Abb. 5).
   a. Das Beutelchen mit aseptischer Technik öffnen.
   b. Sicherstellen, dass alle Verbindungen gut befestigt sind.
   c. Die VAMP BTU in eine Hand nehmen und die Kanüle auf der befüllten Probenspritze durch die nadellose Injektionsstelle der VAMP BTU drücken.
   d. Das ausgewählte Vakuumröhrchen in die BTU-Öffnung einführen, bis die innenliegende Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchsticht.
   e. Das Vakuumröhrchen bis zum gewünschten Volumen befüllen.
   f. Schritt d. und e. je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.
2. Die VAMP BTU, die Spritzen und die Kanülen nach dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Entnahme von Blutproben mit Methode 2 (Direktentnahme-Methode, auch Direct-Draw-Methode)

1. Die Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadin, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

   Hinweis: Kein Aceton verwenden.
2. Die Probenentnahme mit der VAMP Einheit für Direktentnahmen durchführen.

   Vorsicht: An der Entnahmestelle keine Nadel verwenden.
   a. Das Beutelchen mit aseptischer Technik öffnen.
   b. Prüfen, ob die Kanüle fest an dem Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen sitzt.

c. Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt.

d. Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken. (Siehe Seite 72, Abb. 6.).

e. Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und vorschieben, bis die Nadel innen in der BTU die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstochen hat.

Vorsicht: Zur Vermeidung eines Rückflusses des Inhalts des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllmenge erreicht wird.

f. Das Vakuumröhrchen bis zum gewünschten Volumen befüllen.

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

g. Schritt e. und f. je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.

h. Nach Entnahme der letzten Probe zunächst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die VAMP Einheit für Direktentnahmen an der nadellosen Kanüle umfassen und **gerade herausziehen**.

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

3. Die VAMP Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß den jeweiligen Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Reinfundieren der Blut/Heparin-Lösung

1. Nach Entnahme der Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliches überschüssige Blut vom Probenanschluss zu entfernen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

2. Das proximale Absperrventil öffnen, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wird (siehe Seite 68, Abb. 2B).

3. Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in den Schlauch reinfundiert wurde (siehe Seite 68, Abb. 2A).

Wichtig: Es wird empfohlen, den Kolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml/Sekunde nach unten zu drücken.

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

Spülen des Schlauchs

1. Das proximale Absperrventil schließen und das distale Absperrventil öffnen.

2. Die vormontierte Infusionsleitung öffnen oder eine Spülspritze an dem vormontierten Heparinverschluss anbringen.

3. Die Biegungen des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben nach oben ziehen, bis sich die gewünschte Menge Spüllösung im Reservoir befindet (siehe Seite 68, Abb. 2D).

4. Das distale Absperrventil schließen und das proximale Absperrventil öffnen.

5. Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in den Schlauch reinfundiert wurde (siehe Seite 68, Abb. 2A).

Wichtig: Es wird empfohlen, den Kolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml/Sekunde vollständig nach unten zu drücken.

6. Die Schritte 1 bis 5 wiederholen, bis gemäß Krankenhausprotokoll sämtliche Blutreste aus der Leitung entfernt wurden.

7. Das distale Absperrventil öffnen, um die intravenöse Flüssigkeitszufuhr fortzusetzen.

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

Routinewartung

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

MRT-Sicherheitsinformationen

MR **MR-sicher**

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahme: Die Bedingungen für eine sichere Untersuchungsumgebung sind für alle Hilfsgeräte (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler) einzuhalten, die an das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem angeschlossen sind. Hilfsgeräte mit unbekanntem MR-Sicherheitsstatus sind als MR-unsicher zu erachten und dürfen nicht in die MR-Umgebung gelangen.

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.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt, das mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

STERILE | EO

wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

STERILE | R

wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP

para aplicaciones venosas sin un dispositivo de control de flujo

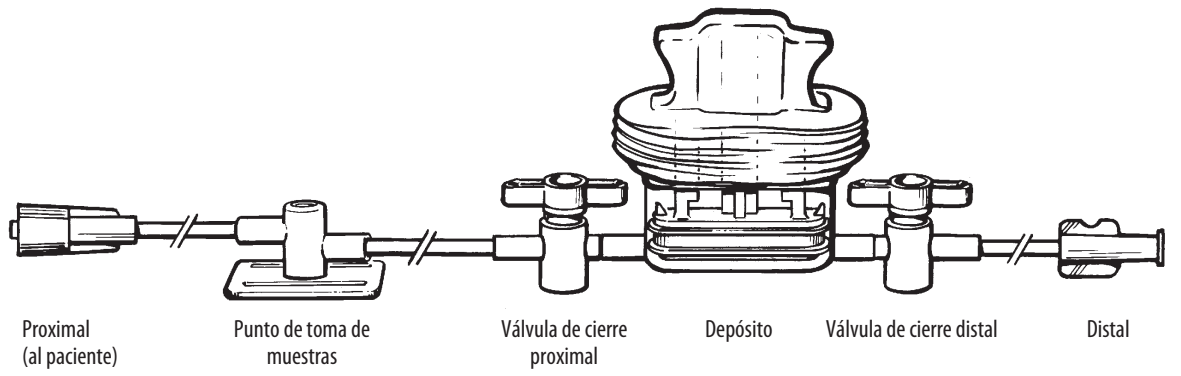


Figura 1

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para las figuras de la 2 a la 6, consulte las páginas de la 68 a la 72.

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

Descripción

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

Indicaciones

Utilícese solo para la extracción de sangre.

El sistema de recogida de sangre se ha diseñado para utilizarse en pacientes que requieren una extracción frecuente de muestras de sangre de catéteres arteriales y catéteres de línea central, incluidos catéteres venosos centrales y catéteres centrales de inserción periférica, acoplados a líneas de monitorización de la presión.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

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

Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Instrucciones de uso

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

Equipo

1. Bloqueo de heparina o bomba i.v./línea i.v.
2. Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP con un depósito VAMP de 5 ml, dos válvulas de cierre integrales y un punto de toma de muestras sin aguja VAMP.

Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el equipo VAMP del envase estéril.
2. Conecte el extremo distal del equipo VAMP con el conector Luer-Lock hembra al bloqueo de heparina o una fuente i.v. de acuerdo con el procedimiento del hospital, en función de la aplicación específica.
3. Asegúrese de que el émbolo del depósito esté completamente hacia abajo, en la posición cerrada y bloqueada.
4. Llene el equipo VAMP con solución de lavado mediante la gravedad y asegúrese de que las válvulas de cierre estén en la posición abierta girando las manillas en paralelo con respecto al tubo. Sostenga el depósito por los pliegues del émbolo. Oriente el equipo de forma que el depósito esté en posición vertical y el punto de toma de muestras esté por encima del depósito a aproximadamente 45°.

   En esta posición, apriete con suavidad y mantenga los pliegues del émbolo juntos para levantar ligeramente el sello, agrandar la vía de los fluidos y suministrar solución de lavado a través del equipo. Una vez lleno el equipo, suelte los pliegues del émbolo.

   Aviso: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
5. Conecte firmemente el extremo proximal del equipo con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (Figura 1).

Extracción de muestras de sangre

Nota: Utilice una técnica aséptica.

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

Extracción del volumen de limpieza

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

1. Cierre la válvula de cierre distal girando la manilla en perpendicular con respecto al tubo. Esto garantizará que se extraiga fluido del paciente y no de la fuente i.v. (consulte la página 68, Fig. 2A).
2. Junte con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado sus 5 ml de capacidad de volumen (consulte la página 68, Fig. 2B).

   Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas posicionales).

   Importante: La velocidad recomendada para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de 1 ml/segundo.
3. Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre proximal girando la manilla en perpendicular con respecto al tubo (consulte la página 68, Fig. 2C). De este modo, se asegurará todavía más de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.

Extracción de muestras de sangre desde el punto de toma de muestras sin aguja VAMP

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto de toma de muestras sin aguja VAMP. En el método uno utiliza una jeringa de muestreo con la cánula sin aguja VAMP y una unidad de transferencia de sangre (BTU).
En el método dos, la toma directa de muestras a partir de la línea, se utiliza una unidad de extracción directa VAMP con una cánula integral sin aguja VAMP.

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

1. Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o betadine, de acuerdo con la política del hospital.

   Nota: No utilice acetona.

2. Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula sin aguja VAMP (en envase independiente) y una jeringa. No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.

3. Mediante una cánula sin aguja VAMP:

   a. Abra el envoltorio de la cánula con una técnica aséptica.

   b. Sostenga la cánula por la pantalla protectora (consulte la página 69, Fig. 3).

   c. Conecte la cánula a una jeringa seleccionada con punta tipo Luer alineando el Luer-Lock de la cánula con la punta tipo Luer de la jeringa y girando hasta que queden seguras.

4. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.

5. Encaje la cánula en el punto de toma de muestras sin aguja VAMP y manténgala en posición durante 1 – 2 segundos aproximadamente (consulte la página 70, Fig. 4).

6. Extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa.

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

7. Mientras sostiene la cánula, retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras **tirando hacia afuera en línea recta**.

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

Transferencia de muestras de sangre

1. Para transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío, use la unidad de transferencia de sangre (BTU) (consulte la página 71, Fig. 5).

   a. Abra el envoltorio con una técnica aséptica.

   b. Asegúrese de que todas las conexiones están bien fijadas.

   c. Sujete la BTU VAMP con una mano e inserte la cánula de la jeringa llena con la muestra en el sitio de inyección sin aguja de la BTU VAMP.

   d. Introduzca el tubo de vacío seleccionado en la abertura de la BTU hasta que la aguja interna punce el disco de goma del tubo de vacío.

   e. Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.

   f. Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.

2. Después de transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío, deseche la BTU VAMP, las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

Extracción de muestras de sangre con el método dos (método de extracción directa)

1. Limpie el punto de toma de muestras con un desinfectante, como alcohol o betadine, de acuerdo con la política del hospital.

   Nota: No utilice acetona.

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

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

   a. Abra el envoltorio con una técnica aséptica.

   b. Asegúrese de que la cánula está correctamente fijada al alojamiento de la unidad de extracción directa.

   c. Coloque el punto de toma de muestras de modo que mire hacia arriba.

   d. Inserte la cánula de la unidad de extracción directa en el punto de toma de muestras (consulte la página 72, Fig. 6).

   e. Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la BTU perfore el disco de goma del tubo de vacío.

      Aviso: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (lo que incluye el aire) llegue a la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de que alcance la capacidad máxima de llenado.

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

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

   g. Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.

   h. Cuando extraiga la última muestra, retire primero el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa VAMP por la cánula sin aguja y **tire recto hacia fuera**.

   Aviso: No gire el alojamiento de la BTU ni lo retire con el tubo de vacío todavía unido.

3. Después de utilizar la unidad de extracción directa VAMP, deséchela de acuerdo con la política del hospital.

Reinfusión del volumen de limpieza

1. Una vez extraída la muestra, limpie el punto de toma de muestras para asegurar la eliminación de todo el exceso de sangre que haya quedado en la vía de toma de muestras.

   Nota: No utilice acetona.

2. Abra la válvula de cierre proximal girando la manilla en paralelo con respecto al tubo (consulte la página 68, Fig. 2B).

3. Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el fluido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la página 68, Fig. 2A).

   Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición cerrada es de 1 ml/s.

   Importante: El volumen de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 3 minutos.

Purgado de la línea

1. Cierre la válvula de cierre proximal y abra la válvula de cierre distal.

2. Abra la línea i.v. conectada previamente o conecte una jeringa de lavado al bloqueo de heparina conectado previamente.

3. Junte con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que este contenga la cantidad deseada de solución de lavado (consulte la página 68, Fig. 2D).

4. Cierre la válvula de cierre distal y abra la válvula de cierre proximal.

5. Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el fluido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la página 68, Fig. 2A).

   Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 1 ml/s.

6. Repita los pasos del 1 al 5 hasta que la línea no presente sangre residual de acuerdo con la política del hospital.

7. Abra la válvula de cierre distal para reanudar el suministro de fluido i.v.

Advertencia: Los valores de laboratorio deben guardar relación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la exactitud de los valores de laboratorio antes de iniciar el tratamiento.

Mantenimiento rutinario

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

Seguridad de IRM

MR **Seguro para RM**

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

Precaución: Asegúrese de que se cumplen las condiciones para la exploración segura con cualquier dispositivo accesorio (p. ej., transductores desechables o reutilizables) que se haya conectado al sistema cerrado de recogida de sangre VAMP. Si se desconoce el estado de seguridad de RM correspondiente a los dispositivos accesorios, asuma que no son seguros para RM y no permita que se introduzcan en el entorno 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 lo vuelva a esterilizar.

Este producto es de un solo uso.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0 °C – 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.

Los productos que presentan este símbolo:

STERILE | EO

se han esterilizado mediante óxido de etileno.

De manera alternativa, los productos que presentan este símbolo:

STERILE | R

se han esterilizado mediante radiación.

Italiano

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP

per applicazioni venose senza un dispositivo di controllo del flusso

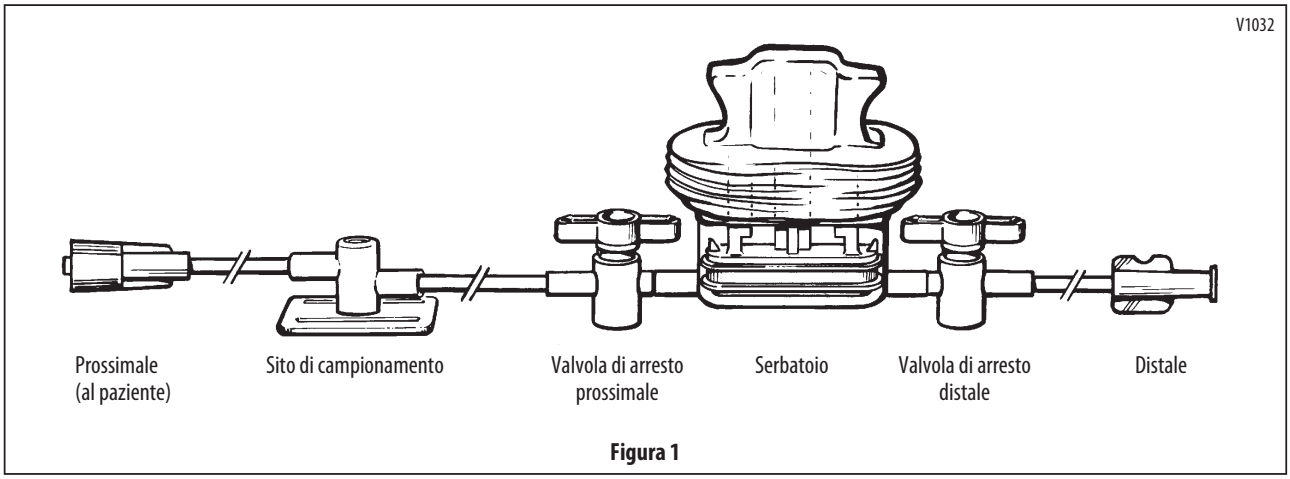


Figura 1

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure da 2 a 6, fare riferimento alle pagine da 68 a 72.

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

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

Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP di Edwards Lifesciences offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici. Il sistema VAMP è progettato per essere collegato ai cateteri arteriosi e centrali. 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 al prelievo ematico.

Il sistema per il prelievo ematico è indicato per l'uso in 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

Non vi sono controindicazioni assolute all'uso per applicazioni venose.

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermano la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Istruzioni per l'uso

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

Apparecchiatura

1. Blocco di eparina o pompa endovenosa/linea endovenosa
2. Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP con un serbatoio VAMP da 5 ml, due valvole di arresto integrali e un sito di campionamento senza ago VAMP

Preparazione

1. Con una tecnica asettica, rimuovere il kit VAMP dalla confezione sterile.
2. Collegare il connettore luer-lock femmina sull'estremità distale del kit VAMP al blocco di eparina o a una fonte endovenosa in base alla procedura ospedaliera e all'applicazione specifica.
3. Assicurarsi che lo stantuffo del serbatoio sia in basso nella posizione chiusa e bloccata.
4. Riempire il kit VAMP con soluzione di lavaggio mediante gravità e assicurarsi che le valvole di arresto siano in posizione aperta ruotando le manopole parallelamente al tubo. Tenere il serbatoio per le pieghe dello stantuffo. Orientare il kit in modo che il serbatoio sia in posizione verticale e che il sito di campionamento si trovi al di sopra del serbatoio a circa 45°.

   In questa posizione, comprimere delicatamente e tenere insieme le pieghe dello stantuffo per sollevare leggermente il sigillo e allargare il percorso del liquido, erogando così la soluzione di lavaggio attraverso il kit. Una volta riempito il kit, rilasciare le pieghe dello stantuffo.

   Attenzione: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.
5. Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (Figura 1).

Prelievo di campioni ematici

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

Sebbene esistano diverse tecniche per il prelievo dei campioni, le seguenti linee guida sono fornite come supporto al medico:

Prelievo del volume di scarto

Importante: è necessario raggiungere un volume di scarto minimo pari al doppio dello spazio morto. Per le analisi di coagulazione potrebbe essere necessario un volume di scarto maggiore.

1. Chiudere la valvola di arresto distale ruotando la manopola perpendicolarmente al tubo. Questo fa sì che il liquido sia prelevato dal paziente e non dalla fonte endovenosa (vedere pagina 68, Fig. 2A).
2. Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si ferma e il serbatoio non ha raggiunto il suo volume massimo di 5 ml (vedere pagina 68, Fig. 2B).

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

   Importante: la velocità consigliata per tirare lo stantuffo del serbatoio verso l'alto fino alla posizione completamente aperta è di 1 ml/secondo.
3. Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto prossimale ruotando la manopola perpendicolarmente al tubo (vedere pagina 68, Fig. 2C). In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.

Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP

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

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

1. Tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.

   Nota: non utilizzare acetone.
2. Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula senza ago VAMP (confezionata separatamente) e una siringa. Non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
3. Uso della cannula senza ago VAMP:
   a. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula.
   b. Prendere la cannula per lo schermo protettivo (vedere pagina 69, Fig. 3).
   c. Fissare la cannula su una siringa con punta luer selezionata, allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino al completo fissaggio.
4. Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino in fondo al cilindro della siringa.
5. Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP e tenere in posizione per circa 1-2 secondi (vedere pagina 70, Fig. 4).
6. Prelevare il volume di sangue necessario nella siringa.

   Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.
7. Mantenendo la cannula, rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento **estraendole diritte**.

   Attenzione: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.

Trasferimento di campioni ematici

1. Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU) (vedere pagina 71, Fig. 5).
   a. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro.
   b. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
   c. Tenere la BTU VAMP con una mano e spingere la cannula nella siringa piena di campione attraverso il sito di iniezione senza ago della BTU VAMP.
   d. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma della provetta sottovuoto.
   e. Riempire la provetta sottovuoto fino a raggiungere il volume desiderato.
   f. Ripetere le fasi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
2. Una volta trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, smaltire la BTU VAMP, le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

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

1. Tamponare il sito di campionamento con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.

   Nota: non utilizzare acetone.
2. Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità di prelievo diretto VAMP.

   Attenzione: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
   a. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro.
   b. Assicurarsi che la cannula sia saldamente collegata all'alloggiamento dell'unità di prelievo diretto.
   c. Posizionare il sito di campionamento rivolto verso l'alto.
   d. Spingere la cannula dell'unità di prelievo diretto nel sito di campionamento (vedere pagina 72, Fig. 6).
   e. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'estremità aperta dell'unità di prelievo diretto e spingere finché l'ago interno della BTU non perfora il disco di gomma della provetta sottovuoto.

      Attenzione: per impedire che il reflusso del contenuto della provetta sottovuoto (compresa l'aria) entri nel percorso del liquido, rimuovere la provetta sottovuoto prima che raggiunga la capacità di riempimento massima.
   f. Riempire la provetta sottovuoto fino a raggiungere il volume desiderato.

      Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.
   g. Ripetere le fasi (e) ed (f) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
   h. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità di prelievo diretto VAMP dalla cannula senza ago ed **estrarla diritta**.

Attenzione: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento della BTU con la provetta sottovuoto ancora collegata.

3. Dopo l'uso, smaltire l'unità di prelievo diretto VAMP in conformità alla prassi ospedaliera.

Reinfusione del volume di scarto

1. Dopo aver prelevato il campione, tamponare il sito di campionamento per rimuovere eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento.

   Nota: non utilizzare acetone.

2. Aprire la valvola di arresto prossimale ruotando la manopola parallelamente al tubo (vedere pagina 68, Fig. 2B).

3. Spingere in basso lo stantuffo finché le pieghe non si bloccano nella posizione completamente chiusa e tutto il liquido non è stato reinfuso nella linea (vedere pagina 68, Fig. 2A).

   Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione chiusa è di 1 ml/secondo.

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

Lavaggio della linea

1. Chiudere la valvola di arresto prossimale e aprire la valvola di arresto distale.

2. Aprire la linea endovenosa pre-collegata oppure fissare una siringa di lavaggio al blocco di eparina pre-collegato.

3. Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare in alto lo stantuffo del serbatoio finché la quantità desiderata di soluzione di lavaggio non si trova nel serbatoio (vedere pagina 68, Fig. 2D).

4. Chiudere la valvola di arresto distale e aprire la valvola di arresto prossimale.

5. Spingere in basso lo stantuffo finché le pieghe non si bloccano nella posizione completamente chiusa e tutto il liquido non è stato reinfuso nella linea (vedere pagina 68, Fig. 2A).

   Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione completamente chiusa è di 1 ml/secondo.

6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 finché la linea non risulta priva di sangue residuo in base alla prassi ospedaliera.

7. Aprire la valvola di arresto distale per riprendere l'erogazione di liquido endovenoso.

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

Manutenzione ordinaria

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

Informazioni di sicurezza sulla RM

MR **Compatibile con RM**

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

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

Fornitura

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.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 °C-40 °C

Limiti di umidità: 5%-90% UR

Durata a magazzino

La durata a magazzino raccomandata 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 presente documento.

Il prodotto con il simbolo

STERILE | EO

è stato sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, il prodotto con il simbolo

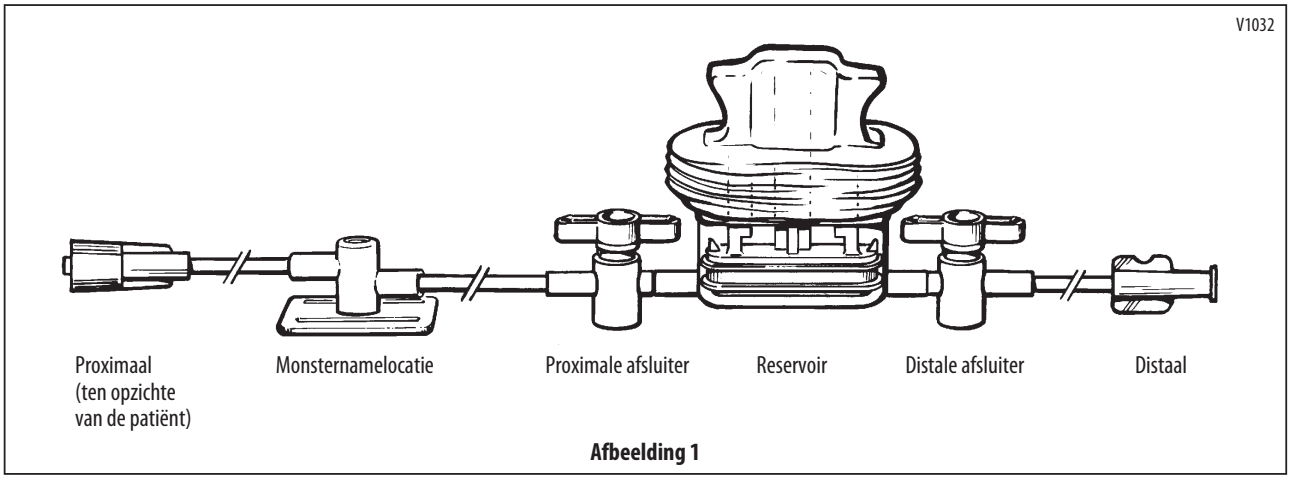
STERILE | R

è stato sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem

voor veneuze toepassingen zonder flowregelaar



Afbeelding 1

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 68 t/m 72 voor afbeelding 2 t/m 6.

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

Beschrijving

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

Indicaties

Uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

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

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

Contra-indicaties

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 niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Gebruiksaanwijzing

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

Apparatuur

1. Heparinevergrendeling of infuuspomp/ infuuslijn
2. VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem met een VAMP reservoir van 5 ml, twee geïntegreerde afsluiters en één VAMP naaldloze monsternamelocatie.

Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Bevestig de vrouwelijke Luer-Lock-connector aan het distale uiteinde van de VAMP set op een heparinevergrendeling of een infuusbron, afhankelijk van de specifieke toepassing, volgens de procedures van het ziekenhuis.
3. Zorg ervoor dat de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde stand staat.
4. Vul de VAMP set met behulp van de zwaartekracht met een spoeloplossing en zorg ervoor dat de afsluiters open zijn door de hendels parallel ten opzichte van de slang te draaien. Houd het reservoir vast bij de flexuren van de zuiger. Richt de set zodanig dat het reservoir verticaal is en de monsternamelocatie zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevindt.

   Knijp in deze stand voorzichtig de flexuren van de zuiger samen en houd deze samengeknepen zodat de afdichting iets omhoog komt. Hierdoor wordt het vloeistoftraject vergroot en wordt de spoeloplossing via de set toegediend. Laat de flexuren van de zuiger los wanneer de set is gevuld.

   Let op: verwijder alle luchtbellen om het risico op luchtembolieën te verminderen.
5. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de vooraf gevulde katheter (Afbeelding 1).

Bloedmonsters afnemen

Opmerking: gebruik een aseptische techniek.

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

Het spoelvolume afnemen

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

1. Sluit de distale afsluiter door de hendel loodrecht ten opzichte van de slang te draaien. Hierdoor wordt de vloeistof afgenomen bij de patiënt en niet uit de infuusbron (zie pagina 68, Afb. 2A).
2. Knijp voorzichtig de flexuren van de reservoirzuiger samen. Trek de zuiger van het reservoir terug tot de zuiger stopt en het reservoir zijn volumecapaciteit van 5 ml heeft bereikt (zie pagina 68, Afb. 2B).

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

   Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir omhoog te trekken in de volledig geopende stand is 1 ml/seconde.
3. Nadat het spoelvolume is afgenomen, sluit u de proximale afsluiter door de hendel

loodrecht ten opzichte van de slang te draaien (zie pagina 68, Afb. 2C). Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir.

Bloedmonsters afnemen uit de VAMP naaldloze monsternamelocatie

U kunt op twee manieren bloedmonsters afnemen uit de VAMP naaldloze monsternamelocatie. Methode 1 maakt gebruik van een spuit voor monstername met de VAMP naaldloze canule en een BTU (Blood Transfer Unit). Bij methode 2, monstername rechtstreeks uit de lijn, wordt een VAMP eenheid voor directe afname gebruikt met een geïntegreerde VAMP naaldloze canule.

Bloedmonsters afnemen met methode 1 (spuit en canule)

1. Veeg de VAMP naaldloze monsternamelocatie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.

   Opmerking: gebruik geen aceton.

2. Gebruik een VAMP naaldloze canule (apart verpakt) en een spuit om het bloedmonster af te nemen. Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.

3. Bij gebruik van een VAMP naaldloze canule:

   a. Open de canulezak met een aseptische techniek.

   b. Pak de canule vast bij het beschermkapje (zie pagina 69, Afb. 3).

   c. Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien totdat de canule vastzit.

4. Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.

5. Duw de canule in de VAMP naaldloze monsternamelocatie en houd deze gedurende ongeveer 1 tot 2 seconden op zijn plaats (zie pagina 70, Afb. 4).

6. Neem het gewenste volume bloed af in de spuit.

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

7. Terwijl u de canule vasthoudt, verwijdert u de spuit en canule uit de monsternamelocatie door deze er **recht uit te trekken**.

   Let op: draai de spuit niet uit de monsternamelocatie.

Bloedmonsters overbrengen

1. Gebruik de BTU (Blood Transfer Unit) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (zie pagina 71, Afb. 5).

   a. Open de zak met een aseptische techniek.

   b. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

   c. Houd de VAMP BTU in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectielocatie van de VAMP BTU.

   d. Plaats het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.

   e. Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.

   f. Herhaal stap (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.

2. Voer de VAMP BTU, de spuiten en de canules af volgens het beleid van het ziekenhuis nadat het bloedmonster is overgebracht van de spuit naar de vacuümbuisjes.

Bloedmonsters afnemen via methode 2 (directe afname)

1. Veeg de monsternamelocatie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of betadine, afhankelijk van het beleid van het ziekenhuis.

   Opmerking: gebruik geen aceton.

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

   Let op: gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.

   a. Open de zak met een aseptische techniek.

   b. Zorg ervoor dat de canule stevig op de behuizing voor directe afname is vastgedraaid.

   c. Zorg ervoor dat de monsternamelocatie omhoog wijst.

   d. Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternamelocatie (zie pagina 72, Afb. 6).

   e. Plaats het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de BTU het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.

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

   f. Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.

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

   g. Herhaal stap (e) en (f) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.

   h. Verwijder nadat het laatste monster is afgenomen eerst het vacuümbuisje, pak dan de VAMP eenheid voor directe afname vast bij de naaldloze canule en **trek de eenheid er recht uit**.

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

3. Voer de VAMP eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

Het spoelvolume opnieuw infunderen

1. Nadat het monster is afgenomen, veegt u de monsternamelocatie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternamepoort.

   Opmerking: gebruik geen aceton.

2. Open de proximale afsluiter door de hendel parallel ten opzichte van de slang te draaien (zie pagina 68, Afb. 2B).

3. Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten stand worden vergrendeld en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie pagina 68, Afb. 2A).

   Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir omlaag te duwen in de gesloten stand is 1 ml/seconde.

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

De lijn spoelen

1. Sluit de proximale afsluiter en open de distale afsluiter.

2. Open de vooraf bevestigde infuuslijn of bevestig een spoelspuit aan de vooraf bevestigde heparinevergrendeling.

3. Knijp voorzichtig de flexuren van de reservoirzuiger samen. Trek de zuiger van het reservoir omhoog tot de gewenste hoeveelheid spoeloplossing in het reservoir zit (zie pagina 68, Afb. 2D).

4. Sluit de distale afsluiter en open de proximale afsluiter.

5. Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten stand worden vergrendeld en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie pagina 68, Afb. 2A).

   Belangrijk: de aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir omlaag te duwen in de volledig gesloten stand is 1 ml/seconde.

6. Herhaal stap 1 t/m 5 tot de lijn vrij is van achtergebleven bloed, conform het beleid van het ziekenhuis.

7. Open de distale afsluiter om de vloeistoftoevoer van het infuus te hervatten.

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

Routinematig onderhoud

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

Informatie over veiligheid bij MRI

MR **MRI-veilig**

Het VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem is MRI-veilig.

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

Leveringswijze

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

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbeperkingen: 0 °C - 40 °C

Vochtigheidsbeperkingen: 5% - 90% RV

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

Afvoer

Behandel het hulpmiddel 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:

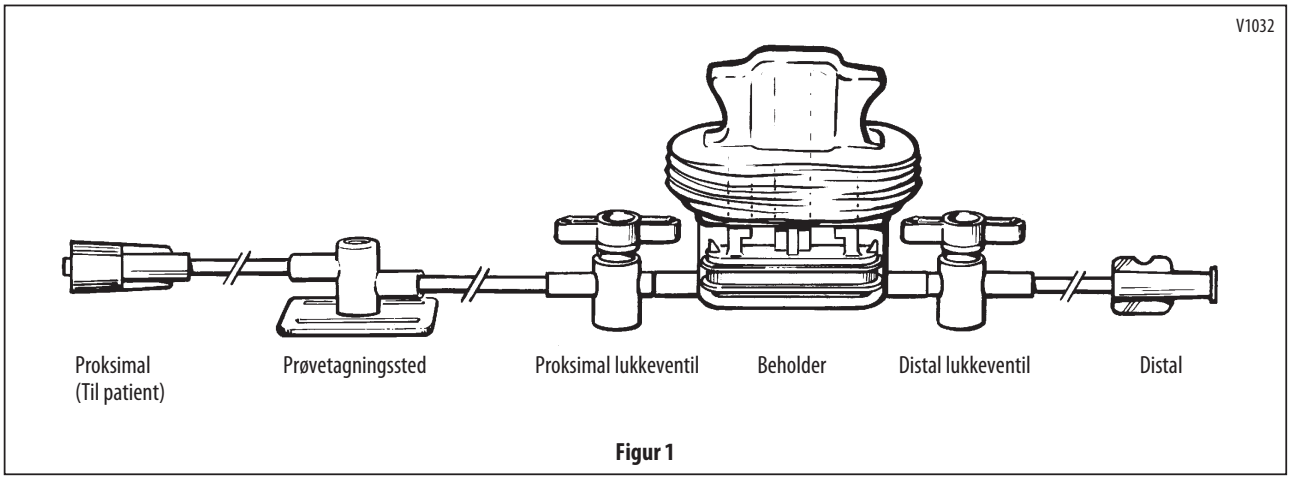
STERILE | R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP lukket blodprøvetagningssystem

til veneapplikation uden en gennemstrømningskontrolenhed



Figur 1

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figur 2 til 6 henvises der til side 68 til 72.

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

Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetagningssystem udgør en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning. VAMP systemet er designet til at kunne tilsluttes centralslange- og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetagningssystem er beregnet til udtagning og opbevaring af hepariniseret blod fra kateteret eller kanylen inden i slangen, hvilket giver mulighed for, at der kan udtages ufortyndede blodprøver fra et prøvetagningssted i slangen. Ved fuldførelsen af blodprøvetagningen tilbageføres den blandede heparin- og blodopløsning til patienten for at reducere væsketab.

Indikationer

Må kun anvendes til blodudtagning.

Blodprøvetagningssystemet er indiceret til brug på patienter, der kræver regelmæssig udtagning af blodprøver fra arterie- og centralslangekatetre, herunder perifert anlagte centrale katetre og centrale venekatetre, som er forbundet med trykovervågningsslanger.

Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer ved brug i forbindelse med veneapplikation.

Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke resteriliseres eller genbruges. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

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

Brugsanvisning

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

Udstyr

1. Heparinlås eller IV-pumpe/IV-slange.
2. VAMP lukket blodprøvetagningssystem med en 5 ml VAMP beholder, to indbyggede lukkeventiler og et VAMP nålefrit prøvetagningssted.

Opsætning

1. Tag VAMP sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Forbind tilslutningen med hun-luer-lock i den distale ende af VAMP sættet med en heparinlås eller en IV-kilde iht. hospitalets procedure afhængigt af den specifikke anvendelse.
3. Sørg for, at beholderens stempel er nede i lukket og låst position.
4. Fyld VAMP sættet med skylleopløsning vha. tyngdekraften, og sørg for at lukkeventilerne er i den åbne position ved at dreje håndtagene parallelt med slangen. Hold fast i beholderens stempelfleksurer. Placer sættet på en sådan måde, at beholderen er i lodret position, og prøvetagningsstedet er over beholderen i en vinkel på cirka 45 °.

   Når det er i denne position, klemmes stempelfleksurerne forsigtigt sammen og holdes sammen, så forseglingen løftes en smule, og væskebanen bliver større. Levér skylleopløsningen gennem sættet. Slip stempelfleksurerne, når sættet er fyldt.

   Forsigtig: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
5. Forbind sættets proksimale ende med tilslutningen med han-luer-lock til det fyldte kateter (figur 1).

Udtagning af blodprøver

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til blodprøvetagning, er følgende retningslinjer ment som en hjælp til lægen:

Udtagning af klaringsvolumen

Vigtigt: Der bør opnås en minimal klaringsvolumen på to gange volumen af dead space. Yderligere klaringsvolumen kan være påkrævet til koagulationsundersøgelser.

1. Luk den distale lukkeventil ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Således sikrer du, at væsken udtages fra patienten og ikke fra IV-kilden (se side 68, fig. 2A).
2. Klem beholderens stempelfleksurer forsigtigt sammen. Træk beholderens stempel opad, indtil det stopper, og beholderen har nået sin kapacitet på 5 ml (se side 68, fig. 2B).

   Bemærk: Hvis du oplever vanskeligheder ved udtagning af klaringsvolumenet, skal du kontrollere katetret for evt. okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslanger).

   Vigtigt: Det anbefales at trække beholderens stempel op til helt åben position med 1 ml/sekund.
3. Når klaringsvolumenet er udtaget, skal den proksimale lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen (se side 68, fig. 2C). Dette vil endvidere sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.

Blodprøvetagning fra VAMP nålefri prøvetagningssted

Der kan anvendes 2 metoder til at udtage blodprøver fra VAMP nålefri prøvetagningssted. Ved metode 1 anvendes en prøvetagningssprøjte med en VAMP nålefri kanyle og en blodoverførselsanordning (BTU). Ved metode 2, direkte slangeprøvetagning, anvendes en VAMP til direkte udtagning med en indbygget VAMP nålefri kanyle.

Blodprøvetagning ved hjælp af metode 1 (sprøjte og kanyle)

1. Pensl VAMP nålefri prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik.

   Bemærk: Anvend ikke acetone.
2. Brug en VAMP nålefri kanyle (separat emballeret) og en sprøjte til at udtage en blodprøve. Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
3. Sådan bruges VAMP nålefri kanyle:
   a. Åbn kanyleposen med aseptisk teknik.
   b. Tag kanylen op ved beskytteren (se side 69, fig. 3).
   c. Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtens luer-spids og dreje, indtil de sidder forsvarligt.
4. Kontrollér, at sprøjtens stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
5. Skub kanylen ind i VAMP nålefri prøvetagningssted, og hold den på plads i ca. 1 til 2 sekunder (se side 70, fig. 4).
6. Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten.

   Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
7. Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at **trække lige udad**.

   Forsigtig: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

Overførsel af blodprøver

1. Brug blodoverførselsanordningen (BTU) til overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumrørene (se side 71, fig. 5).
   a. Åbn posen med aseptisk teknik.
   b. Sørg for, at alle tilslutninger er tætte.
   c. Hold VAMP BTU i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte prøvetagningssprøjte gennem VAMP BTU'ens nålefri injektionssted.
   d. Indfør det valgte vakuumrør i BTU'ens åbning, indtil den indvendige nål har punkteret gummiskiven i vakuumrøret.
   e. Fyld vakuumrøret med den ønskede mængde.
   f. Gentag trin (d) og (e) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.
2. Kassér VAMP BTU'en, sprøjter og kanyler efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumrørene i henhold til hospitalets politik.

Blodprøvetagning ved hjælp af metode 2 (metode med direkte udtagning)

1. Pensl prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik.

   Bemærk: Anvend ikke acetone.
2. Brug VAMP enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve.

   Forsigtig: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
   a. Åbn posen med aseptisk teknik.
   b. Sørg for, at kanylen sidder godt fast på huset til direkte udtagning.
   c. Anbring prøvetagningsstedet, så det vender opad.
   d. Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet (se side 72, fig. 6).
   e. Sæt det valgte vakuumrør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i BTU'en har punkteret gummiskiven i vakuumrøret.

      Forsigtig: Fjern vakuumrøret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuumrørets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb.
   f. Fyld vakuumrøret med den ønskede mængde.

      Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
   g. Gentag trin (e) og (f) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.
   h. Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuumrøret og derefter tage fat i VAMP enheden til direkte udtagning ved den nålefri kanyle og **trække lige udad**.

   Forsigtig: Vrid ikke BTU-huset, og fjern det ikke, mens vakuumrøret stadig er fastgjort.
3. Kassér VAMP enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.

Geninfundering af klaringsvolumen

1. Når prøven er udtaget, pensles prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes.

   Bemærk: Anvend ikke acetone.

2. Åbn den proksimale lukkeventil ved at dreje håndtaget parallelt med slangen (se side 68, fig. 2B).
3. Tryk ned på stemplet, til fleksurerne låses på plads i helt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se side 68, fig. 2A).

   Vigtigt: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til lukket position med 1 ml/sekund.

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

Gennemskylning af slange

1. Luk den proksimale lukkeventil, og åbn den distale lukkeventil.
2. Åbn den forudmonterede IV-slange, eller sæt en skyllesprøjte på den forudmonterede heparinlås.
3. Klem beholderens stempelfleksurer forsigtigt sammen. Træk beholderens stempel opad, indtil beholderen indeholder den ønskede mængde skylleopløsning (se side 68, fig. 2D).
4. Luk den distale lukkeventil, og åbn den proksimale lukkeventil.
5. Tryk ned på stemplet, til fleksurerne låses på plads i helt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se side 68, fig. 2A).

   Vigtigt: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til helt lukket position med 1 ml/sekund.
6. Gentag trin 1 til 5, indtil slangen er ryddet for resterende blod iht. hospitalets politik.
7. Åbn den distale lukkeventil for at genoptage IV-væskeforsyningen.

Advarsel: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske tegn. Bekræft laboratorieværdiernes nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

Rutinevedligeholdelse

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

MRI-sikkerhedsoplysninger

MR **MR-sikker**

VAMP lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

Sikkerhedsforanstaltning: Følg betingelserne for sikker scanning for en hvilken som helst tilbehørsenhed (f.eks. transducere til engangs- eller flergangsbrug), som er tilsluttet VAMP lukket blodprøvetagningssystemet. Hvis tilbehørsenhedernes status for MR-sikkerhed ikke kendes, skal de antages at være MR-usikre og må ikke komme med ind i MR-miljøet.

Levering

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

Dette produkt er kun til engangsbrug.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C-40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 5 %-90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

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

Teknisk hjælp

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

Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE | EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt, er et produkt, der bærer symbolet:

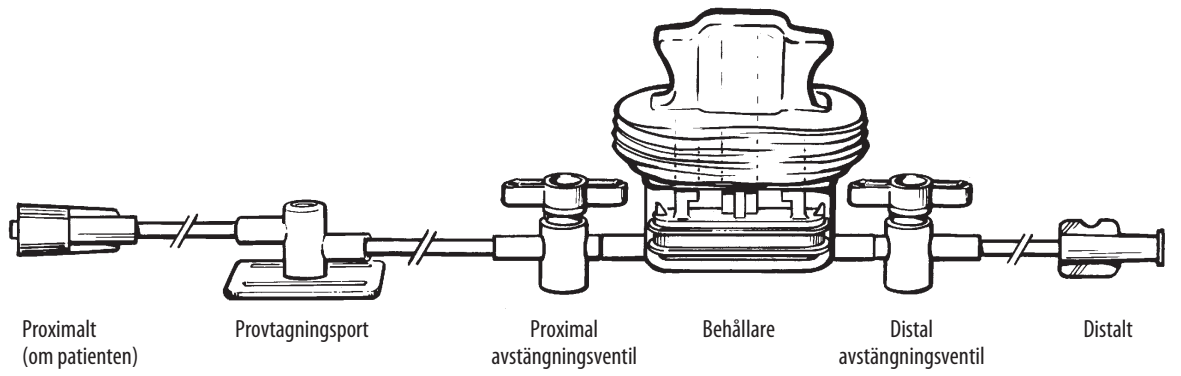
STERILE | R

steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP slutet system för blodprovstagning

för venösa tillämpningar utan flödesstyrningsenhet



Figur 1

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Figurerna 2 till 6 finns på sidorna 68 till 72.

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

Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning. VAMP systemet är utformat för anslutning till centralslang- och artärkatetrar. 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

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

Varningar

Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk.

Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Bruksanvisning

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

Utrustning

1. Heparinlås eller droppump/droppslang.
2. VAMP slutet system för blodprovstagning med en 5 ml VAMP behållare, två inbyggda avstängningsventiler och en nållös VAMP provtagningsport.

Förberedelser

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2. Fäst Luer-låskopplingen (hona) i den distala änden av VAMP satsen vid ett heparinlås eller en IV-källa enligt sjukhusets rutiner, beroende på den specifika användningen.
3. Se till att behållarens kolv är nedtryckt till det stängda och låsta läget.
4. Fyll VAMP satsen med spolvätska med hjälp av gravitationen och se till att avstängningsventilerna är i öppen position genom att vrida handtagen parallellt med slangen. Håll behållaren i kolvkrökningarna. Orientera satsen så att behållaren är i ett vertikalt läge och provtagningsporten placeras ovanför behållaren vid cirka 45°.

   I den här positionen ska du sedan försiktigt klämma och hålla ihop kolvens veckade del för att lyfta förseglingen något, så att vätskebanan förstoras och spolvätskan sakta tillförs genom resten av satsen. När satsen har fyllts släpper du kolvens veckade del.

   Var försiktig! Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.
5. Anslut den proximala änden av satsen med Luer-låskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (figur 1).

Blodprovstagning

Obs! Använd aseptisk teknik.

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

Aspirering av tömningsvolym

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

1. Stäng den distala avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att vätskan aspireras från patienten och inte från IV-källan (se sidan 68, figur 2A).
2. Kläm försiktigt ihop behållarkolvens veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se sidan 68, figur 2B).

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

   Viktigt: Rekommenderad hastighet att tillämpa när du drar upp behållarens kolv till helöppen position är 1 ml/sekund.
3. När tömningsvolymen har aspirerats ska den proximala avstängningsventilen stängas genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen (se sidan 68, figur 2C). Detta säkerställer ytterligare att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.

Ta blodprover från den nållösa VAMP provtagningsporten

Två metoder kan tillämpas för tagning av blodprover från den nållösa VAMP provtagningsporten. Vid metod ett används en provtagningsspruta med den nållösa VAMP kanylen och en blodöverföringsenhet (BTU). Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en VAMP

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

enhet för direktaspiration med en integrerad nållös VAMP kanyl.

Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

1. Rengör den nållösa VAMP provtagningsporten med desinfektionsmedel, såsom alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.

   Obs! Använd inte aceton.

2. För att ta ett blodprov använder du en nållös VAMP kanyl (förpackad separat) och en spruta. Använd inte en nål genom provtagningsporten.

3. Använda nållös VAMP kanyl:

   a. Öppna kanylpåsen med aseptisk teknik.

   b. Plocka upp kanylen genom att hålla i skyddshöljet (se sidan 69, figur 3).

   c. Fäst kanylen vid en vald spruta med Luer-spets genom att rikta in kanylens Luer-lås mot sprutans Luer-spets och vrida tills den sitter fast ordentligt.

4. Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutcylindern.

5. Skjut in kanylen i den proximala nållösa VAMP provtagningsporten och håll den på plats i ca 1 till 2 sekunder (se sidan 70, figur 4).

6. Dra upp önskad blodvolym i sprutan.

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

7. Håll i kanylen medan du avlägsnar sprutan och kanylen från provtagningsporten genom att **dra rakt ut**.

   Var försiktig! Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsporten.

Överföra blodprover

1. Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuumrör (se sidan 71, figur 5).

   a. Öppna påsen med aseptisk teknik.

   b. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.

   c. Håll VAMP blodöverföringsenheten i ena handen och tryck fast kanylen på den fyllda provtagningssprutan genom VAMP blodöverföringsenhetens nållösa injektionsport.

   d. Sätt in det valda vakuumröret i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuumrörets gummiskiva.

   e. Fyll vakuumröret till önskad volym.

   f. Upprepa stegen (d) och (e), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.

2. Kassera VAMP blodöverföringsenhet, sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets rutiner efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuumrören.

Ta blodprover med metod två (direktaspirationsmetod)

1. Rengör provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.

   Obs! Använd inte aceton.

2. Ta ett blodprov med hjälp av VAMP enheten för direktaspiration.

   Var försiktig! Använd inte en nål genom provtagningsporten.

   a. Öppna påsen med aseptisk teknik.

   b. Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid enheten för direktaspiration.

   c. Placera provtagningsporten så att den är vänd uppåt.

   d. Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsporten (se sidan 72, figur 6).

   e. Sätt in det valda vakuumröret i den öppna änden av blodöverföringsenheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i blodöverföringsenheten har punkterat vakuumrörets gummiskiva.

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

   f. Fyll vakuumröret till önskad volym.

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

   g. Upprepa stegen (e) och (f), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.

   h. När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuumröret och fattar sedan tag i VAMP enheten för direktaspiration genom att gripa i den nållösa kanylen, och **drar rakt ut**.

   Var försiktig! Vrid inte höljet på blodöverföringsenheten och avlägsna det inte medan vakuumröret fortfarande sitter fast i det.

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

Återinfundering av tömningsvolymen

1. När provet har tagits rengör du provtagningsporten för att säkerställa att eventuella rester av blod avlägsnas från provtagningsporten.

   Obs! Använd inte aceton.

2. Öppna den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget parallellt med slangen (se sidan 68, figur 2B).

3. Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se sidan 68, figur 2A).

   Viktigt: Rekommenderad hastighet att tillämpa då behållarkolven pressas ned till stängd position är 1 ml/sekund.

   Viktigt: Tömningsvolymen ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.

Spolning av slangen

1. Stäng den proximala avstängningsventilen och öppna den distala avstängningsventilen.

2. Öppna den föranslutna droppslangen eller anslut en spolningsspruta till det föranslutna heparinlåset.

3. Kläm försiktigt ihop behållarkolvens veckade del. Dra behållarkolven uppåt tills önskad mängd spolvätska finns i behållaren (se sidan 68, figur 2D).

4. Stäng den distala avstängningsventilen och öppna den proximala avstängningsventilen.

5. Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se sidan 68, figur 2A).

   Viktigt: Rekommenderad hastighet att tillämpa då behållarkolven pressas ned till helt stängd position är 1 ml/sekund.

6. Upprepa steg 1 till 5 tills slangen är fri från blodrester enligt sjukhusets riktlinjer.

7. Öppna den distala avstängningsventilen för att återuppta intravenös vätsketillförsel.

Varning! Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.

Rutinunderhåll

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

Information beträffande MR-säkerhet

MR **MR-säker**

VAMP slutet system för blodprovstagning är MR-säkert.

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

Leverans

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad 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

Hållbarhetstid 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:

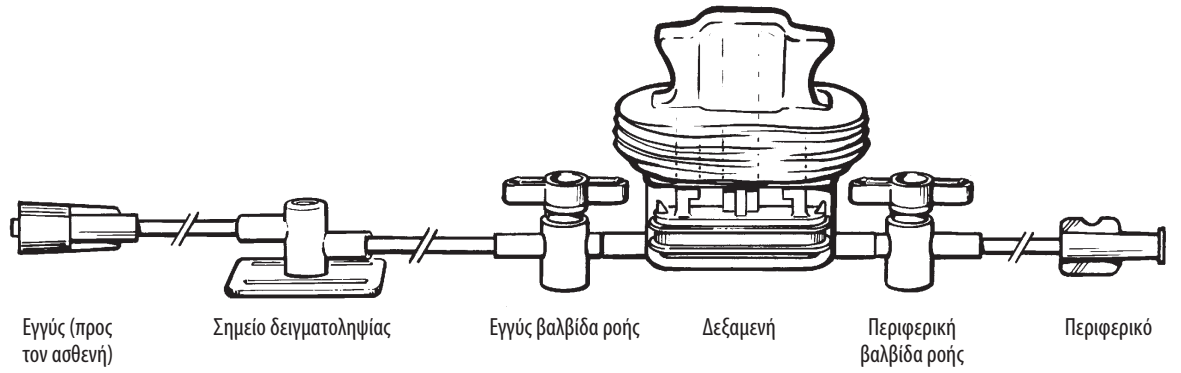
STERILE | R

steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP

για φλεβικές εφαρμογές χωρίς συσκευή ρύθμισης ροής



Εικόνα 1

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 2 έως 6, ανατρέξτε στις σελίδες 68 έως 72.

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

Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP της Edwards Lifesciences παρέχει έναν ασφαλή και απλό τρόπο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα VAMP είναι σχεδιασμένο ώστε να συνδέεται με κεντρικούς και αρτηριακούς καθετήρες. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινισμένου αίματος από τον καθετήρα ή την κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από χώρο δειγματοληψίας εν σειρά. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεγχέεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

Ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο για λήψη αίματος.

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

Αντενδείξεις

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 ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Οδηγίες χρήσης

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

Εξοπλισμός

1. Σύστημα Hep-Lock ή ενδοφλέβια αντλία/γραμμή
2. Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP με μία δεξαμενή VAMP των 5 ml, δύο ενσωματωμένες βαλβίδες ροής και ένα σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας.

Προετοιμασία

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock του περιφερικού άκρου του κιτ VAMP σε ένα σύστημα Hep-Lock ή σε μια πηγή ενδοφλέβιας έγχυσης σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου, ανάλογα με τη συγκεκριμένη εφαρμογή.
3. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της δεξαμενής βρίσκεται κάτω, στην κλειστή θέση ασφάλισης.

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

4. Πληρώστε το κιτ VAMP με διάλυμα έκπλυσης μέσω της βαρύτητας και βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες ροής βρίσκονται στην ανοιχτή θέση, στρέφοντας τις λαβές ώστε να είναι παράλληλες προς τη σωλήνωση. Κρατήστε τη δεξαμενή από τις πτυχώσεις του εμβόλου. Προσανατολίστε το κιτ κατά τρόπο ώστε η δεξαμενή να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας να βρίσκεται πάνω από τη δεξαμενή σε γωνία 45° περίπου.

   Σε αυτή τη θέση, πιέστε μαλακά και κρατήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου μαζί, ώστε να ανασηκωθεί ελαφρώς το παρέμβυσμα για να διευρυνθεί η διαδρομή υγρών, και χορηγήστε το διάλυμα έκπλυσης αργά μέσω του κιτ. Μόλις το κιτ γεμίσει, αφήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου.

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

5. Συνδέστε με ασφάλεια το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (Εικόνα 1).

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

Αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού

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

1. Κλείστε την περιφερική βαλβίδα ροής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το υγρό αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από την πηγή ενδοφλέβιας έγχυσης (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2A).

2. Πιέστε μαλακά τις πτυχώσεις του εμβόλου της δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής προς τα πάνω μέχρι να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει στη χωρητικότητα των 5 ml (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2B).

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

   Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός έλξης του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως ανοιχτή θέση είναι 1 ml/δευτερόλεπτο.

3. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε την εγγύς βαλβίδα ροής γυρίζοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2C). Έτσι θα διασφαλιστεί περαιτέρω ότι το δείγμα αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας

Υπάρχουν δύο τρόποι να αναρροφήσετε δείγματα αίματος από το σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας. Για τον πρώτο τρόπο, απαιτείται μια σύριγγα δειγματοληψίας με κάνουλα VAMP άνευ βελόνας και μια μονάδα μεταφοράς αίματος (blood transfer unit, BTU). Για τον δεύτερο τρόπο, την απευθείας δειγματοληψία από τη γραμμή, απαιτείται μια μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP με ενσωματωμένη κάνουλα VAMP άνευ βελόνας.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τον πρώτο τρόπο (σύριγγα και κάνουλα)

1. Σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας με απολυμαντικό, όπως αλκοόλη ή Betadine (ιωδιούχο ποβιδόνη), ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου σας.

   Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

2. Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε μια κάνουλα VAMP άνευ βελόνας (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα διαμέσου του σημείου δειγματοληψίας.

3. Χρησιμοποιώντας μια κάνουλα VAMP άνευ βελόνας:

   α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της κάνουλας.

   β. Πιάστε την κάνουλα από το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. σελίδα 69, Εικ. 3).

   γ. Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer της σύριγγας και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλίσουν.

4. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει συμπιεστεί έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.

5. Πιέστε την κάνουλα μέσα στο σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας και κρατήστε την στη θέση αυτή για περίπου 1 έως 2 δευτερόλεπτα (βλ. σελίδα 70, Εικ. 4).

6. Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα.

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

7. Κρατώντας την κάνουλα, αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας **τραβώντας ίσια προς τα έξω**.

   Προσοχή: Μην περιστρέφετε τη σύριγγα ενώ την αφαιρείτε από το σημείο δειγματοληψίας.

Μεταφορά δειγμάτων αίματος

1. Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (BTU) (βλ. σελίδα 71, Εικ. 5).

   α. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.

   β. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές.

   γ. Κρατήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (BTU) VAMP με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος, μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας μεταφοράς αίματος (BTU) VAMP.

   δ. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού.

   ε. Γεμίστε το σωληνάριο κενού έως τον όγκο που θέλετε.

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

2. Μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού, απορρίψτε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (BTU) VAMP, τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τον δεύτερο τρόπο (απευθείας αναρρόφηση)

1. Σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας με απολυμαντικό, όπως αλκοόλη ή Betadine (ιωδιούχο ποβιδόνη), ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου σας.

   Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

2. Για να συλλέξετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε βελόνα διαμέσου του σημείου δειγματοληψίας.

   α. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.

   β. Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στο περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης.

   γ. Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα πάνω.

   δ. Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας (βλ. σελίδα 72, Εικ. 6).

   ε. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ελεύθερο άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και πιέστε έως ότου η εσωτερική βελόνα της μονάδας μεταφοράς αίματος (BTU) διατρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού.

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

   στ. Γεμίστε το σωληνάριο κενού έως τον όγκο που θέλετε.

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

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

   η. Όταν αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και στη συνέχεια πιάστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP από την κάνουλα άνευ βελόνας και **τραβήξτε ίσια προς τα έξω**.

   Προσοχή: Μην περιστρέφετε και μην αφαιρείτε το περίβλημα της μονάδας

μεταφοράς αίματος (BTU) ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη συνδεδεμένο.

3. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης VAMP σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Επανέγχυση του όγκου καθαρισμού

1. Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας για να βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια αίματος έχει αφαιρεθεί από τη θύρα δειγματοληψίας.

   Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

2. Ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα ροής γυρίζοντας τη λαβή παράλληλα προς τη σωλήνωση (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2B).

3. Ωθήστε το έμβολο προς τα κάτω έως ότου οι πτυχώσεις ασφαλίσουν στην πλήρως κλειστή θέση και όλο το υγρό επανεγχυθεί στη γραμμή (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2A).

   Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός ώθησης του εμβόλου της δεξαμενής έως την κλειστή θέση είναι 1 ml/δευτερόλεπτο.

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

Έκπλυση της γραμμής

1. Κλείστε την εγγύς βαλβίδα ροής και ανοίξτε την περιφερική βαλβίδα ροής.

2. Ανοίξτε την προτοποθετημένη ενδοφλέβια γραμμή ή προσαρτήστε μια σύριγγα έκπλυσης στο προτοποθετημένο σύστημα Hep-Lock.

3. Πιέστε μαλακά τις πτυχώσεις του εμβόλου της δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής προς τα επάνω μέχρι η δεξαμενή να γεμίσει με την ποσότητα διαλύματος έκπλυσης που θέλετε (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2D).

4. Κλείστε την περιφερική βαλβίδα ροής και ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα ροής.

5. Ωθήστε το έμβολο προς τα κάτω έως ότου οι πτυχώσεις ασφαλίσουν στην πλήρως κλειστή θέση και όλο το υγρό επανεγχυθεί στη γραμμή (βλ. σελίδα 68, Εικ. 2A).

   Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός ώθησης του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως κλειστή θέση είναι 1 ml/δευτερόλεπτο.

6. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5 ώσπου η γραμμή να καθαρίσει από το υπολειπόμενο αίμα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

7. Ανοίξτε την περιφερική βαλβίδα ροής για να ξεκινήσει και πάλι η ενδοφλέβια παροχή υγρού.

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

Τακτική συντήρηση

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

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

MR **Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

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

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλώσιμους ή επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπείς) που είναι συνδεδεμένες στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP. Εάν η κατάσταση ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν είναι γνωστή για τις βοηθητικές συσκευές, θεωρήστε ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μην επιτρέψετε την είσοδό 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.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE | EO

είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE | R

είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Português

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP

para aplicações venosas sem dispositivo de controlo de fluxo

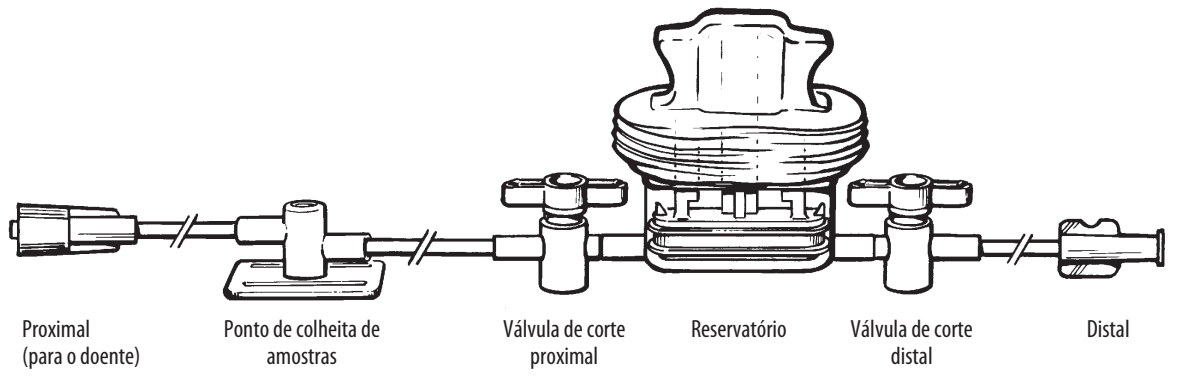


Figura 1

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para as figuras 2 a 6, consulte as páginas 68 a 72.

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

Descrição

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP da Edwards Lifesciences proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue. O sistema VAMP foi concebido para ligação a cateteres arteriais e de linha central. 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 inseridos perifericamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

Contraindicações

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

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

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não volte a esterilizar nem reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o respetivo reprocessamento.

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. Fixador de heparina ou bomba IV/linha IV.
2. Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com um reservatório VAMP de 5 ml, duas válvulas de corte incorporadas e um ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha.

Preparação

1. Utilizando uma técnica assética, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada
2. Ligue o conetor luer-lock fêmea na extremidade distal do kit VAMP a um fixador de heparina ou a uma fonte IV de acordo com o procedimento hospitalar, dependendo da aplicação específica.
3. Certifique-se de que o êmbolo do reservatório se encontra para baixo na posição fechada e bloqueada.
4. Encha o kit VAMP por gravidade com a solução de lavagem e certifique-se de que as válvulas de corte se encontram na posição aberta, rodando os manípulos até que fiquem paralelos à tubagem. Segure no reservatório pelo fole do êmbolo. Oriente o kit para que o reservatório fique na posição vertical e o ponto de colheita de amostras esteja acima do reservatório a aproximadamente 45°.

   Nesta posição, aperte delicadamente o fole do êmbolo para levantar ligeiramente o selo, de modo a alargar o percurso do fluido e introduzir a solução de lavagem através do kit. Quando o kit estiver cheio, liberte o fole do êmbolo.

   Aviso: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolia gasosa.
5. Ligue a extremidade proximal do kit de forma segura com o conetor luer-lock macho ao cateter pré-cheio (Figura 1).

Colheita de amostras de sangue

Nota: Utilize uma técnica assética.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas para a colheita de amostras, seguem-se algumas diretrizes para auxiliar o médico:

Colheita do volume de depuração

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

1. Feche a válvula de corte distal, rodando o manípulo de forma a que fique perpendicular à tubagem. Tal garante que o fluido é colhido do doente e não da fonte IV (consulte a página 68, Fig. 2A).
2. Aperte delicadamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório para cima até parar e o reservatório atingir a capacidade de volume de 5 ml (consulte a página 68, Fig. 2B).

   Nota: Se sentir dificuldades para proceder à colheita do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições (p. ex., linhas posicionais).

   Importante: A taxa recomendada para puxar o êmbolo do reservatório para cima até à posição completamente aberta é de 1 ml/segundo.
3. Após a colheita do volume de depuração, feche a válvula de corte proximal, rodando o manípulo até que fique perpendicular à tubagem (consulte a página 68, Fig. 2C). Tal garante, adicionalmente, que a amostra é colhida do doente e não do reservatório.

Colheita de amostras de sangue a partir do ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha

Podem ser usados dois métodos para colher amostras de sangue a partir do ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha. O primeiro método utiliza uma seringa de colheita de amostras com a cânula VAMP sem agulha e uma unidade de transferência de sangue (BTU). O segundo método, a colheita de linha direta, utiliza uma unidade de colheita direta VAMP com uma cânula VAMP sem agulha incorporada.

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

1. Limpe o ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.

   Nota: Não utilize acetona.

2. Para colher uma amostra de sangue, utilize uma cânula VAMP sem agulha (embalada separadamente) e uma seringa. Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
3. Utilizando a cânula VAMP sem agulha:
   a. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem da cânula.
   b. Pegue na cânula pela proteção (consulte a página 69, Fig. 3).
   c. Ligue a cânula a uma seringa com ponta Luer selecionada, alinhando o luer-lock da cânula com a ponta Luer da seringa e rodando até prender.
4. Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do corpo da seringa.
5. Empurre a cânula para o ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha e mantenha-a no lugar durante cerca de 1 a 2 segundos (consulte a página 70, Fig. 4).
6. Colha o volume de sangue necessário para a seringa.

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

7. Enquanto segura a cânula, retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras **puxando-as para fora em linha reta**.

   Aviso: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção.

Transferência de amostras de sangue

1. Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU) (consulte a página 71, Fig. 5).
   a. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem.
   b. Certifique-se de que todas as ligações estão bem apertadas.
   c. Segure a BTU VAMP numa mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da BTU VAMP.
   d. Insira o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU até a agulha interna furar o disco de borracha do tubo de vácuo.
   e. Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido.
   f. Repita os passos (d) e (e) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.
2. De acordo com as normas do hospital, elimine a BTU VAMP, as seringas e as cânulas depois de transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo.

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

1. Limpe o ponto de colheita de amostras com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.

   Nota: Não utilize acetona.

2. Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade de colheita direta VAMP.

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

   a. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem.
   b. Certifique-se de que a cânula está firmemente apertada na caixa da unidade de colheita direta.
   c. Posicione o ponto de colheita de amostras de modo a ficar voltado para cima.
   d. Empurre a cânula da unidade de colheita direta para o ponto de colheita de amostras (consulte a página 72, Fig. 6).
   e. Insira o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até a agulha interna da BTU furar o disco de borracha no tubo de vácuo.

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

   f. Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido.

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

   g. Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.
   h. Depois de colher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta VAMP pela cânula sem agulha e **puxe-a para fora em linha reta**.

   Aviso: Não aplique movimentos de torção à caixa da BTU nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado.

3. Elimine a unidade de colheita direta VAMP após a utilização, de acordo com as normas do hospital.

Reinfusão do volume de depuração

1. Depois de colher a amostra, limpe o ponto de colheita de amostras para garantir a remoção de qualquer excesso de sangue que fique na porta de colheita.

   Nota: Não utilize acetona.

2. Abra a válvula de corte proximal rodando o manípulo até que fique paralelo à tubagem (consulte a página 68, Fig. 2B).
3. Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição completamente fechada e todo o fluido tenha sido reinfundido na linha (consulte a página 68, Fig. 2A).

   Importante: A taxa recomendada para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição fechada é de 1 ml/segundo.

   Importante: O volume de depuração não deve permanecer no reservatório por mais de 3 minutos.

Lavagem da linha

1. Feche a válvula de corte proximal e abra a válvula de corte distal.
2. Abra a linha IV pré-ligada ou ligue uma seringa de lavagem ao fixador de heparina pré-ligado.
3. Aperte delicadamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório para cima até obter a quantidade pretendida de solução de lavagem no reservatório (consulte a página 68, Fig. 2D).
4. Feche a válvula de corte distal e abra a válvula de corte proximal.
5. Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição completamente fechada e todo o fluido tenha sido reinfundido na linha (consulte a página 68, Fig. 2A).

   Importante: A taxa recomendada para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição completamente fechada é de 1 ml/segundo.

6. Repita os passos 1 a 5 até a linha estar sem resíduos de sangue, de acordo com as normas do hospital.
7. Abra a válvula de corte distal para restabelecer a circulação de fluido IV.

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

Manutenção de rotina

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

Informações de segurança de RM

MR **Utilização segura em ambiente de RM**

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

Precaução: Observe as condições de exame seguro para quaisquer dispositivos acessórios (por exemplo, transdutores descartáveis ou reutilizáveis) que estejam ligados ao sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP. Se o estado de segurança em ambiente de RM dos dispositivos acessórios não for conhecido, considere que são de utilização não segura em ambiente de RM e não permita que entrem no ambiente de RM.

Apresentação

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

Este produto destina-se exclusivamente a uso único.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 °C - 40 °C

Limitação de humidade: 5% - 90% de HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. A reesterilização não prolonga 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.

Os produtos com o símbolo:

STERILE | EO

foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos com o símbolo:

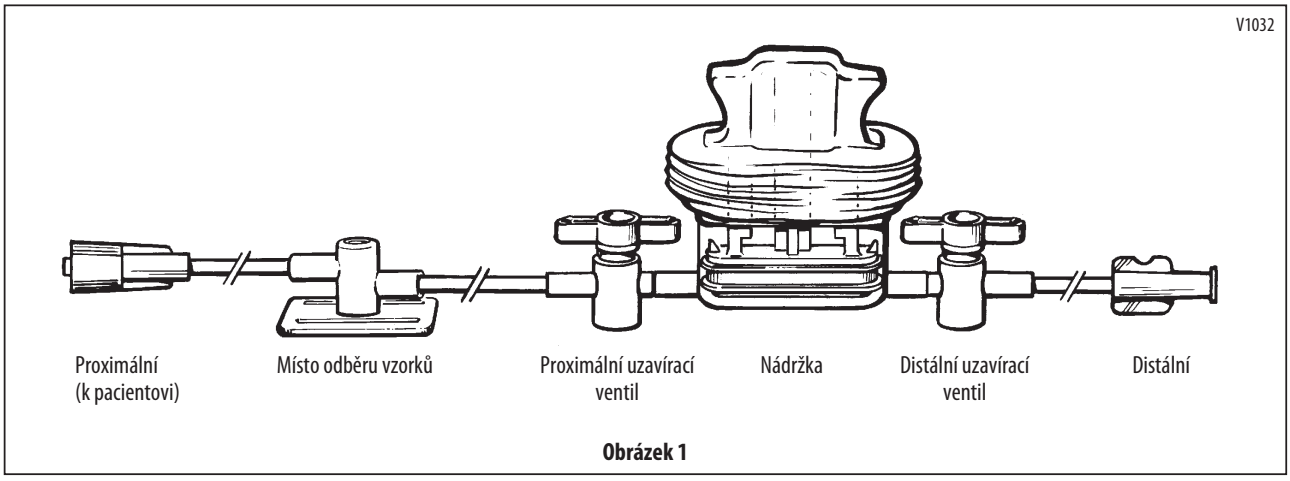
STERILE | R

foram esterilizados por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP

pro venózní aplikace bez prostředku pro regulaci průtoku



Obrázek 1

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 2 až 6 naleznete na stranách 68 až 72.

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

Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP společnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém VAMP je určen k připojení k centrálním a arteriálním katétrům. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP se používá k odběru a uchovávání heparinizované 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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

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

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 s uzavřeným systémem pro odběr krevních vzorků VAMP může ohrozit integritu výrobku.

Vybavení

1. Heparinová zátka nebo i.v. pumpa / i.v. linie
2. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP s jednou 5ml nádržkou VAMP, dvěma integrálními uzavíracími ventily a jedním místem bezjehlového odběru vzorků VAMP

Příprava

1. Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP ze sterilního obalu.
2. Připojte samičí konektor luer-lock na distálním konci soupravy VAMP k heparinové zátce nebo i.v. zdroji podle interního nemocničního postupu v závislosti na konkrétní aplikaci.
3. Zkontrolujte, zda je píst nádržky dole v uzavřené a zajištěné poloze.
4. S použitím gravitace naplňte soupravu VAMP proplachovacím roztokem a zajistěte, aby uzavírací ventily byly v otevřené poloze otočením rukojetí rovnoběžně s hadičkou. Uchopte nádržku za tvarovanou část pístu. Nasměrujte soupravu tak, aby byla nádržka ve svislé poloze a místo odběru vzorků bylo nad ní pod úhlem přibližně 45°.

   V této poloze jemně stiskněte k sobě a držte tvarovanou část pístu tak, aby se mírným nadzvednutím těsnění zvětšila dráha tekutiny a proplachovací roztok mohl protékat soupravou. Po naplnění soupravy uvolněte tvarovanou část pístu.

   Výstraha: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.
5. Pevně připojte proximální konec soupravy přes samčí konektor luer-lock k předem naplněnému katétru (obr. 1).

Odběr krevních vzorků

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

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

Natažení vyrovnávacího objemu

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

1. Zavřete distální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce. Tím zajistíte, že tekutina bude odebrána z těla pacienta, a nikoli z i.v. zdroje (viz strana 68, obr. 2A).
2. Jemně stiskněte tvarované části pístu k sobě. Vytahujte píst nádržky, dokud se nezastaví a nádržka nedosáhne své kapacity objemu 5 ml (viz strana 68, obr. 2B).

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

   Důležité: Doporučená rychlost tahu za píst nádržky do zcela otevřené polohy je 1 ml/s.
3. Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti kolmo k hadičce (viz strana 68, obr. 2C). Tím se dále zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.

Odběr krevních vzorků z místa bezjehlového odběru vzorků VAMP

Při odběru vzorků krve z místa bezjehlového odběru vzorků VAMP lze postupovat dvěma metodami. První metoda používá k odběru stříkačku s bezjehlovou kanylou VAMP a jednotku pro přenos krve (BTU). Druhá metoda, odběr přímo z linie, používá jednotku pro přímý odběr VAMP s integrální bezjehlovou kanylou VAMP.

Odběr krevních vzorků prostřednictvím první metody (stříkačka a kanyla)

1. Otřete místo bezjehlového odběru vzorků VAMP desinfekčním roztokem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice.

   Poznámka: Nepoužívejte aceton.
2. Pro natažení krevních vzorků použijte bezjehlovou kanylu VAMP (balena samostatně) a injekční stříkačku. V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
3. Použití bezjehlové kanyly VAMP:
   a. Aseptickou technikou otevřete sáček kanyly.
   b. Vyzvedněte kanylu za ochranný kryt (viz strana 69, obr. 3).
   c. Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer tak, že zarovnáte luer-lock kanyly k hrotu typu luer na stříkačce a otočením je zajistíte.
4. Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
5. Vtlačte kanylu do místa bezjehlového odběru vzorků VAMP a držte na místě asi 1 až 2 sekundy (viz strana 70, obr. 4).
6. Natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky.

   Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.
7. Držte kanylu a vyjměte stříkačku a kanylu z místa odběru vzorků **přímým tahem**.

   Výstraha: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekruťte.

Přenesení krevních vzorků

1. K přenosu krevního vzorku z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (viz strana 71, obr. 5).
   a. Aseptickou technikou otevřete sáček.
   b. Dbejte na to, aby byly pevně dotaženy všechny spoje.
   c. Držte jednotku BTU VAMP v jedné ruce a zatlačte kanylu na naplněné injekční stříkačce pro odběr vzorků do místa bezjehlového injekčního vstupu jednotky BTU VAMP.
   d. Zavádějte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchne pryžový disk vakuové zkumavky.
   e. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.
   f. Opakujte kroky (d) a (e) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.
2. V souladu s interními předpisy nemocnice po přenesení krevního vzorku ze stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku BTU VAMP, injekční stříkačky a kanyly.

Odběr krevních vzorků prostřednictvím druhé metody (metoda přímého odběru)

1. Otřete místo odběru vzorků desinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice.

   Poznámka: Nepoužívejte aceton.
2. Pro natažení krevních vzorků použijte jednotku VAMP pro přímý odběr.

   Výstraha: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
   a. Aseptickou technikou otevřete sáček.
   b. Zkontrolujte, zda je kanyla pevně připevněna k pouzdru jednotky pro přímý odběr.
   c. Umístěte místo odběru vzorků tak, aby směřovalo vzhůru.
   d. Kanylu jednotky pro přímý odběr zasuňte do místa odběru vzorků (viz str. 72, obr. 6).
   e. Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a tlačte na ni, dokud vnitřní jehla jednotky BTU nepropíchne pryžový disk vakuové zkumavky.

      Výstraha: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, před dosažením maximální kapacity vakuovou zkumavku odstraňte.
   f. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.

      Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.
   g. Opakujte kroky (e) a (f) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.
   h. Po posledním odběru nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku VAMP pro přímý odběr za kanylu a **přímým tahem ji vyjměte**.

Výstraha: Nekruťte pouzdrem jednotky BTU ani jednotku neodstraňujte, pokud je vakuová zkumavka stále připojená.

3. Použitou jednotku pro přímý odběr VAMP zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

Zpětná infuze vyrovnávacího objemu

1. Jakmile je odebrán vzorek, otřete místo odběru vzorku tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve.

   Poznámka: Nepoužívejte aceton.

2. Otevřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou (viz strana 68, obr. 2B).

3. Tlačte na píst, dokud tvarovaná část nezapadne do uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz strana 68, obr. 2A).

   Důležité: Doporučená rychlost tlačení na píst nádržky do uzavřené polohy je 1 ml/s.

   Důležité: Vyrovnávací objem by neměl zůstávat v nádržce déle než 3 minuty.

Proplachování linie

1. Zavřete proximální uzavírací ventil a otevřete distální uzavírací ventil.

2. Otevřete předem připojenou i.v. linii nebo připojte proplachovací injekční stříkačku k předem připojené heparinové zátce.

3. Jemně stiskněte tvarované části pístu k sobě. Vytahujte píst nádržky, dokud v nádržce nebude požadované množství proplachovacího roztoku (viz strana 68, obr. 2D).

4. Zavřete distální uzavírací ventil a otevřete proximální uzavírací ventil.

5. Tlačte na píst, dokud tvarovaná část nezapadne do uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz strana 68, obr. 2A).

   Důležité: Doporučená rychlost tlačení na píst nádržky do zcela uzavřené polohy je 1 ml/s.

6. V souladu s interními předpisy nemocnice opakujte kroky 1 až 5, dokud z hadičky nebudou odstraněny zbytky krve.

7. Otevřete distální uzavírací ventil, aby se obnovilo i.v. dodávání tekutiny.

Varování: Laboratorní hodnoty by měly odpovídat klinickým projevům pacienta. Před zahájením léčby ověřte přesnost laboratorních hodnot.

Běžná údržba

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

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR **Bezpečný v prostředí MR**

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

Bezpečnostní opatření: V případě veškerého příslušenství (např. jednorázových převodníků nebo převodníků pro opakované použití), 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 v prostředí MR bezpečné není, a zabraňte jeho vstupu do prostředí MR.

Způsob dodání

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

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0 °C – 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.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:

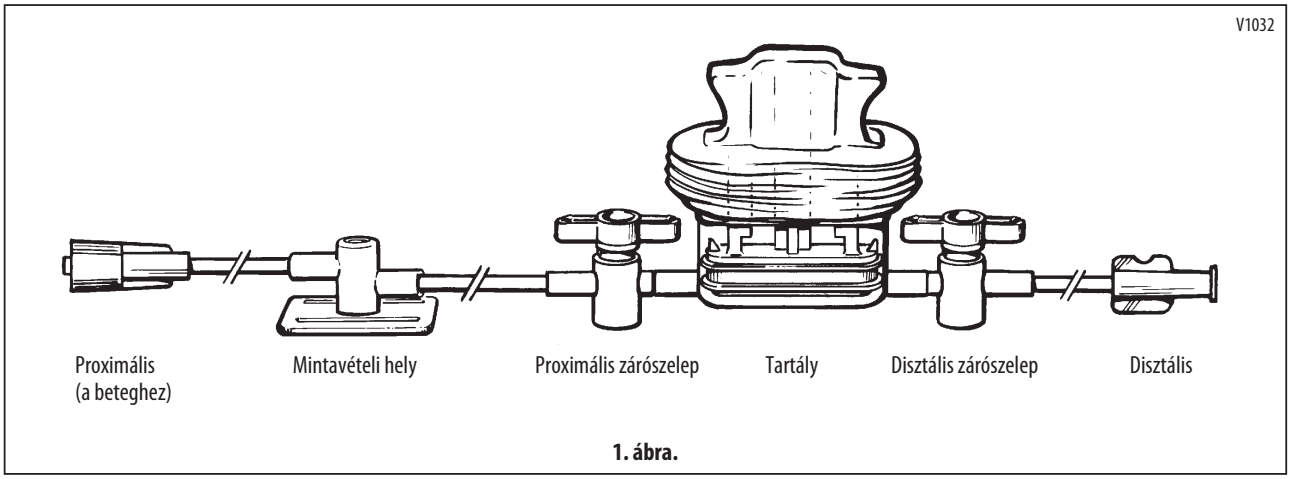
STERILE R

byl sterilizován radiačně.

Magyar

VAMP zárt vérvételi rendszer

áramlásszabályozó eszköz nélküli vénás alkalmazásra



1. ábra.

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

A 2–6. ábrákhoz kérjük, olvassa el a 68–72. oldalt.

A 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 rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a vérminták levételére. A VAMP rendszer a kialakítása révén centrális vénás, valamint artériás katéterekhez csatlakoztatható. A VAMP zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a hígítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékveszteség csökkentése érdekében.

Javallatok

Kizárólag vérvételre használható.

A vérvételi rendszer használata olyan betegeknél javallott, akiknek nyomásmonitorozó vezetékekhez csatlakoztatott, artériás vagy centrális vénás katéterükből (beleértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is) szabályos időközönként vérmintát kell venni.

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

Ellenjavallatok

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatai.

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánták és forgalmazzák. Ne sterilizálja és ne használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét.

Használati utasítás

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

Eszközök

1. Heparinzár vagy iv. pumpa/iv. vezeték
2. VAMP zárt vérvételi rendszer, amely tartalmaz egy 5 ml-es VAMP tartályt, két beépített zárószelepet és egy VAMP tű nélküli mintavételi helyet

Összeszerelés

1. Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2. Csatlakoztassa a VAMP készlet disztális végén levő Luer-záras lány csatlakozót a kórházi eljárásoknak megfelelően egy heparinzárhoz vagy iv. folyadékforráshoz (a konkrét alkalmazástól függően).
3. Győződjön meg róla, hogy a tartály dugattyúja lent, zárt és rögzített helyzetben van.
4. A gravitációs erő segítségével töltse fel a VAMP készletet öblítőoldattal, és a karok csővezetékkel párhuzamos helyzetbe fordításával gondoskodjon róla, hogy a zárószelepek nyitott állapotban legyenek. Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainál fogva. A készletet úgy állítsa be, hogy a tartály függőleges helyzetben legyen, felette helyezkedjen el a mintavételi hely, ahhoz képest körülbelül 45°-os szögben. Ebben a helyzetben óvatosan nyomja össze és tartsa meg a dugattyúhajlatokat; ezáltal a zár enyhén felemelkedik, megnő a folyadékút átmérője és a készlet többi részén is megtörténik az öblítőoldat átáramlása. A készlet feltöltése után engedje el a dugattyúhajlatokat.

   Vigyázat! A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.
5. Csatlakoztassa szorosan a készlet proximális végét az előre feltöltött katéterhez a Luer-záras fiú csatlakozó segítségével (1. ábra).

A vérminták levételének menete

Megjegyzés: Alkalmazzon aszeptikus technikát.

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

A tisztítótérfogat levétele

Fontos: A minimális tisztítótérfogat a holttér kétszerese legyen. Koagulációs vizsgálatokhoz több tisztítótérfogatra lehet szükség.

1. Zárja el a disztális zárószelepet úgy, hogy a kart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a folyadék a betegből, és nem az iv. folyadékforrásból származik (lásd a 68. oldalon levő 2A ábrát).
2. Óvatosan nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Húzza fel a tartály dugattyúját addig, amíg meg nem áll, és a tartály el nem éri az 5 ml-es kapacitást (lásd a 68. oldalon levő 2B ábrát).

   Megjegyzés: Amennyiben a tisztítótérfogat levétele során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert elzáródást vagy akadályokat (pl. pozicionális vezetékek) keresve.

   Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott állásba történő felhúzására ajánlott sebesség 1 ml/másodperc.
3. Amint megtörtént a tisztítótérfogat levétele, zárja el a proximális zárószelepet úgy, hogy

a kart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja (lásd a 68. oldalon levő 2C ábrát). Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a minta a betegből, és nem a tartályból származik.

Vérminta levétele a VAMP tű nélküli mintavételi helyről

A VAMP tű nélküli mintavételi helyről két módszerrel vehető vérminta. Az egyes módszer egy mintavételi fecskendőt alkalmaz a VAMP tű nélküli kanülhöz, valamint egy vérátvivő egységet (blood transfer unit – BTU). A kettes módszer, azaz a közvetlen vezetékből történő mintavétel egy VAMP közvetlen mintavételi egységet alkalmaz, amely egy beépített VAMP tű nélküli kanüllel van ellátva.

Vérmintavétel az egyes módszerrel (fecskendő és kanül)

1. Törölje le a VAMP tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően.

   Megjegyzés: Ne használjon acetont.

2. A vérminta levételéhez használjon VAMP tű nélküli kanült (külön csomagolva) és fecskendőt. Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

3. A VAMP tű nélküli kanül használata:

   a. Aszeptikus technikával bontsa ki a kanül tasakját.

   b. A védőkupaknál fogva emelje fel a kanült (lásd a 69. oldalon levő 3. ábrát).

   c. Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanül Luer-csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd rögzülésig elfordítja a kanült.

4. Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.

5. Tolja be a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helyre, és tartsa mozdulatlanul körülbelül 1-2 másodpercig (lásd a 70. oldalon levő 4. ábrát).

6. Szívja fel a szükséges mennyiségű vért a fecskendőbe.

   Megjegyzés: Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert elzáródást vagy akadályokat keresve.

7. Miközben a kanült mozdulatlanul tartja, **egyenes vonalban húzva** távolítsa el a fecskendőt és a kanült a mintavételi helyről.

   Vigyázat! A fecskendő mintavételi helyből történő eltávolítása során ne alkalmazzon csavaró mozdulatot.

A vérminták átvitele

1. A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsövekbe történő átviteléhez használja a vérátvivő egységet (BTU-t) (lásd a 71. oldalon levő 5. ábrát).

   a. Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot.

   b. Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.

   c. Tartsa a VAMP BTU-t az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőn lévő kanült a VAMP BTU tű nélküli injekciós helyen.

   d. Tolja be a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába úgy, hogy a belső tű átszúrja a vákuumkémcső gumimembránját.

   e. Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt térfogattal.

   f. Ismételje meg a d. és e. lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.

2. A vérminta fecskendőből vákuumkémcsövekbe történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP BTU-t, a fecskendőket, valamint a kanülöket.

Vérmintavétel a második módszerrel (közvetlen mintavételi módszer)

1. Törölje le a mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően.

   Megjegyzés: Ne használjon acetont.

2. Vérmintavételhez használja a VAMP közvetlen mintavételi egységet.

   Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

   a. Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot.

   b. Győződjön meg arról, hogy a kanül szorosan rá van erősítve a közvetlen mintavételi egységre.

   c. Helyezze úgy a mintavételi helyet, hogy az felfelé nézzen.

   d. Nyomja be a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe (lásd a 72. oldalon levő 6. ábrát).

   e. Helyezze a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység szabad végébe, majd tolja be úgy, hogy a BTU belső tűje átszúrja a vákuumkémcső gumimembránját.

      Vigyázat! Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőtérfogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet.

   f. Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt térfogattal.

      Megjegyzés: Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert elzáródást vagy akadályokat keresve.

   g. Ismételje meg az e. és f. lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.

   h. Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a VAMP közvetlen mintavételi egységet a tű nélküli kanülnél, és húzza ki **egyenesen**.

Vigyázat! Ne csavarja meg a BTU burkolatát és ne vegye ki azt, amíg a vákuumkémcső csatlakoztatva van.

3. Használat után ártalmatlanítsa a VAMP közvetlen mintavételi egységet a kórházi irányelveknek megfelelően.

A tisztítótérfogat visszajuttatása

1. A vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a felesleges vért a mintavételi nyílásról.

   Megjegyzés: Ne használjon acetont.

2. Nyissa ki a proximális zárószelepet úgy, hogy a kart a csővezetékkel párhuzamos helyzetbe fordítja (lásd a 68. oldalon levő 2B ábrát).

3. Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatok teljesen zárt helyzetben a helyükre nem rögzülnek, és az összes folyadék vissza nem jut a vezetékbe (lásd a 68. oldalon levő 2A ábrát).

   Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő lenyomására ajánlott sebesség 1 ml/másodperc.

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

A vezeték átöblítése

1. Zárja el a proximális zárószelepet, és nyissa meg a disztális zárószelepet.

2. Nyissa meg az előre csatlakoztatott iv. vezetéket, vagy csatlakoztasson öblítőfecskendőt az előre csatlakoztatott heparinzárhoz.

3. Óvatosan nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Húzza felfelé a tartály dugattyúját addig, amíg a kívánt mennyiségű öblítőoldat bele nem kerül a tartályba (lásd a 68. oldalon levő 2D ábrát).

4. Zárja el a disztális zárószelepet, és nyissa meg a proximális zárószelepet.

5. Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatok teljesen zárt helyzetben a helyükre nem rögzülnek, és az összes folyadék vissza nem jut a vezetékbe (lásd a 68. oldalon levő 2A ábrát).

   Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő lenyomására ajánlott sebesség 1 ml/másodperc.

6. A kórházi előírásoknak megfelelően ismételje addig az 1–5. lépéseket, amíg a vezetékből teljesen ki nem tisztul a maradék vér.

7. Nyissa meg a disztális zárószelepet az iv. folyadékellátás újbóli elindításához.

Figyelmeztetés: A laboratóriumi értékek meg kell, hogy feleljenek a beteg klinikai tüneteinek. A terápia megkezdése előtt ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát.

Rendszeres karbantartás

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

MR biztonsági információk

MR **MR-biztonságos**

A VAMP zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

Óvintézkedés: A VAMP zárt vérvételi rendszerhez csatlakozó eszközök (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerek) esetében tartsa be a biztonságos MR képalkotásra vonatkozó feltételeket. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak kell tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

Kiszerelés

Felbontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. 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 újrasterilizálás 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 irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, specifikációk és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Olvassa el a jelen dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE | EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

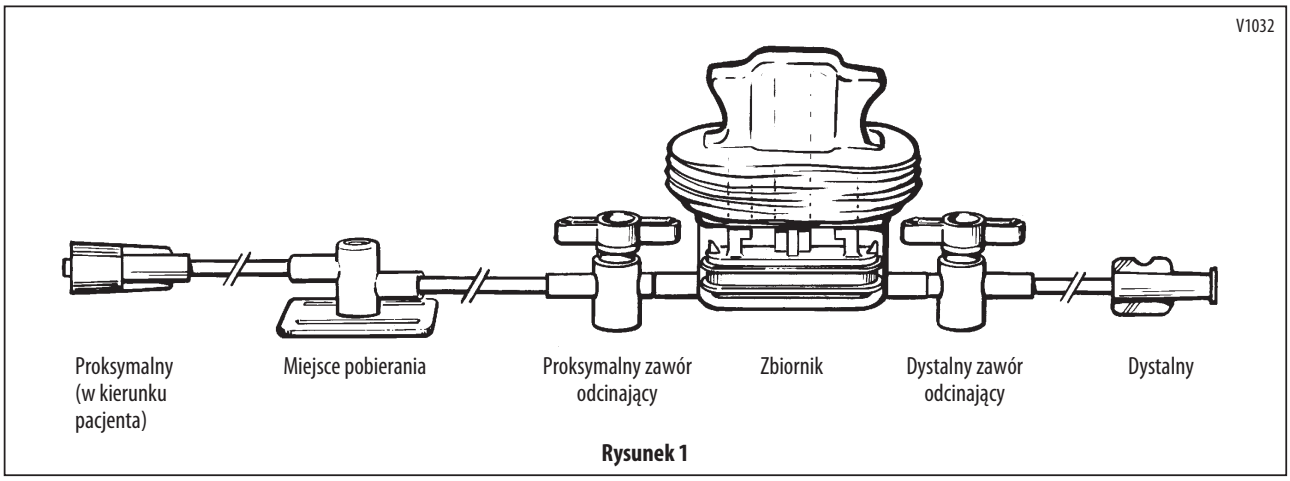
STERILE | R

besugárzással sterilizálták.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP

do zastosowań żylnych bez urządzenia kontrolującego przepływ



Rysunek 1

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 2 do 6 znajdują się na stronach od 68 do 72.

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

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

Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System VAMP jest przeznaczony do podłączania do cewników tętniczych i cewników do wkłuć centralnych. 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, u których konieczne jest okresowe pobieranie próbek krwi z cewników tętniczych i do wkłuć centralnych, w tym z cewników do wkłuć centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkłuć centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań bezwzględnych w przypadku stosowania wyrobu z cewnikami żylnymi.

Ostrzeżenia

Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Instrukcja użycia

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

Wyposażenie

1. Blokada heparynowa lub pompa/linia dożylna
2. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z jednym zbiornikiem VAMP o pojemności 5 ml, dwoma zintegrowanymi zaworami odcinającymi oraz jednym miejscem bezigłowego pobierania próbek VAMP

Przygotowanie

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2. Dystalny koniec zestawu VAMP z żeńskim złączem typu luer-lock podłączyć do blokady heparynowej lub źródła płynu dożylnego zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu zależnie od konkretnego zastosowania.
3. Upewnić się, że tłok zbiornika jest wciśnięty i znajduje się w pozycji zamkniętej i zablokowanej.
4. Stosując metodę grawitacyjną, napełnić zestaw VAMP roztworem do przepłukiwania i upewnić się, że zawory odcinające znajdują się w pozycji otwartej, ustawiając pokrętła równolegle do przewodu. Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoczka. Ustawić zestaw w taki sposób, aby zbiornik znajdował się w pozycji pionowej, a miejsce pobierania próbek nad zbiornikiem było nachylone pod kątem ok. 45°.

   W tej pozycji delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka, aby nieznacznie unieść uszczelkę, zwiększając drogę przepływu, i przepuścić powoli roztwór do przepłukiwania przez pozostałą część zestawu. Po napełnieniu zestawu zwolnić nacisk na zagięcia tłoka.

   Przestroga: aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
5. Dokładnie połączyć proksymalną końcówkę zestawu z męskim złączem typu luer-lock z uprzednio wypełnionym cewnikiem (rysunek 1).

Pobieranie próbek krwi

Uwaga: stosować technikę aseptyczną.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik pobierania próbek, jako pomoc dla lekarza podane są następujące wytyczne:

Pobieranie objętości oczyszczającej

Ważne: objętość oczyszczająca powinna być co najmniej dwukrotnie większa od przestrzeni martwej. W przypadku badania krzepnięcia krwi konieczne może być pobranie dodatkowej objętości oczyszczającej.

1. Zamknąć dystalny zawór odcinający, ustawiając pokrętło prostopadle do przewodu. Dzięki temu płyn zostanie pobrany od pacjenta, a nie ze źródła płynu dożylnego (patrz strona 68, rys. 2A).
2. Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Ciągnąć tłok zbiornika do momentu jego zatrzymania i osiągnięcia przez zbiornik objętości 5 ml (patrz strona 68, rys. 2B).

   Uwaga: jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawią się trudności, należy sprawdzić cewnik pod kątem niedrożności (np. na odcinkach lokalnych).

   Ważne: zalecana prędkość wyciągania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi 1 ml/sekundę.
3. Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć proksymalny zawór odcinający, ustawiając pokrętło prostopadle do przewodu (patrz strona 68, rys. 2C). Dzięki temu próbka będzie pobierana od pacjenta, a nie ze zbiornika.

Pobieranie próbek krwi z miejsca bezigłowego pobrania próbek VAMP

Do pobrania próbek krwi z miejsca bezigłowego pobierania próbek VAMP można wykorzystać dwie metody. W metodzie pierwszej wraz z bezigłową kaniulą VAMP oraz modułem do przenoszenia krwi (BTU) stosowana jest strzykawka do pobierania próbek. W metodzie drugiej próbki pobiera się bezpośrednio z linii z użyciem modułu do bezpośredniego pobierania VAMP wraz ze zintegrowaną bezigłową kaniulą VAMP.

Pobieranie próbek krwi metodą pierwszą (strzykawka i kaniula)

1. Przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub betadyną (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych).

   Uwaga: nie stosować acetonu.
2. Pobrać próbkę krwi z użyciem (pakowanej osobno) bezigłowej kaniuli VAMP i strzykawki. W miejscu pobierania nie wolno stosować igieł.
3. Korzystając z bezigłowej kaniuli VAMP:
   a. Otworzyć torebkę z kaniulą, stosując technikę aseptyczną.
   b. Chwycić kaniulę za ochronną osłonkę (patrz strona 69, rys. 3).
   c. Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu luer, ustawiając złącze typu luer-lock kaniuli z końcówką strzykawki i dokręcając do oporu.
4. Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna korpusu strzykawki.
5. Wprowadzić kaniulę do miejsca bezigłowego pobierania próbek VAMP i przytrzymać w tej pozycji przez około 1–2 sekundy (patrz strona 70, rys. 4).
6. Pobrać do strzykawki wymaganą objętość krwi.

   Uwaga: w przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem niedrożności.
7. Trzymając kaniulę, wyjąć strzykawkę i kaniulę z miejsca pobierania **pod kątem prostym**.

   Przestroga: nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem obrotowym.

Przenoszenie próbek krwi

1. Przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych z użyciem modułu do przenoszenia krwi (ang. Blood Transfer Unit, BTU) (patrz strona 71, rys. 5).
   a. Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną.
   b. Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
   c. Trzymając moduł BTU VAMP jedną ręką, wprowadzić kaniulę strzykawki z próbką przez port do wkłuć bezigłowych w module BTU VAMP.
   d. Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę probówki próżniowej.
   e. Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości.
   f. Powtarzać czynności opisane w punktach (d) i (e) zgodnie z wymaganiami dotyczącymi badań krwi pacjenta.
2. Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych należy zutylizować zużyty moduł BTU VAMP, strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

Pobieranie próbek krwi metodą drugą (metoda pobierania bezpośredniego)

1. Przetrzeć miejsce pobierania próbek środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub betadyną (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych).

   Uwaga: nie stosować acetonu.
2. Pobrać próbkę krwi z użyciem modułu do bezpośredniego pobierania krwi VAMP.

   Przestroga: w miejscu pobierania nie wolno stosować igieł.
   a. Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną.
   b. Upewnić się, że kaniula jest dokładnie dokręcona do obudowy modułu do bezpośredniego pobierania krwi.
   c. Miejsce pobierania próbek krwi należy ustawić tak, aby było skierowane ku górze.
   d. Wprowadzić kaniulę modułu do bezpośredniego pobierania krwi do miejsca pobierania (patrz strona 72, rys. 6).
   e. Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu do bezpośredniego pobierania krwi do momentu, aż znajdująca się we wnętrzu modułu BTU igła przebije gumową membranę probówki próżniowej.

   Przestroga: aby zapobiec cofnięciu się materiału z probówki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową

należy wyjąć po napełnieniu jej do maksymalnej objętości.

f. Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości.

Uwaga: w przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem niedrożności.

g. Powtarzać czynności opisane w punktach (e) i (f) zgodnie z wymaganiami dotyczącymi badań krwi pacjenta.

h. Po pobraniu ostatniej próbki wyjąć najpierw probówkę próżniową, a następnie chwycić moduł do bezpośredniego pobierania krwi VAMP za bezigłową kaniulę i wyjąć całość **pod kątem prostym**.

Przestroga: nie obracać obudowy modułu BTU ani nie wyjmować go przed wyjęciem probówki próżniowej.

3. Zużyte moduły do bezpośredniego pobierania krwi VAMP zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Ponowne podawanie objętości oczyszczającej

1. Po pobraniu próbki przetrzeć miejsce pobrania w celu usunięcia nadmiaru krwi z portu próbkowania.

   Uwaga: nie stosować acetonu.

2. Otworzyć proksymalny zawór odcinający, ustawiając pokrętło równolegle do przewodu (patrz strona 68, rys. 2B).

3. Wciskać tłok do momentu zablokowania jego zagięć w pozycji zamkniętej. Cały płyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz strona 68, rys. 2A).

   Ważne: zalecana prędkość wciskania tłoka zbiornika do pozycji zamkniętej wynosi 1 ml/sekundę.

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

Płukanie linii

1. Zamknąć proksymalny zawór odcinający i otworzyć dystalny zawór odcinający.

2. Otworzyć uprzednio założoną linię dożylną lub podłączyć strzykawkę do przepłukiwania do założonej wcześniej blokady heparynowej.

3. Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Wyciągać tłok zbiornika do momentu uzyskania żądanej objętości płynu płuczącego w zbiorniku (patrz strona 68, rys. 2D).

4. Zamknąć dystalny zawór odcinający i otworzyć proksymalny zawór odcinający.

5. Wciskać tłok do momentu zablokowania jego zagięć w pozycji zamkniętej. Cały płyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz strona 68, rys. 2A).

   Ważne: zalecana prędkość wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi 1 ml/sekundę.

6. Powtarzać czynności od 1 do 5, aż z linii zostaną usunięte wszelkie pozostałości krwi.

7. Otworzyć dystalny zawór odcinający, aby wznowić podawanie płynu dożylnego.

Ostrzeżenie: wartości laboratoryjne powinny korelować z objawami klinicznymi występującymi u pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.

Rutynowa konserwacja

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

MR **Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

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

Środek ostrożności: wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania podczas obrazowania należy przestrzegać także w odniesieniu do wszystkich elementów wyposażenia (np. jednorazowych lub wielorazowych przetworników) podłączonych do zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP. Jeśli status elementu wyposażenia dotyczący bezpieczeństwa stosowania w środowisku MR nie jest znany, należy założyć, że produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, a zatem nie wolno go przynosić do pracowni rezonansu magnetycznego.

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

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. Ponowne wyjałowienie nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu do użytku.

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, 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

został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

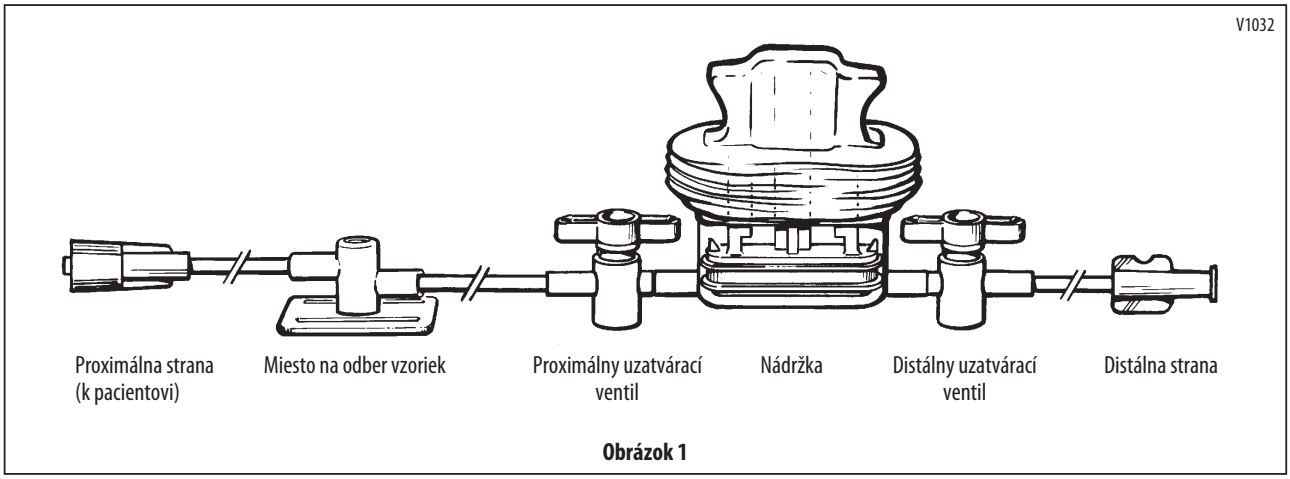
STERILE R

został wysterylizowany przez napromienienie.

Slovensky

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP

na venózne aplikácie bez zariadenia na reguláciu prietoku



Obrázok 1

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Obrázky 2 až 6 nájdete na stranách 68 až 72.

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

Opis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém VAMP je určený na pripojenie k centrálnym a arteriálnym katétrom. 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 venóznych katétrov, ktoré sú pripojené k hadičkám na monitorovanie tlaku.

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

Kontraindikácie

V prípade venóznych aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opätovné použitie.

Návod na použitie

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

Vybavenie

1. Heparínový zámok alebo IV pumpa/IV hadička
2. Uzavretý systém VAMP na odber vzoriek krvi s jednou 5 ml nádobkou VAMP, dvoma integrovanými uzatváracími ventilmi a jedným miestom na bezihlový odber vzoriek VAMP

Príprava

1. Aseptickým spôsobom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2. Objímkový konektor Luer-Lock na distálnom konci súpravy VAMP pripojte k heparínovému zámku alebo k IV zdroju v súlade s nemocničným protokolom v závislosti od konkrétneho použitia.
3. Uistite sa, že piest nádržky je dole v zatvorenej a zaistenej polohe.
4. Využitím gravitácie naplňte súpravu VAMP preplachovacím roztokom a otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou sa presvedčte, či sú uzatváracie ventily v otvorenej polohe. Nádržku držte za priehyby piesta. Súpravu orientujte tak, aby bola nádržka vo vertikálnej polohe a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle asi 45°.

   V tejto polohe jemne stlačte k sebe a podržte priehyby piestu, aby sa trochu nadvihlo tesnenie. Tým sa zväčší dráha tekutiny a cez súpravu sa privedie preplachovací roztok. Po naplnení súpravy uvoľnite priehyby piestu.

   Upozornenie: Odstráňte všetky vzduchové bubliny, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embólií.
5. Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru (obrázok 1).

Odber krvných vzoriek

Poznámka: Používajte aseptickú techniku.

Hoci sa na odber vzoriek môžu použiť rôzne techniky odberu, nasledujúce pokyny môžu lekárovi slúžiť ako pomôcka:

Odber vyrovnávacieho objemu

Dôležité: Mal by sa dosiahnuť vyrovnávací objem rovný minimálne dvojnásobku prázdneho miesta. Na koagulačné analýzy sa môže vyžadovať pridanie dodatočného vyrovnávacieho objemu.

1. Uzavrite distálny uzatvárací ventil otočením rukoväti kolmo na hadičku. Takto sa zabezpečí, že tekutina sa odoberie z tela pacienta, a nie z IV zdroja (pozri str. 68, obr. 2A).
2. Jemne stlačte k sebe priehyby piestu nádržky. Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 5 ml (pozri str. 68, obr. 2B).

   Poznámka: Ak sa pri odoberaní vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchanie katétra (napr. polohové hadičky).

   Dôležité: Odporúčaná rýchlosť vyťahovania piestu nádobky do úplne otvorenej polohy je 1 ml/s.
3. Po odobratí vyrovnávacieho objemu zatvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti tak, aby bola kolmo na hadičku (pozri str. 68, obr. 2C). Týmto sa tiež zabezpečí, že vzorka krvi sa odoberie z tela pacienta, a nie z nádržky.

Odber vzoriek krvi z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP

Z miesta na bezihlový odber VAMP sa môžu vzorky krvi odobrať dvoma metódami. Prvá metóda používa odbernú striekačku s bezihlovou kanylou VAMP a jednotku transferu krvi (BTU). Druhá metóda – priamy odber vzorky z hadičky – používa jednotku na priamy odber VAMP s integrálnou bezihlovou kanylou VAMP.

Odber krvných vzoriek pomocou prvej metódy (striekačka a kanyla)

1. Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.

   Poznámka: Nepoužívajte acetón.

2. Na odber vzorky krvi použite bezihlovú kanylu VAMP (balenú zvlášť) a striekačku. Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

3. Pomocou bezihlovej kanyly VAMP:

   a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko kanyly.

   b. Zdvihnite kanylu za ochranný kryt (pozri str. 69, obr. 3).

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

4. Skontrolujte, či je piest striekačky dotlačený až na dno valca striekačky.

5. Zatlačte kanylu do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a držte ju na mieste cca 1 až 2 sekundy (pozri str. 70, obr. 4).

6. Odoberte požadovaný objem krvi do striekačky.

   Poznámka: Ak pri odoberaní vzorky pocítite ťažkosti, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchatie katétra.

7. Držte kanylu a súčasne odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju **rovno vytiahnete**.

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

Prenos vzoriek krvi

1. Na transfer vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku transferu krvi (BTU) (pozri str. 71, obr. 5).

   a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.

   b. Zaistite, aby boli všetky spoje tesné.

   c. Držte VAMP BTU v jednej ruke a zatlačte kanylu na striekačke s naplnenou vzorkou cez miesto bezihlového vstreknutia na jednotke transferu krvi VAMP.

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

   e. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.

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

2. Po transferi vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte jednotku VAMP BTU, striekačky i kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odberu)

1. Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.

   Poznámka: Nepoužívajte acetón.

2. Na odber vzorky krvi použite jednotku na priamy odber VAMP.

   Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

   a. Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.

   b. Zaistite, aby bola kanyla pevne pripojená k telesu jednotky na priamy odber.

   c. Miesto na odber vzoriek umiestnite tak, aby smerovalo nahor.

   d. Zatlačte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek (pozri str. č. 72, obr. č. 6).

   e. Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky BTU neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke.

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

   f. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.

      Poznámka: Ak pri odoberaní vzorky pocítite ťažkosti, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo upchatie katétra.

   g. Zopakujte kroky (e) a (f) podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta.

   h. Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopte jednotku na priamy odber VAMP za bezihlovú kanylu a **rovno ju vytiahnite**.

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

3. Po použití zlikvidujte jednotku VAMP na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.

Opakovaná infúzia vyrovnávacieho objemu

1. Po odbere vzorky tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku prebytočnú krv.

   Poznámka: Nepoužívajte acetón.

2. Otvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou (pozri str. 68, obr. 2B).

3. Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozri str. 68, obr. 2A).

   Dôležité: Odporúčaná rýchlosť vyťahovania piestu nádobky do zatvorenej polohy je 1 ml/s.

   Dôležité: Vyrovnávací objem nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 3 minúty.

Preplachovanie hadičky

1. Zatvorte proximálny uzatvárací ventil a otvorte distálny uzatvárací ventil.

2. Otvorte vopred pripojenú IV hadičku alebo pripojte preplachovaciu striekačku k vopred pripojenému heparínovému zámku.

3. Jemne stlačte k sebe priehyby piestu nádržky. Ťahajte piest nádržky, kým v nádržke nie je želané množstvo preplachovacieho roztoku (pozri str. 68, obr. 2D).

4. Zatvorte distálny uzatvárací ventil a otvorte proximálny uzatvárací ventil.

5. Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozri str. 68, obr. 2A).

   Dôležité: Odporúčaná rýchlosť vyťahovania piestu nádržky do úplne zatvorenej polohy je 1 ml/s.

6. Opakujte kroky 1 až 5, kým hadička nebude očistená od zvyškov krvi podľa interných predpisov nemocnice.

7. Otvorením distálneho uzatváracieho ventilu obnovte prítok IV roztoku.

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

Bežná údržba

Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

MR **Bezpečné v prostredí MR**

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

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky na 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 MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je bezpečné v prostredí MR a nesmie sa doň priniesť.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Tento výrobok je iba na jedno použitie.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredĺži doba skladovateľnosti tohto výrobku.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:

STERILE | EO

bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:

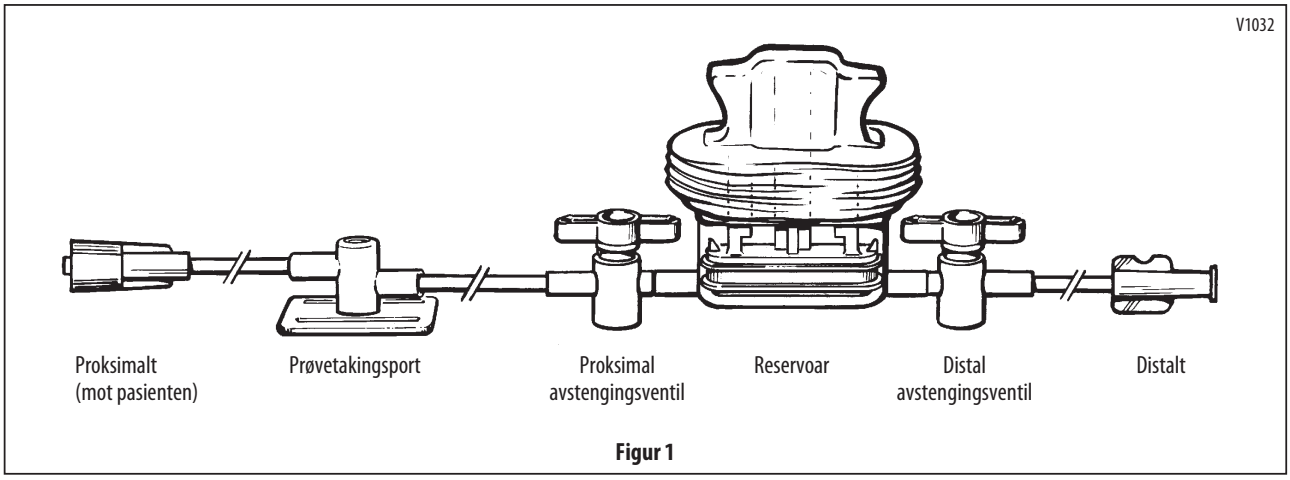
STERILE | R

bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

Norsk

VAMP lukket blodprøvetakingssystem

for venøs bruk uten en flytstyringsenhet



Figur 1

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figur 2 til og med 6, se side 68 til og med 72.

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

Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetakingssystem gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. VAMP systemet er utviklet for tilkobling til sentralvenekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetakingssystem brukes til å trekke ut og oppbevare heparinisert blod fra kateteret eller kanylen inne i slangen, noe som gjør det mulig å ta ufortynnede blodprøver fra en prøvetakingsport inne i slangen. Etter at prøvetakingen er ferdig, føres blodet eller heparin- og blodblandingen tilbake til pasienten for å redusere væsketap.

Indikasjoner

Må kun benyttes til tapping av blod.

Blodprøvetakingssystemet er beregnet for bruk på pasienter som krever periodisk blodprøvetaking fra arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert sentralvenekatetre som er satt inn eksternt, som er koblet til trykkovervåkingsslanger.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

Advarsler

Utstyret er utformet og beregnet til engangsbruk, og den selges kun for slik bruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Bruksanvisning

Forsiktig: Bruk av lipider med VAMP lukket blodprøvetakingssystem kan skade produktets funksjon.

Utstyr

1. Heparinlås eller IV-pumpe/IV-slange
2. VAMP lukket blodprøvetakingssystem med ett VAMP reservoar på 5 ml, to integrerte avstengingsventiler og én VAMP nåleløs prøvetakingsport

Montering

1. Ta VAMP settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Fest hunnluerkoblingen på den distale enden av VAMP settet til en heparinlås eller en IV-kilde i henhold til sykehusets prosedyrer, avhengig av den spesifikke bruken.
3. Forsikre deg om at reservoarstempelet er nede i lukket og låst posisjon.
4. Fyll VAMP settet med gjennomskyllingsløsningen ved hjelp av tyngdekraft, og sørg for at avstengingsventilene er i åpen posisjon, ved å vri håndtakene parallelt med slangen. Hold på reservoaret ved stempelets fleksible del. Vend settet slik at reservoaret er loddrett og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på cirka 45°.

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

I denne posisjonen klemmer du forsiktig og trykker stempelets fleksible del sammen slik at forseglingen løftes litt. Dermed blir væskebanen forstørret og gjennomskyllingsløsningen leveres gjennom settet. Når settet er fylt opp, slipper du stempelets fleksible del.

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

5. Fest den proksimale enden av utstyret forsvarlig til det forhåndsfylte kateteret med hannluerkoblingen (Figur 1).

Ta blodprøver

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for prøvetaking, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Trekke ut klaringsvolumet

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

1. Lukk den distale avstengingsventilen ved å vri håndtaket vinkelrett i forhold til slangen. Dette vil sikre at væsken blir trukket fra pasienten og ikke fra IV-kilden (se side 68, Fig. 2A).
2. Klem forsiktig reservoarstempelets fleksible deler sammen. Trekk opp reservoarstempelet til det stopper og reservoaret har nådd volumkapasiteten på 5 ml (se side 68, Fig. 2B).

   Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, sjekk kateteret for mulige blokkeringer eller forsnevringer (f.eks. posisjoneringsslangene).

   Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstempelet opp til helt åpen posisjon er 1 ml/sekund.
3. Så snart klaringsvolumet er trukket ut, skal den proksimale avstengingsventilen lukkes ved å dreie håndtaket til det står vinkelrett i forhold til slangen, (se side 68, Fig. 2C). Dette vil ytterligere sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.

Ta blodprøver fra VAMP nåleløs prøvetakingsport

To metoder kan brukes for å ta blodprøver fra VAMP nåleløs prøvetakingsport. Metode én bruker en prøvetakingssprøyte med VAMP nåleløs kanyle og en blodoverføringsenhet (BTU). Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en VAMP direktetappingsenhet med en integrert VAMP nåleløs kanyle.

Ta blodprøver ved hjelp av metode én (sprøyte og kanyle)

1. Tørk av VAMP nåleløs prøvetakingsport med desinfeksjonsmiddel som alkohol eller Betadine i henhold til sykehusets retningslinjer.

   Merk: Ikke bruk aceton.
2. Ta en blodprøve med en VAMP nåleløs kanyle (pakket separat) og en sprøyte. Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
3. Bruke VAMP nåleløs kanyle:
   a. Åpne kanyleposen med aseptisk teknikk.
   b. Plukk opp kanylen i den beskyttende forseglingen (se side 69, Fig. 3).
   c. Fest kanylen på en valgt sprøyte med luerspiss ved å holde kanylens luerkobling i flukt med sprøytens luerspiss og dreie til den sitter fast.
4. Kontroller at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytesylinderen.
5. Trykk kanylen inn i VAMP nåleløs prøvetakingsport, og hold den på plass i omtrent 1 til 2 sekunder (se side 70, Fig. 4).
6. Trekk det nødvendige blodvolumet opp i sprøyten.

   Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, sjekk katetret for mulige blokkeringer eller forsnevringer.
7. Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å **trekke rett ut**.

   Forsiktig: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.

Overføring av blodprøver

1. Benytt blodoverføringsenheten (BTU) til å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuumrør (se side 71, Fig. 5).
   a. Åpne posen med aseptisk teknikk.
   b. Sørg for at alle koblinger er festet godt.
   c. Hold VAMP blodoverføringsenhet med én hånd, og skyv kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom den nåleløse injeksjonsporten for VAMP blodoverføringsenhet.
   d. Sett inn det valgte vakuumrøret i BTU-åpningen til den interne nålen har punktert gummipakningen på vakuumrøret.
   e. Fyll vakuumrøret til ønsket volum.
   f. Gjenta trinn (d) og (e) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.
2. Kast VAMP blodoverføringsenhet, sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter å ha overført blodprøven fra sprøyten inn i vakuumrørene.

Ta blodprøver ved hjelp av metode to (direktetappingsmetoden)

1. Tørk av prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel som alkohol eller Betadine i henhold til sykehusets retningslinjer.

   Merk: Ikke bruk aceton.
2. Ta en blodprøve med en VAMP direktetappingsenhet.

   Forsiktig: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
   a. Åpne posen med aseptisk teknikk.
   b. Kontroller at kanylen er godt festet til direktetappingsenheten.
   c. Plasser prøvetakingsporten slik at den vender opp.
   d. Trykk kanylen til direktetappingsenheten inn i prøvetakingsporten (Se side 72, Fig. 6).
   e. Før det valgte vakuumrøret inn i den åpne enden til direktetappingsenheten, og trykk til den interne nålen på BTU har punktert vakuumrørets gummipakning.

      Forsiktig: Forhindre tilbakestrømning av innholdet i vakuumrøret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuumrøret før den maksimale fyllekapasiteten er nådd.
   f. Fyll vakuumrøret til ønsket volum.

      Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med blodprøvetakingen, sjekk katetret for mulige blokkeringer eller forsnevringer.
   g. Gjenta trinn (e) og (f) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.
   h. Når den siste prøven er tatt, fjerner du vakuumrøret først, griper den nåleløse kanylen på VAMP direktetappingsenheten, og **trekker den rett ut**.

   Forsiktig: Ikke vri BTU-huset på enheten for direktetapping eller fjern den med vakuumrøret tilkoblet.
3. Kast VAMP direktetappingsenheten etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

Tilbakeføring av klaringsvolumet

1. Når den siste blodprøven er tatt, må du tørke av prøvetakingsporten for å fjerne eventuelt gjenværende blod fra prøvetakingsporten.

   Merk: Ikke bruk aceton.
2. Åpne den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket parallelt med slangen (se side 68, Fig. 2B).
3. Trykk ned stempelet til den fleksible delen låses på plass i helt lukket posisjon og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se side 68, Fig. 2A).

   Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trykke ned reservoarstempelet til lukket posisjon er 1 ml/sekund.

   Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.

Gjennomskylling av slangen

1. Lukk den proksimale avstengingsventilen og åpne den distale avstengingsventilen.
2. Åpne den forhåndsfestede IV-slangen, eller fest en skyllesprøyte på den forhåndsfestede heparinlåsen.
3. Klem forsiktig reservoarstempelets fleksible deler sammen. Trekk opp reservoarstempelet til ønsket mengde skylleløsning har fylt reservoaret (se side 68, Fig. 2D).
4. Lukk den distale avstengingsventilen og åpne den proksimale avstengingsventilen.
5. Trykk ned stempelet til den fleksible delen låses på plass i helt lukket posisjon og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se side 68, Fig. 2A).

   Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trykke reservoarstempelet ned til helt lukket posisjon er 1 ml/sekund.

6. Gjenta trinn 1 til 5 helt til slangen er fri for rester av blod, i henhold til sykehusets retningslinjer.
7. Åpne den distale avstengingsventilen for å gjenoppta IV-væsketilførsel.

Advarsel: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.

Rutinemessig vedlikehold

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

MR-sikkerhetsinformasjon

MR **MR-sikkert**

VAMP lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for eventuelle tilbehørsenheter (f.eks. engangstransdusere eller gjenbrukbare transdusere) som er koblet til VAMP lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenhetene er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med 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 til 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.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkt med symbolet:

STERILE | EO

er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:

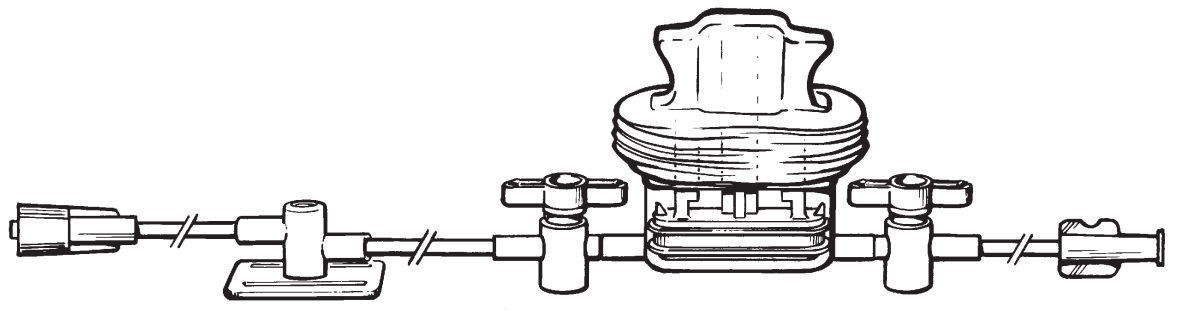
STERILE | R

sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä

laskimokäyttöön ilman virtauksenvalvontalaitetta



Kuva 1

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 2–6 sivuilta 68–72.

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

Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä on turvallinen ja helppokäyttöinen menetelmä verinäytteiden ottoon. VAMP -järjestelmä voidaan liittää keskuslaskimo- ja valtimokatetreihin. Suljettua VAMP -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon katetrista/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 paineenvalvontaletkuihin.

Vasta-aiheet

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

Varoitukset

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä,

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

pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Käyttöohjeet

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

Laitteet

1. Hepariinilukko tai infuusiopumppu/-letku
2. Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa yksi 5 ml:n VAMP -säiliö, kaksi kiinteää sulkuhanaa ja yksi neulaton VAMP -näytteenottokohta.

Käyttöönotto

1. Poista VAMP -sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2. Kiinnitä VAMP -sarjan distaalipää luer-lock-naarasliittimellä hepariinilukkoon tai infuusiolähteeseen sairaalan käytännön ja käyttötavan mukaisesti.
3. Varmista, että säiliön mäntä on alhaalla suljetussa asennossa ja lukittuneena.
4. Täytä VAMP -sarja huuhteluliuoksella painovoimaa hyödyntäen ja varmista, että sulkuventtiilit ovat auki, kääntämällä vivut samansuuntaisiksi letkun kanssa. Pidä säiliöstä kiinni männän joustavien painikkeiden kohdalta. Suuntaa sarja niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa.

   Purista tässä asennossa männän joustavia painikkeita varovasti yhteen, jotta tiiviste nousee hieman ja nestereitti laajenee. Annostele sitten huuhteluliuos sarjan läpi. Kun sarja on täynnä, päästä irti männän joustavista painikkeista.

   Tärkeä huomautus: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolian riski olisi mahdollisimman pieni.
5. Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-urosliitin tukevasti esitäytettyyn katetriin (kuva 1).

Verinäytteiden ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

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

Hukkaveren ottaminen

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

1. Sulje distaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin voidaan varmistaa, että neste otetaan potilaasta eikä infuusiolähteestä (katso kuva 2A sivulla 68).
2. Purista säiliön männän joustavia painikkeita varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes se pysähtyy ja säiliön 5 ml:n tilavuus on täyttynyt (katso kuva 2B sivulla 68).

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

   Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa vetää ylös täysin avoimeen asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.
3. Sulje proksimaalinen sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden (katso kuva 2C sivulla 68). Näin varmistetaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.

Verinäytteiden ottaminen neulattomaan käyttöön tarkoitetusta VAMP -näytteenottoportista

Neulattomaan käyttöön tarkoitetun VAMP -näytteenottoportin kautta voidaan ottaa verinäytteitä kahdella eri menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP -kanyylia sekä siirto-ohjainta. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua VAMP -ohjainta ja integroitua, neulatonta VAMP -kanyylia.

Verinäytteenotto ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyylilla)

1. Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti.

   Huomautus: älä käytä asetonia.
2. Käytä verinäytteenottoon neulatonta VAMP -kanyylia (erillispakkauksessa) ja ruiskua. Älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.
3. Neulattoman VAMP -kanyylin käyttäminen:
   a. Avaa kanyylin pussi aseptisesti.
   b. Tartu kanyyliin sen suojuksesta (katso kuva 3 sivulla 69).
   c. Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin kunnolla kiinni.
4. Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5. Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja pidä paikallaan noin 1–2 sekuntia (katso kuva 4 sivulla 70).
6. Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun.

   Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.
7. Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista pitämällä kanyylista kiinni ja **vetämällä suoraan ulos**.

   Tärkeä huomautus: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.

Verinäytteiden siirtäminen

1. Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin siirto-ohjaimen avulla (katso kuva 5 sivulla 71).
   a. Avaa pussi aseptisesti.
   b. Varmista, että kaikki liitokset ovat tiiviit.
   c. Pidä VAMP -siirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli VAMP -siirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitetun injektiokohdan läpi.
   d. Työnnä valittua tyhjiöputkea siirto-ohjaimen aukkoon, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn.
   e. Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen.
   f. Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
2. Hävitä VAMP -siirto-ohjain, ruiskut ja kanyylit sairaalan käytännön mukaisesti, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.

Verinäytteenotto toisella menetelmällä (suora näytteenotto)

1. Pyyhi näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti.

   Huomautus: älä käytä asetonia.
2. Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitetun VAMP -ohjaimen avulla.

   Tärkeä huomautus: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.
   a. Avaa pussi aseptisesti.
   b. Varmista, että kanyyli on kiristetty kunnolla suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen runkoon.
   c. Käännä näytteenottoportti ylöspäin.
   d. Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin (Katso kuva 6 sivulla 72).
   e. Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes siirto-ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn.

      Tärkeä huomautus: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäyttömäärä saavutetaan.
   f. Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen.

      Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.
   g. Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
   h. Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitetun VAMP -ohjaimen neulattomaan kanyyliin ja **vedä se suoraan ulos**.

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

3. Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu VAMP -ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Hukkaveren infusoiminen takaisin

1. Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta.

   Huomautus: älä käytä asetonia.

2. Avaa proksimaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu letkun suuntaiseksi (katso kuva 2B sivulla 68).

3. Paina mäntää alaspäin, kunnes joustavat painikkeet lukittuvat paikalleen suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso kuva 2A sivulla 68).

   Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa painaa alas suljettuun asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.

   Tärkeää: hukkaverta ei saa pitää säiliössä 3 minuuttia kauempaa.

Letkun huuhteleminen

1. Sulje proksimaalinen sulkuventtiili ja avaa distaalinen sulkuventtiili.

2. Avaa esiasennettu infuusioletku tai liitä huuhteluruisku esiasennettuun hepariinilukkoon.

3. Purista säiliön männän joustavia painikkeita varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylöspäin, kunnes säiliössä on haluttu määrä huuhteluliuosta (katso kuva 2D sivulla 68).

4. Sulje distaalinen sulkuventtiili ja avaa proksimaalinen sulkuventtiili.

5. Paina mäntää alaspäin, kunnes joustavat painikkeet lukittuvat paikalleen suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso kuva 2A sivulla 68).

   Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa painaa alas täysin suljettuun asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.

6. Toista vaiheet 1–5, kunnes letkussa ei ole enää verta sairaalan käytännön mukaisesti.

7. Avaa distaalinen sulkuventtiili ja jatka infuusionesteen antoa.

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

Säännöllinen kunnossapito

Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

MR **Sopii magneettikuvaukseen**

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien VAMP -verinäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvausympäristöön.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE | EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

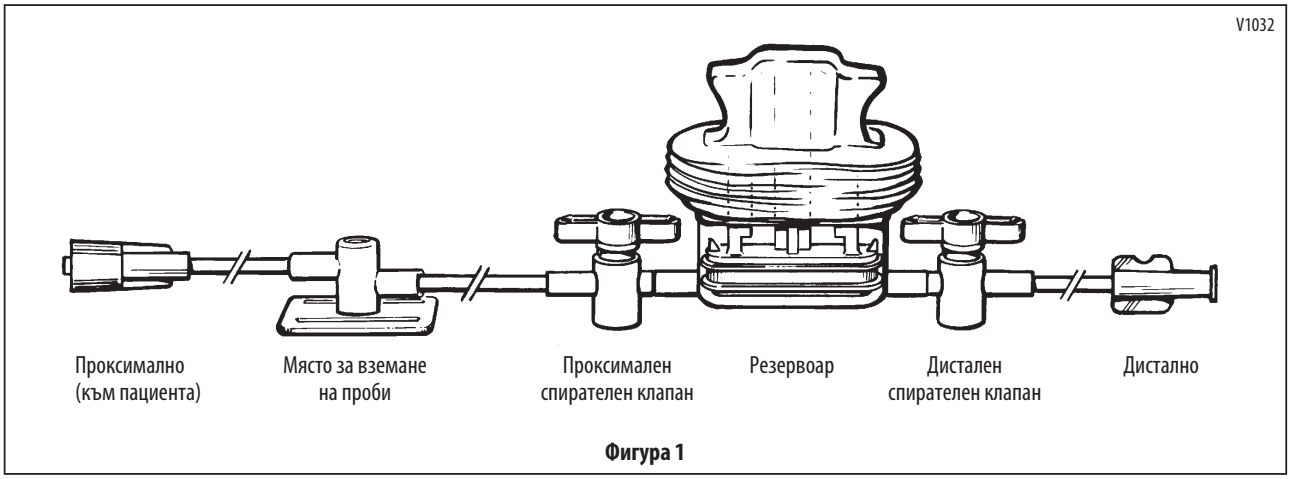
STERILE | R

on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP

за венозно приложение без устройство за регулиране на потока



Фигура 1

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури от 2 до 6 вижте страници от 68 до 72.

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

Описание

Затворената системата за вземане на кръвни проби VAMP на Edwards Lifesciences осигурява безопасен и удобен начин за вземане на кръвни проби. Системата VAMP е проектирана за свързване към централни и артериални катетри. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява вземането на неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

Показания

Да се използва само за вземане на кръв.

Системата за вземане на кръвни проби е показана за употреба при пациенти, при които е необходимо периодично вземане на кръвни проби от артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри, които са свързани с линии за мониториране на налягането.

Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Инструкции за употреба

Внимание: Употребата на липиди със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP може да компрометира целостта на продукта.

Оборудване

1. Хепаринов разтвор за промиване или интравенозна помпа/интравенозна линия
2. Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP с един резервоар VAMP от 5 ml, два вградени спирателни клапана и едно място за вземане на проби без игла VAMP.

Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2. Прикрепете женския луер лок конектор в дисталния край на комплекта VAMP към хепаринов разтвор за промиване или друг интравенозен източник съгласно процедурата на болницата в зависимост от конкретното приложение.
3. Уверете се, че буталото на резервоара е натиснато в затворена и блокирана позиция.
4. Напълнете комплекта VAMP с разтвор за промиване, използвайки гравитацията, и се уверете, че спирателните клапани са в отворено положение, като завъртите ръкохватките успоредно на тръбите. Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентирайте комплекта така, че резервоарът да е във вертикална позиция, а мястото за вземане на проби да е приблизително на 45° над резервоара.

   В тази позиция внимателно стиснете и задръжте заедно извивките на буталото, за да повдигнете леко уплътнението, което ще разшири пътя на течността и бавно ще придвижи промивния разтвор през комплекта. След напълване на комплекта освободете извивките на буталото.

   Внимание: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.
5. Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (Фигура 1).

Вземане на кръвни проби

Забележка: Използвайте асептична техника.

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

Изтегляне на прочистващия обем

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

1. Затворете дисталния спирателен клапан чрез завъртане на ръкохватката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че течността е изтеглена от пациента, а не от интравенозния източник (вижте страница 68, Фиг. 2A).
2. Внимателно стиснете извивките на буталото на резервоара. Издърпайте нагоре буталото на резервоара, докато спре и резервоарът достигне 5 ml от обемния си капацитет (вижте страница 68, Фиг. 2B).

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

Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии).

Важно: Препоръчваната скорост за издърпване на буталото на резервоара до напълно отворената позиция е 1 ml/секунда.

3. След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете проксималния спирателен клапан, като завъртите ръкохватката перпендикулярно на тръбата (вижте страница 68, Фиг. 2C). Това допълнително ще гарантира, че пробата е взета от пациента, а не от резервоара.

Вземане на кръвни проби от мястото за вземане на проби без игла VAMP

Два метода могат да се използват за вземане на кръвни проби от място за вземане на кръвна проба без игла VAMP. Първият метод използва спринцовка за вземане на проби с канюла без игла VAMP и устройство за прехвърляне на кръв (BTU). При втория метод – директно вземане на проба от линията – се използва устройство за директно изтегляне VAMP с интегрирана канюла без игла VAMP.

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

1. Почистете с тампон мястото за вземане на проба без игла VAMP с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от правилата на болницата.

   Забележка: Не използвайте ацетон.

2. За да вземете кръвна проба, използвайте канюла без игла VAMP (опакована отделно) и спринцовка. Не използвайте игла през мястото за вземане на проба.

3. С използване на канюла без игла VAMP:

   а. С използване на асептична техника свалете плика на канюлата.

   б. Вдигнете канюлата за защитното капаче (вижте страница 69, Фиг. 3).

   в. Прикрепете канюлата върху избрана спринцовка с накрайник тип луер, като подравните луер лок накрайника на канюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори.

4. Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра й.

5. Натиснете канюлата в мястото за вземане на проба без игла VAMP и я задръжте неподвижно за около 1 до 2 секунди (вижте страница 70, Фиг. 4).

6. Изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката.

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

7. Като придържате канюлата, извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проба чрез **издърпване право навън**.

   Внимание: Не въртете спринцовката при изваждането й от мястото за вземане на проба.

Прехвърляне на кръвни проби

1. За прехвърляне на кръвната проба от спринцовката към вакуумни епруветки използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (вижте страница 71, Фиг. 5).

   а. Като използвате асептична техника, отворете плика.

   б. Уверете се, че всички свързвания са стабилни.

   в. С една ръка хванете BTU VAMP и натиснете канюлата на напълнената спринцовка за проба през мястото за инжектиране без игла BTU VAMP.

   г. Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU, така че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.

   д. Напълнете вакуумната епруветка до желания обем.

   е. Повторете стъпки (г) и (д) според изискванията за кръвно изследване на пациента.

2. Като спазвате правилата на болницата, изхвърлете BTU VAMP, спринцовките и канюлите след прехвърляне на кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки.

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

1. Почистете с тампон мястото за вземане на проба с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от правилата на болницата.

   Забележка: Не използвайте ацетон.

2. За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне VAMP.

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

   а. Като използвате асептична техника, отворете плика.

   б. Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към тялото на устройството за директно изтегляне.

   в. Позиционирайте мястото за вземане на проба така, че да е ориентирано нагоре.

   г. Въведете канюлата от уреда за директно изтегляне в мястото за вземане на проби (вижте стр. 72, Фиг. 6).

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

   Внимание: За да предотвратите връщане на съдържание от епруветката (включително въздух) да навлезе в път на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигнете до максималния капацитет за напълване.

   е. Напълнете вакуумната епруветка до желания обем.

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

   ж. Повторете стъпки (д) и (е) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента.

   з. След като вземете последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка, след което хванете устройството за директно изтегляне VAMP за канюлата без игла и **издърпайте право навън**.

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

3. Изхвърлете устройството за директно изтегляне VAMP след употреба съгласно правилата на болницата.

Повторно вливане на прочистващия обем

1. След като вземете пробата, почистете с тампон мястото за вземане на проба, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от отвора за вземане на проба.

   Забележка: Не използвайте ацетон.

2. Отворете проксималния спирателен клапан, като завъртите ръкохватката успоредно на тръбата (вижте страница 68, Фиг. 2B).

3. Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворена позиция и цялата течност се влее отново в линията (вижте страница 68, Фиг. 2A).

   Важно: Препоръчителната скорост на натискане на буталото на резервоара до затворено положение е 1 ml/секунда.

   Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.

Промиване на линията

1. Затворете проксималния спирателен клапан и отворете дисталния спирателен клапан.

2. Отворете предварително прикрепената интравенозна линия или прикрепете спринцовката за промиване към предварително прикрепения хепаринов разтвор за промиване.

3. Внимателно стиснете извивките на буталото на резервоара. Издърпайте нагоре буталото на резервоара, докато той не се напълни с желаното количество разтвор за промиване (вижте страница 68, Фиг. 2D).

4. Затворете дисталния спирателен клапан и отворете проксималния спирателен клапан.
5. Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворена позиция и цялата течност се влее отново в линията (вижте страница 68, Фиг. 2A).

   Важно: Препоръчителната скорост за натискане на буталото на резервоара до напълно затворената позиция е 1 ml/секунда.
6. Повторете стъпки от 1 до 5, докато линията се изчисти от остатъците кръв, съгласно политиката на лечебното заведение.
7. Отворете дисталния спирателен клапан, за да възстановите подаването на интравенозната течност.

Предупреждение: Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.

Рутинна поддръжка

Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на лечебното заведение, отговорност на лечебното заведение е да определи точните правила и процедури.

Информация за безопасност при изследване с магнитно-резонансна томография (МРТ)

MR **Безопасно при MR**

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

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране за всички принадлежности (напр. трансдюсери за еднократна употреба или трансдюсери за многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

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 политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.

Продуктът, обозначен с този символ:

STERILE EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Или продуктът, обозначен с този символ:

STERILE R

е стерилизиран с облъчване.

Română

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP

pentru aplicații venoase fără un dispozitiv de control al debitului

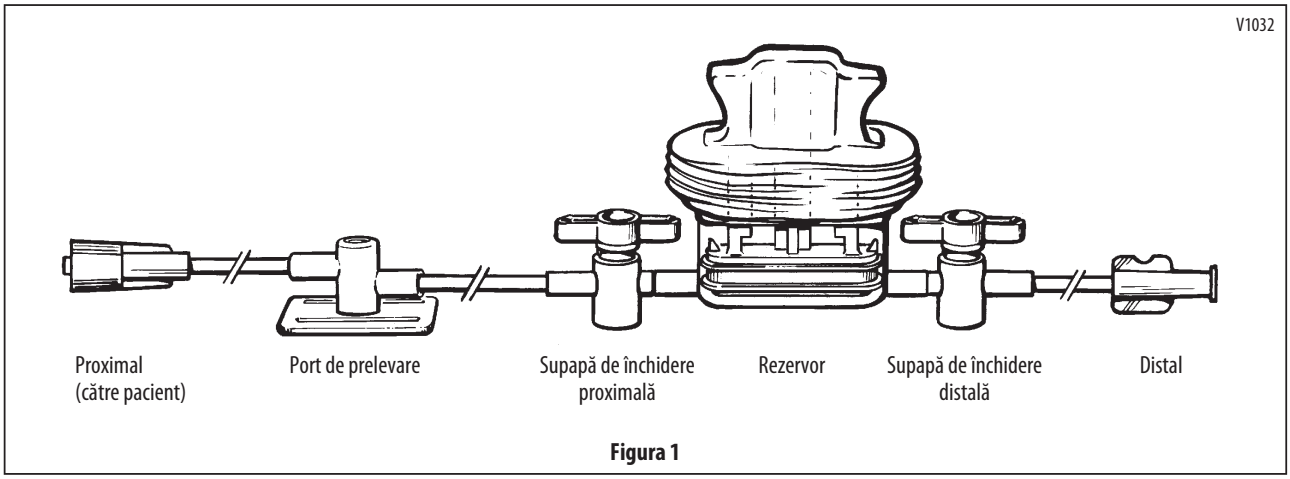


Figura 1

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 2-6, vă rugăm să consultați paginile 68 până la 72.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele și precauțiile înainte de a utiliza sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP.

Descriere

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și convenabilă de recoltare a probelor de sânge. Sistemul VAMP este proiectat pentru conectarea la catetere venoase centrale și la catetere arteriale. Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este utilizat pentru recoltarea și păstrarea pe linie a sângelui heparinizat provenit din cateter sau canulă, permițând recoltarea de mostre de sânge nediluat dintr-un port de prelevare pe linie. La terminarea recoltării de probe, amestecul de heparină și sânge este reperfuzat în corpul pacientului, în vederea reducerii pierderii de lichid suferite.

Indicații

A se 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 din catetere arteriale și catetere venoase centrale, inclusiv din catetere centrale inserate periferic și catetere venoase centrale care sunt atașate la linii de monitorizare a presiunii.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și VAMP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Contraindicații

Nu există nicio contraindicație absolută când este utilizat pentru aplicații venoase.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: utilizarea lipidelor cu sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP poate compromite integritatea produsului.

Echipament

1. Opritor heparinic sau pompă de perfuzie i.v./ linie i.v.
2. Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP cu un rezervor VAMP de 5 ml, două supape de închidere integrală și un port de prelevare fără ac VAMP.

Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2. Atașați conectorul Luer Lock mamă de la capătul distal al trusei VAMP la un opritor heparinic sau la o sursă i.v. conform procedurii spitalului, în funcție de aplicația specifică.
3. Asigurați-vă că pistonul rezervorului este coborât în poziția închis și blocat.
4. Umpleți trusa VAMP cu soluție de spălare cu ajutorul gravitației și asigurați-vă că supapele de închidere sunt în poziție deschisă, rotind mânerele paralel cu tubulatura. Țineți rezervorul de cutele pistonului. Orientați trusa astfel încât rezervorul să se afle în poziție verticală, iar portul de prelevare să se afle deasupra rezervorului, la un unghi de aproximativ 45°.

   În această poziție, strângeți ușor și țineți laolaltă cutele pistonului pentru a ridica ușor izolația în vederea lărgirii căii fluidului și administrați soluție de spălare prin trusă. Odată ce s-a umplut trusa, dați drumul cutelor pistonului.

   Atenție: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
5. Folosind conectorul Luer Lock tată, conectați ferm capătul proximal al trusei la cateterul preumplut (Figura 1).

Prelevarea probelor de sânge

Notă: folosiți o tehnică aseptică.

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

Prelevarea volumului de purjare

Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Pentru studiile de coagulare poate fi nevoie de un volum de purjare suplimentar.

1. Opriți supapa de închidere distală rotind mânerul perpendicular pe tubulatură. Prin aceasta vă veți asigura că lichidul este prelevat din pacient, și nu din sursa de perfuzie i.v. (consultați pagina 68, Fig. 2A).
2. Apropiați cutele pistonului rezervorului prin apăsare ușoară. Trageți în sus de pistonul rezervorului, până când pistonul se oprește și rezervorul ajunge la capacitatea sa maximă de 5 ml (consultați pagina 68, Fig. 2B).

   Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea volumului de purjare, verificați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau restricții (de exemplu, linii inserate incorect).

   Important: timpul recomandat pentru tragerea în sus a pistonului rezervorului până în poziția deschis complet este de 1 ml/secundă.
3. După prelevarea volumului de purjare, opriți supapa de închidere proximală rotind mânerul perpendicular pe tubulatură (consultați pagina 68, Fig. 2C). Acest lucru va asigura și faptul că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.

Prelevarea probelor de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP

Pentru prelevarea de probe de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP pot fi folosite două metode. Prima metodă utilizează o seringă de prelevare cu canulă fără ac VAMP și o unitate de transfer de sânge (UTS). Metoda doi, prelevarea directă de la linia de acces, utilizează o unitate VAMP pentru prelevare directă, cu o canulă fără ac VAMP integrată.

Prelevarea probelor de sânge utilizând prima metodă (seringă și canulă)

1. Ștergeți portul de prelevare fără ac VAMP cu un tampon de vată îmbibat într-o soluție dezinfectantă, cum ar fi alcool sau betadină, în funcție de politica spitalului.

   Notă: nu folosiți acetonă.

2. Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă. Nu folosiți un ac la portul de prelevare.
3. Utilizând canula fără ac VAMP:
   a. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga în care se găsește canula.
   b. Scoateți canula prinzând-o de partea protectoare (consultați pagina 69, Fig. 3).
   c. Atașați canula la o seringă selectată cu vârf Luer prin alinierea conectorului Luer Lock al canulei la vârful Luer al seringii și răsucind până la fixarea fermă.
4. Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în rezervorul seringii.
5. Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și țineți-o aproximativ 1-2 secunde (consultați pagina 70, Fig. 4).
6. Extrageți în seringă volumul de sânge necesar.

   Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau restricții.

7. În timp ce susțineți canula, retrageți seringa și canula de la portul de prelevare **trăgând-o afară drept**.

   Atenție: nu extrageți seringa de la portul de prelevare prin răsucire.

Transferarea probelor de sânge

1. Pentru a transfera proba de sânge din seringă în tuburile vidate, utilizați unitatea de transfer de sânge (UTS) (consultați pagina 71, Fig. 5).
   a. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga.
   b. Asigurați-vă că toate legăturile sunt etanșe.
   c. Țineți într-o mână unitatea UTS VAMP și împingeți canula de la seringa conținând mostra de sânge prin portul de injectare fără ac al unității UTS VAMP.
   d. Introduceți tubul vidat ales în deschizătura unității UTS până când acul intern perforează discul de cauciuc al tubului vidat.
   e. Umpleți tubul vidat până la volumul dorit.
   f. Repetați etapele (d) și (e) în conformitate cu necesitățile de studiu al sângelui pacientului.
2. După transferul probei de sânge din seringă în tuburile vidate, eliminați la deșeuri unitatea UTS VAMP, seringa și canula în conformitate cu politica spitalului.

Prelevarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (metoda de prelevare directă)

1. Ștergeți portul de prelevare cu un tampon de vată îmbibat într-o soluție dezinfectantă, cum ar fi alcool sau betadină, în funcție de politica spitalului.

   Notă: nu folosiți acetonă.

2. Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați unitatea de prelevare directă VAMP.

   Atenție: nu folosiți un ac la portul de prelevare.

   a. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga.
   b. Asigurați fixarea fermă a canulei la carcasa unității de prelevare directă.
   c. Asigurați-vă că portul de prelevare este îndreptat în sus.
   d. Împingeți canula unității de prelevare directă în portul de prelevare (consultați pagina 72, Fig. 6).
   e. Introduceți tubul vidat ales în capătul deschis al unității de prelevare directă și împingeți până când acul intern al unității UTS perforează discul de cauciuc al tubului vidat.

      Atenție: pentru a preveni refularea conținutului din tubul vidat (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați tubul vidat înainte de a-l umple la capacitate maximă.

   f. Umpleți tubul vidat cu volumul dorit de probă.

      Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau restricții.

   g. Repetați pașii (e) și (f) în conformitate cu necesitățile de analizare a sângelui pacientului.
   h. După prelevarea ultimei probe, scoateți mai întâi tubul vidat și apoi apucați unitatea de prelevare directă VAMP de canula fără ac și **trageți-o direct în afară**.

   Atenție: nu răsuciți caseta unității UTS şi nu o extrageți atât timp cât tubul vidat este încă atașat.

3. După utilizare, eliminați la deșeuri unitatea de prelevare directă VAMP în conformitate cu politica spitalului.

Reperfuzarea volumului de purjare

1. După prelevarea probei, curățați portul de prelevare cu un tampon de vată, pentru a asigura înlăturarea excesului de sânge rămas pe portul de prelevare.

   Notă: nu folosiți acetonă.

2. Deschideți supapa de închidere proximală, rotind mânerul paralel cu tubulatura (consultați pagina 68, Fig. 2B).
3. Împingeți pistonul în jos până când cutele se blochează în poziția complet închis și întregul lichid a fost reperfuzat în linie (consultați pagina 68, Fig. 2A).

   Important: rata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până la poziția închis este de 1 ml/secundă.

   Important: volumul de purjare nu trebuie să rămână în rezervor mai mult de 3 minute.

Spălarea liniei

1. Închideți supapa de închidere proximală și deschideți supapa de închidere distală.
2. Deschideți linia i.v. atașată în prealabil sau atașați o seringă de spălare la opritorul heparinic atașat în prealabil.
3. Apropiați cutele pistonului rezervorului prin apăsare ușoară. Trageți în sus pistonul rezervorului până când rezervorul se umple cu volumul dorit de soluție de spălare (consultați pagina 68, Fig. 2D).
4. Închideți supapa de închidere distală și deschideți supapa de închidere proximală.
5. Împingeți pistonul în jos până când cutele se blochează în poziția complet închis și întregul lichid a fost reperfuzat în linie (consultați pagina 68, Fig. 2A).

   Important: rata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția complet închis este de 1 ml/secundă.

6. Repetați pașii 1-5 până când linia nu mai conține reziduuri de sânge, în conformitate cu politica spitalului.
7. Deschideți supapa de închidere distală pentru a relua administrarea de fluid i.v.

Avertisment: valorile de laborator trebuie să se coreleze cu manifestările clinice ale pacientului. Verificați acuratețea valorilor de laborator, înainte de a institui terapia.

Întreținerea de rutină

Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili politicile și procedurile exacte.

Informații privind siguranța în mediul IRM

MR **Sigur în utilizarea la IRM**

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este de tip „Sigur în utilizarea la IRM”.

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță a oricărui dispozitiv accesoriu (de ex., a traductoarelor de unică folosință sau a traductoarelor reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP. Când condițiile privind siguranța în utilizarea la IRM ale dispozitivelor accesorii nu sunt cunoscute, presupuneți că sunt de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestora 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.

Limită de temperatură: 0 °C - 40 °C

Limită de umiditate: 5% - 90% UR

Perioadă 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 la deșeuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul 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:

STERILE | EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:

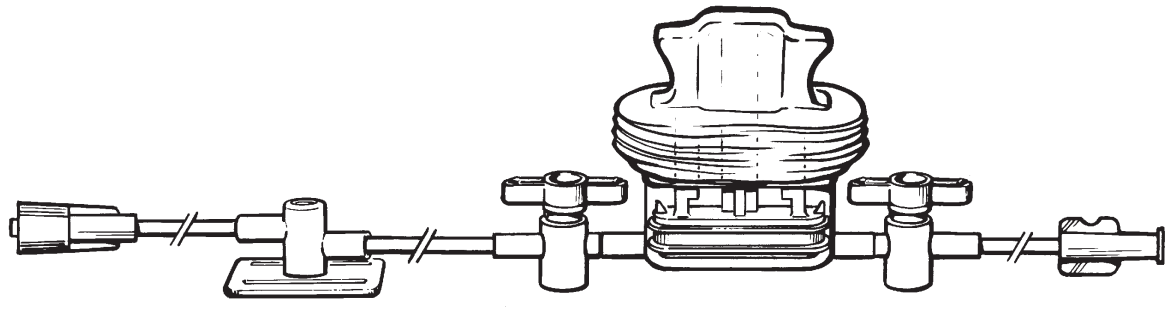
STERILE | R

a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP

Venoosseks kasutamiseks ilma voolukontrolli seadmeta



Joonis 1

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniseid 2 kuni 6 vt lk 68 kuni 72.

Enne suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhendid, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. VAMP-i süsteem on mõeldud ühendamiseks tsentraal- ja arteriaalkateetritega. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikusiseselt kateetrist või kanüülist hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohast saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahus patsienti, et vähendada tema vedelikukaotust.

Näidustused

Kasutada ainult verevõtmiseks.

See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud kasutamiseks patsientide suhtes, kes vajavad korrapärast vereproovide võtmist arteriaalsetest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsetest venoossetest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikute külge.

Vastunäidustused

Venoossete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet uuesti ega kasutage seda korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Lipiidide kasutamine VAMP-i suletud vereproovivõtusüsteemiga võib rikkuda toote terviklikkust.

Seadmestik

1. Hepariinilukk või infusioonipump või -voolik.
2. Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP ühe 5 ml mahutiga VAMP, kahe integreeritud sulgurklapi ja ühe nõelata proovivõtukohaga VAMP.

Paigaldamine

1. Eemaldage VAMP-i komplekt aseptilist tehnikat kasutades steriilsest pakendist.
2. Ühendage haarav luer-luku ühendus komplekti VAMP distaalses otsas hepariiniluku või infusioonilliikaga haigla protseduuride kohaselt, olenevalt kasutusest.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja VAMP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

3. Tagage, et mahuti kolb on all suletud ja lukustatud asendis.
4. Täitke komplekt VAMP raskusjõu mõjul loputuslahusega ja veenduge, et sulgurklapid on avatud, keerates käepideme voolikutega paralleelsesse asendisse. Hoidke mahutit pumba kõverustest. Asetage komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalselt ja proovivõtukoht asuks mahuti kohal umbes 45-kraadise nurga all.

   Hoidke sellises asendis ning pigistage ja hoidke kolvi kõverustest ettevaatlikult, et sulgurit veidi tõsta ning vedelikuteed laiendada. Seejärel loputage lahusega komplekti ülejäänud osa. Pärast komplekti täitmist laske kolvi kõverustest lahti.

   Ettevaatust! õhkemboolia tekkeriski vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.
5. Ühendage komplekti proksimaalne ots tihedalt eeltäidetud kateetri haaratava luer-lukuga (joonis 1).

Vereanalüüside võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

Kuigi proovide võtmiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

Puhastuslahuse võtmine

Tähtis. Tühimahu suhtes peab saavutama minimaalselt kahekordse puhastuslahuse koguse. Koagulatsiooniuuringute korral võib vaja olla suuremat puhastuslahuse kogust.

1. Sulgege distaalne sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse. See tagab, et vedelik võetakse patsiendist, mitte infusioonіallikast (vt lk 68, joonis 2A).
2. Suruge mahuti kolvi kõverusi ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolbi üles, kuni see peatub ja mahuti on saavutanud 5 ml mahutatavuse (vt lk 68, joonis 2B).

   Märkus. Kui puhastuslahuse võtmisel tekivad raskused, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või takistuste (nt asendivoolikud) osas.

   Tähtis. Mahuti kolvi tõmbamise soovituslik aeg täiesti avatud asendisse on 1 ml sekundis.
3. Kui puhastuslahus on võetud, sulgege proksimaalne sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse (vt lk 68, joonis 2C). See tagab veelgi, et analüüs võetakse patsiendilt, mitte mahutist.

Vereproovide võtmine VAMP-i nõelata proovivõtukohast

VAMP-i nõelata proovivõtukohast saab vereproove võtta kahel meetodil. Esimese meetodi korral kasutatakse valmissüstalt koos VAMP-i nõelata kanüüli ja vereülekandeseadmega (BTU). Teise meetodi – otsese voolikukaudse proovivõtu korral kasutatakse VAMP-i otseimuseadet, millel on integraalne VAMP-i nõelata kanüül.

Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

1. Tupsutage VAMP-i nõelata proovivõtukohta desinfektandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi.

   Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2. Kasutage vereproovi võtmiseks süsteemi VAMP nõelata kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt. Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.
3. VAMP-i nõelata kanüüli kasutamine
   a. Avage kanüülikott aseptilist tehnikat kasutades.
   b. Tõstke kanüül kaitsekattest üles (vt lk 69, joonis 3).
   c. Kinnitage kanüül valitud luer-otsaga süstlale, joondades kanüüli luer-luku süstla luer-otsaga ning pöörates, kuni see on kindlalt paigas.
4. Veenduge, et süstla kolb on lükatud süstla toru põhja.
5. Lükake kanüül VAMP-i nõelata proovivõtukohta ja hoidke umbes 1 kuni 2 sekundit paigal (vt lk 70, joonis 4).
6. Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse.

   Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.
7. Hoides kanüüli, eemaldage süstal/kanüül proovivõtukohast, **tõmmates need otse välja**.

   Ettevaatust! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja.

Vereproovide kandmine

1. Vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse kandmiseks kasutage vereülekandeseadet (BTU) (vt lk 71, joonis 5).
   a. Avage kott aseptilist tehnikat kasutades.
   b. Veenduge, et kõik ühendused on tugevalt kinni.
   c. Hoidke VAMP BTU-d ühes käes ja suruge kanüül täidetud proovisüstlale VAMP BTU nõelata süstekoha kaudu.
   d. Sisestage valitud vaakumkatsuti BTU avasse, kuni sisemine nõel on punkteerinud vaakumkatsuti kummist katte.
   e. Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus.
   f. Korrake samme d ja e vastavalt patsiendi vere analüüsimise vajadustele.
2. VAMP-i BTU, süstlad ja kanüül pärast vereproovi kandmist süstlast vaakumkatsutitesse haigla eeskirjade kohaselt ära.

Vereproovide võtmine teise meetodiga (otseimu meetod)

1. Puhastage proovivõtukoht desinfitseeriva ainega, nt alkoholi või betadiiniga (haigla eeskirjade järgi).

   Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2. Vereproovi võtmiseks kasutage VAMP-i otseimu seadet.

   Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.
   a. Avage kott aseptilist tehnikat kasutades.
   b. Veenduge, et kanüül on kindlalt otseimu seadme külge kinnitatud.
   c. Asetage proovivõtukoht pealispinnaga ülespoole.
   d. Suruge otsese verevõtu anuma kanüül proovivõtukohta. (Vt lk 72, Joonis 6).
   e. Sisestage valitud vaakumkatsuti otsese otseimu seadme avatud otsast sisse ja suruge, kuni BTU sisemine nõel läbistab vaakumkatsuti kummist katte.

      Ettevaatust! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikuteele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.
   f. Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus.

      Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.
   g. Korrake samme e ja f patsiendi vere analüüsimise vajaduse järgi.
   h. Kui viimane proov on võetud, eemaldage esmalt vaakumkatsuti ja seejärel haarake VAMP-i otseimuseadme nõelata kanüülist ning **tõmmake see otse välja**.

   Ettevaatust! Ärge pöörake BTU-d ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel ühendatud.
3. Visake VAMP-i otseimuseade haigla eeskirjade järgi ära.

Puhastuslahuse tagasikandmine

1. Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukoht, et eemaldada proovivõtukanalist liigne veri.

   Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2. Avage proksimaalne sulgurklapp, pöörates käepideme voolikutega paralleelsesse asendisse (vt lk 68, joonis 2B).
3. Avage proksimaalne sulgurklapp, pöörates käepideme voolikutega paralleelsesse asendisse (vt lk 68, joonis 2A).

   Tähtis. Soovitatud aeg mahuti kolvi vajutamiseks suletud asendisse on 1 ml sekundis.

   Tähtis. Puhastuslahus ei tohi mahutisse jääda kauemaks kui 3 minutiks.

Vooliku loputamine

1. Sulgege proksimaalne sulgurklapp ja avage distaalne sulgurklapp.
2. Avage eelnevalt kinnitatud infusioonivoolik või kinnitage loputussüstal eelnevalt kinnitatud hepariinilukule.
3. Suruge mahuti kolvi kõverusi ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolbi üles, kuni mahutis on soovitud kogus loputuslahust (vt lk 68, joonis 2D).
4. Sulgege distaalne sulgurklapp ja avage proksimaalne sulgurklapp.
5. Avage proksimaalne sulgurklapp, pöörates käepideme voolikutega paralleelsesse asendisse (vt lk 68, joonis 2A).

Tähtis. Soovitatud aeg mahuti kolvi vajutamiseks täielikult suletud asendisse on 1 ml sekundis.

6. Korrake samme 1 kuni 5, kuni voolikus ei ole enam verejääke, nagu haigla eeskirjad ette näevad.
7. Avage distaalne sulgurklapp, et infusioonivedelikuga varustamist jätkata.

Hoiatus: laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Kontrollige laboriväärtusi enne ravi kohaldamist.

Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

MRT ohutusteave

MR **Ohutu magnetresonantstomograafias**

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on magnetresonantstomograafias ohutu.

Ettevaatusabinõu: järgige ohutu skannimise tingimusi iga lisaseadme (nt ühekordselt kasutatava või korduskasutatava anduri) korral, mis on ühendatud suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikuks ja neid ei tohi lasta MRI keskkonda.

Tarnimine

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutuseks.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0 °C – 40 °C

Niiskuspiirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril
+358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga toodet

STERILE | EO

on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Teise võimalusena on sümboliga toodet

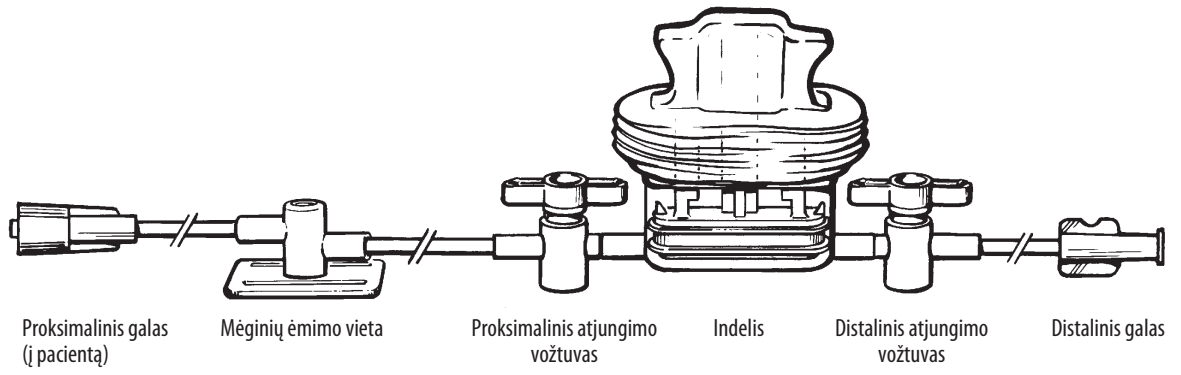
STERILE | R

steriliseeritud kiirgusega.

Lietuvių

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

veniniam kraujui nenaudojant tėkmės reguliavimo įtaiso



1 pav.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 2–6 pav. žr. 68–72 psl.

Prieš naudodami 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 saugiu ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. VAMP sistema yra skirta jungti prie centrinės linijos ir arterinių kateterių. 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 sistemos paskirtis – naudoti pacientams, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš arterinių ir centrinės linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas ir VAMP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Įspėjimai

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.
Šio prietaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas. Naudojant lipidus su VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, gali būti pažeistas gaminio vientisumas.

Įranga

1. Heparino „užraktas“ arba IV siurblys / IV linija.
2. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas 5 ml VAMP indelis, du integruoti atjungimo vožtuvai ir viena VAMP neadatinė mėginių ėmimo vieta.

Paruošimas

1. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Vadovaudamiesi ligoninės konkrečiam atvejui numatyta procedūra, VAMP rinkinio distaliniame gale esančią lizdinę Luerio jungtį prijunkite prie heparino kameros arba IV šaltinio.
3. Užtikrinkite, kad indelio stūmoklis būtų nuleistas į uždarą ir užfiksuotą padėtį.
4. Naudodami lašinę ir įsitikinę, ar atjungimo vožtuvai yra atidaryti (rankenėlės turi būti pasuktos į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį), pripildykite VAMP rinkinį plaunamojo tirpalo. Laikykite indelį už stūmoklio linkių. Pakreipkite rinkinį taip, kad indelis būtų vertikalioje padėtyje, mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio, o linija iki jos eitų maždaug 45 laipsnių kampu.

   Nustatę į šią padėtį, švelniai suspauskite ir laikykite stūmoklio linkius, kad šiek tiek pakeldami tarpiklį padidintumėte skysčio kanalą ir plaunamasis tirpalas būtų leidžiamas per rinkinį. Kai rinkinys bus pripildytas, atleiskite stūmoklio linkius.

   Perspėjimas. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
5. Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio (1 pav.).

Kraujo mėginių ėmimas

Pastaba. Taikykite sterilų metodą.

Nors galima naudoti įvairius mėginių ėmimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

Atstatomojo tūrio įtraukimas

Svarbu. Mažiausias atstatomasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio atstatomojo tūrio.

1. Pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad skystis būtų traukiamas iš paciento, o ne iš IV šaltinio (žr. 68 psl., 2A pav.).
2. Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 68 psl., 2B pav.)

   Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo).

   Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai atviros padėties rekomenduojama traukti 1 ml/s greičiu.
3. Kai įtrauksite atstatomąjį tūrį, pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą (žr. 68 psl., 2C pav.). Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.

Kraujo mėginių ėmimas per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą

Kraujo mėginius per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatine kaniule ir kraujo pernešimo įtaisas (BTU). Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisas su integruota VAMP neadatine kaniule.

Kraujo mėginių ėmimas pirmuoju būdu (su švirkštu ir kaniule)

1. Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemone, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą.

   Pastaba. Nenaudokite acetono.

2. Norėdami paimti kraujo mėginį, naudokite VAMP neadatinę kaniulę (supakuota atskirai) ir švirkštą. Per mėginių ėmimo vietą nenaudokite adatos.

3. VAMP neadatinės kaniulės naudojimas:

   a. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atlupdami atidarykite kaniulės maišelį.

   b. Paimkite kaniulę už apsauginio skydelio (žr. 69 psl., 3 pav.).

   c. Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins.

4. Patikrinkite, ar švirkšto stūmoklis yra nuspaustas iki švirkšto cilindro dugno.

5. Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą ir palaikykite įstumtą maždaug 1–2 sekundes (žr. 70 psl., 4 pav.).

6. Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo.

   Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

7. Laikydami už kaniulės ir **tiesiai traukdami**, ištraukite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos.

   Perspėjimas. Nesukite švirkšto traukdami iš mėginių ėmimo vietos.

Kraujo mėginių pernešimas

1. Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (žr. 71 psl., 5 pav.)

   a. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atlupdami atidarykite maišelį.

   b. Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos.

   c. Laikydami VAMP BTU vienoje rankoje, per neadatinę VAMP BTU injekcijos vietą užstumkite kaniulę ant mėginio pripildyto švirkšto.

   d. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.

   e. Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio.

   f. Pakartokite (d) ir (e) žingsnius, vadovaudamiesi paciento kraujo tyrimo reikalavimais.

2. Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius, išmeskite VAMP BTU, švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

Kraujo mėginių ėmimas antruoju (tiesioginio įtraukimo) būdu

1. Dezinfekavimo priemone (atsižvelgdami į ligoninės protokolą, spiritu arba betadinu) nuvalykite mėginių ėmimo vietą.

   Pastaba. Nenaudokite acetono.

2. Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą.

   Perspėjimas. Per mėginių ėmimo vietą nenaudokite adatos.

   a. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atlupdami atidarykite maišelį.

   b. Įsitikinkite, ar kaniulė yra tvirtai uždėta ant tiesioginio įtraukimo įtaiso korpuso.

   c. Nukreipkite mėginių ėmimo vietą į viršų.

   d. Stumkite tiesioginio įtraukimo įtaiso kaniulę į mėginių ėmimo vietą (žr. 72 psl., 6 pav.).

   e. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė BTU adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.

      Perspėjimas. Norėdami išvengti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinio (įskaitant orą) atgalinis srautas nepatektų į skysčio kelią, išimkite vakuuminį mėgintuvėlį anksčiau, nei bus pasiektas didžiausias užpildymo tūris.

   f. Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio.

      Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

   g. Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite (e) ir (f) veiksmus.

   h. Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą už neadatinės kaniulės ir **tiesiai ištraukite**.

   Perspėjimas. Nesukinėkite BTU korpuso ir neištraukite jo, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.

3. Išmeskite panaudotą VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal ligoninės nuostatus.

Pakartotinis atstatomojo tūrio įleidimas

1. Paėmę mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują.

   Pastaba. Nenaudokite acetono.

2. Pasukdami rankenėlę į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį, atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą (žr. 68 psl., 2B pav.).

3. Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos visiškai uždaroje padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 68 psl., 2A pav.).

   Svarbu. Indelio stūmoklį iki uždaros padėties rekomenduojama stumti 1 ml/s greičiu.

   Svarbu. Atstatomasis tūris negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.

Linijos plovimas

1. Uždarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą ir atidarykite distalinį atjungimo vožtuvą.

2. Atidarykite iš anksto prijungtą IV liniją arba prijunkite praplovimo švirkštą prie iš anksto prijungtos heparino kameros.

3. Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol į indelį įtekės pageidaujamas tūris plaunamojo tirpalo (žr. 68 psl., 2D pav.).

4. Uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą ir atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą.

5. Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos visiškai uždaroje padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 68 psl., 2A pav.).

   Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai uždaros padėties rekomenduojama stumti 1 ml/s greičiu.

6. Vadovaudamiesi ligoninės nuostatais, kartokite 1–5 veiksmus, kol išvalysite linijoje likusį kraują.

7. Atidarykite distalinį atjungimo vožtuvą, kad atnaujintumėte IV skysčio tiekimą.

Įspėjimas. Laboratorijos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją patikrinkite laboratorijos reikšmių tikslumą.

Įprastinė priežiūra

Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

MRT saugos informacija

MR **MR saugus**

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra MR saugi.

Atsargumo priemonė. Vadovaukitės bet kurių priedų (pvz., vienkartinių ar daugkartinių keitiklių), kurie prijungiami prie VAMP uždaros kraujo mėginių ėmimo sistemos, saugaus skenavimo sąlygomis. Jei priedų MR saugos būsena nežinoma, darykite prielaidą, kad jie yra MR nesaugūs ir neleiskite, kad jie patektų į MR aplinką.

Kaip tiekiama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Šis gaminys tik vienkartinio naudojimo.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:

STERILE | EO

yra sterilizuotas etileno oksidu.

O gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:

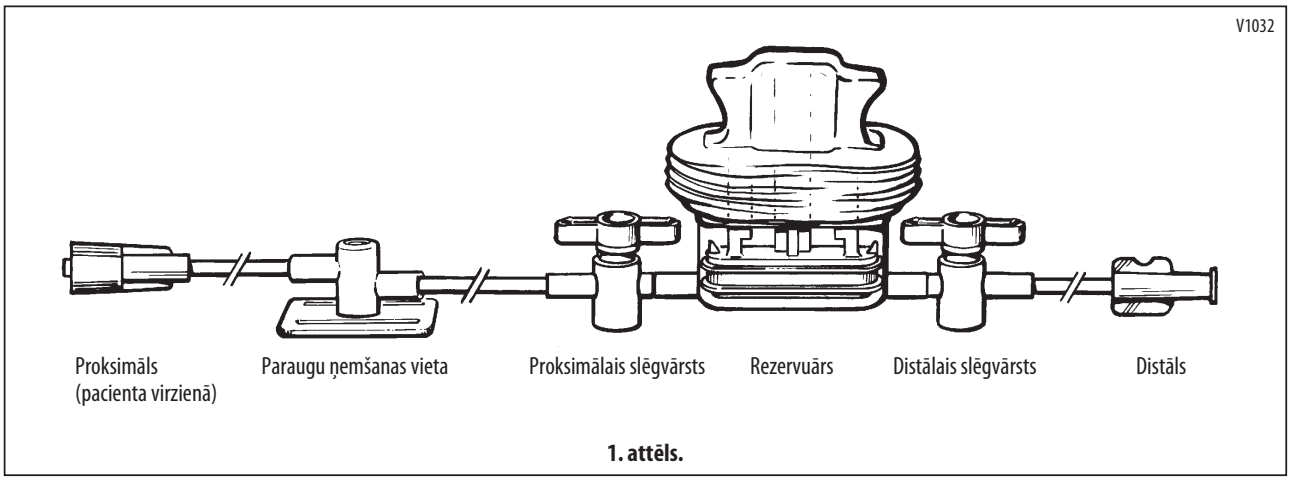
STERILE | R

yra sterilizuotas švitinant.

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP

venozai lietošanai bez plūsmu kontrolējošas ierīces



1. attēls.

Lietošanas norādījumi

Tikai vienreizējai lietošanai

2.–6. attēlu, lūdzu, skatiet no 68. līdz 72. lappusei.

Pirms VAMP slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas izmantošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus par lietošanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP sniedz drošu un ērtu iespēju paraugu iegūšanai. VAMP sistēmu ir paredzēts savienot ar centrālās sistēmas un arteriālajiem katetriem. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP tiek izmantota, lai iegūtu heparinizētās asinis no katetra vai kanulas un aizturētu tās sistēmā, dodot iespēju paņemt neatšķaidītus asins paraugus no sistēmai pieslēgtās paraugu ņemšanas vietas. Kad paraugs ir paņemts, sajauktais heparīna un asiņu šķīdums tiek pārliets atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķidruma zudumu.

Indikācijas

Lietot tikai asins paraugu ņemšanai.

Asins paraugu ņemšanas sistēmu ir paredzēts izmantot pacientiem, no kuriem regulāri ir jāņem asins paraugi no artērijas un centrālās sistēmas katetriem, tostarp perifēri ievadītiem centrāliem un centrāliem venoziem katetriem, kuri ir pievienoti spiediena kontroles caurulītēm.

Kontrindikācijas

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontrindikācijas.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lietošanas norādījumi

Uzmanību! Lipīdu izmantošana ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP var apdraudēt produkta integritāti.

Aprīkojums

1. Heparīna savienotājs vai intravenozā (IV) sūknis/intravenozā sistēma.
2. VAMP slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma ar vienu 5 ml VAMP rezervuāru, diviem iebūvētiem slēgvārstiem un vienu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu.

Uzstādīšana

1. Ievērojot aseptiku, izņemiet VAMP komplektu no sterilā iepakojuma.
2. Pievienojiet VAMP komplekta distālo galu ar Luer Lock tipa aptverošo savienotāju pie heparīna savienotāja vai IV avota saskaņā ar slimnīcas procedūru atkarībā no attiecīgā lietojuma.
3. Pārliecinieties, ka rezervuāra virzulis ir vērsts uz leju aizvērtā un nofiksētā pozīcijā.
4. Piepildiet VAMP komplektu ar skalošanas šķīdumu, izmantojot gravitācijas spēku, un nodrošiniet, ka slēgvārsti ir atvērtā pozīcijā, griežot rokturus paralēli caurulītēm. Turiet rezervuāru aiz virzuļa izliekumiem. Pavērsiet komplektu tā, lai rezervuārs būtu vertikālā pozīcijā un lai paraugu ņemšanas vieta būtu virs rezervuāra aptuveni 45 grādu leņķī.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un VAMP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Šajā pozīcijā viegli saspiediet un turiet kopā virzuļa izliekumus, lai nedaudz paceltu blīvi un paplašinātu šķidruma ceļu skalošanas šķīduma padevei uz pārējām komplekta daļām. Kad komplekts ir piepildīts, atlaidiet virzuļa izliekumus.

Uzmanību! Atbrīvojieties no visiem gaisa burbuļiem, lai mazinātu gaisa embolijas risku.

5. Cieši savienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu pie iepriekš piepildīta katetra (1. attēls).

Asins paraugu ņemšana

Piezīme. Ievērojiet aseptiku.

Kaut gan paraugu ņemšanai varat izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi tiek piedāvāti, lai palīdzētu klīnicistam.

Attīrīšanas apjoma noņemšana

Svarīgi! Lai piepildītu komplektu, nepieciešams divkāršs minimālais attīrīšanas apjoms. Koagulācijas izmeklējumiem var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms.

1. Aizveriet distālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Tas nodrošinās, ka šķidrums tiek ņemts no pacienta, nevis no infūzijas avota (skatiet 2. A attēlu 68. lpp.).
2. Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Pavelciet uz augšu rezervuāra virzuli, līdz tas apstājas un rezervuārā ir sasniegts tajā pieļaujamais 5 ml tilpums (skatiet 2. B attēlu 68. lpp.).

   Piezīme. Ja, noņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav aizsprostojumu vai traucēkļu (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas).

   Svarīgi! Ieteicamais ātrums rezervuāra virzuļa vilkšanai uz augšu līdz pilnībā atvērtai pozīcijai ir 1 ml sekundē.
3. Kad attīrīšanas apjoms ir iegūts, aizveriet proksimālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm (skatiet 2. C attēlu 68. lpp.). Tas nodrošinās, ka iegūtais paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.

Asins paraugu iegūšana no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas

Asins paraugu ņemšanai no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas var izmantot divas metodes. Pirmajai metodei izmanto paraugu ņemšanas šļirci ar VAMP bezadatas kanulu un asins pārnešanas ierīci (BTU — blood transfer unit). Otrajai metodei — tiešajai paraugu ņemšanai — tiek izmantota VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīce ar iebūvētu VAMP bezadatas kanulu.

Asins paraugu ņemšana, izmantojot pirmo metodi (šļirce un kanula)

1. Ar tamponu dezinficējiet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem.

   Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
2. Lai paņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP bezadatas kanulu (iepakota atsevišķi) un šļirci. Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
3. Ja tiek izmantota VAMP bezadatas kanula:
   a. Ievērojot aseptiku, atveriet kanulas iepakojumu.
   b. Izņemiet kanulu, turot to aiz aizsargapvalka (skatiet 3. attēlu 69. lpp.).
   c. Pievienojiet kanulu pie izvēlētās šļirces ar Luer tipa uzgali, izlīdzinot kanulas Luer Lock tipa savienotāju ar šļirces Luer uzgali un griežot līdz fiksācijai.
4. Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz šļirces cilindra apakšai.
5. Iebīdiet kanulu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1 līdz 2 sekundes (skatiet 4. attēlu 70. lpp.).
6. Ievelciet šļircē nepieciešamo asins daudzumu.

   Piezīme. Ja paraugu ņemšanas laikā rodas problēmas, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
7. Turot kanulu, izņemiet šļirci un kanulu no paraugu ņemšanas vietas, **tās taisni izvelkot**.

   Uzmanību! Šļirci nedrīkst pagriežot izņemt no paraugu ņemšanas vietas.

Asins paraugu pārnešana

1. Lai pārnestu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārnešanas ierīci (BTU) (skatiet 5. attēlu 71. lpp.).
   a. Atplēsiet maisiņu aseptiskos apstākļos.
   b. Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši savienoti.
   c. Ar vienu roku satveriet VAMP BTU un ar otru spiediet kanulu uz uzpildītās paraugu šļirces caur VAMP BTU bezadatas injekcijas vietu.
   d. Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē, līdz iekšējā adata ir caurdūrusi vakuuma stobriņa gumijas plāksni.
   e. Piepildiet vakuuma stobriņu ar vēlamo asins daudzumu.
   f. Atkārtojiet d. un e. darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējuma prasībām.
2. Atbilstoši slimnīcas noteikumiem pēc asins parauga pārnešanas no šļirces uz vakuuma stobriņiem izmetiet VAMP BTU, šļirces un kanulas.

Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (tiešās ņemšanas metode)

1. Ar tampona palīdzību dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem.

   Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
2. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīci.

   Uzmanību! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
   a. Atplēsiet maisiņu aseptiskos apstākļos.
   b. Pārbaudiet, vai kanula ir stingri piestiprināta tiešās paraugu ņemšanas ierīces korpusam.
   c. Novietojiet paraugu ņemšanas vietu tā, lai tā būtu vērsta uz augšu.
   d. Bīdiet kanulu no tiešās paraugu ņemšanas ierīces paraugu ņemšanas vietā (skatiet 6. attēlu 72. lpp.).
   e. Ievadiet izvēlēto vakuuma stobriņu tiešās paraugu ņemšanas ierīces atvērtajā galā un bīdiet, līdz iekšējā BTU adata caurdur gumijas disku uz vakuuma stobriņa.

      Uzmanību! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa satura atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no ieplūstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums.
   f. Piepildiet vakuuma stobriņu ar vēlamo asins daudzumu.

      Piezīme. Ja paraugu ņemšanas laikā rodas problēmas, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
   g. Atkārtojiet e. un f. darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējuma prasībām.
   h. Kad pēdējais paraugs ir paņemts, izņemiet vispirms vakuuma stobriņu un pēc tam satveriet VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīci, turot bezadatas kanulu, un **velciet to taisnā virzienā uz āru**.

   Uzmanību! Negrieziet BTU korpusu un neizņemiet to kopā ar vēl piestiprinātu vakuuma stobriņu.
3. Pēc lietošanas izmetiet VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Attīrīšanas apjoma atkārtota infūzija

1. Kad ir iegūts paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas.

   Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
2. Atveriet proksimālo slēgvārstu, pagriežot rokturi paralēli caurulītēm (skatiet 2. B attēlu 68. lpp.).
3. Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi tiek nofiksēti aizvērtā pozīcijā un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatiet 2. A attēlu 68. lpp.).

   Svarīgi! Ieteicamais ātrums, ar kādu spiest rezervuāra virzuli līdz aizvērtai pozīcijai, ir 1 ml sekundē.

   Svarīgi! Attīrīšanas tilpums nedrīkst atrasties tvertnē ilgāk kā 3 minūtes.

Sistēmas skalošana

1. Aizveriet proksimālo slēgvārstu un atveriet distālo slēgvārstu.
2. Atveriet iepriekš pievienoto IV sistēmu vai pievienojiet skalošanas šļirci iepriekš pievienotajam heparīna savienotājam.
3. Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Pavelciet uz augšu rezervuāra virzuli, līdz rezervuārā ir vēlamais

skalošanas šķīduma daudzums (skatiet 2. D attēlu 68. lpp.).

4. Aizveriet distālo slēgvārstu un atveriet proksimālo slēgvārstu.
5. Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi tiek nofiksēti aizvērtā pozīcijā un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatiet 2. A attēlu 68. lpp.).

   Svarīgi! Ieteicamais ātrums, ar kādu spiest rezervuāra virzuli līdz pilnībā aizvērtai pozīcijai, ir 1 ml sekundē.
6. Atbilstoši slimnīcas noteikumiem atkārtojiet 1.–5. darbību, līdz sistēmā vairs nav asins palieku.
7. Atveriet distālo slēgvārstu, lai atjaunotu infūzijas šķidruma padevi.

Brīdinājums. Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas uzsākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju atbilstību.

Regulāra apkope

Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētu politiku un procedūras.

MRI drošības informācija

MR **Drošs izmantošanai ar MR**

VAMP slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma ir droša lietošanai MR vidē.

Piesardzības pasākums. Ievērojiet jebkādu ar VAMP slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu savienoto palīgierīču (piemēram, vienreizējas vai vairākkārtējas lietošanas pārveidotāju) drošas skenēšanas nosacījumus. Ja palīgierīces MR drošības statuss nav zināms, uzskatiet, ka uz tām attiecas nosacījums "Nedrīkst lietot MR vidē", un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet 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 tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. No ierīces ir jāatbrīvojas 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 simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Vai izstrādājums ar simbolu:

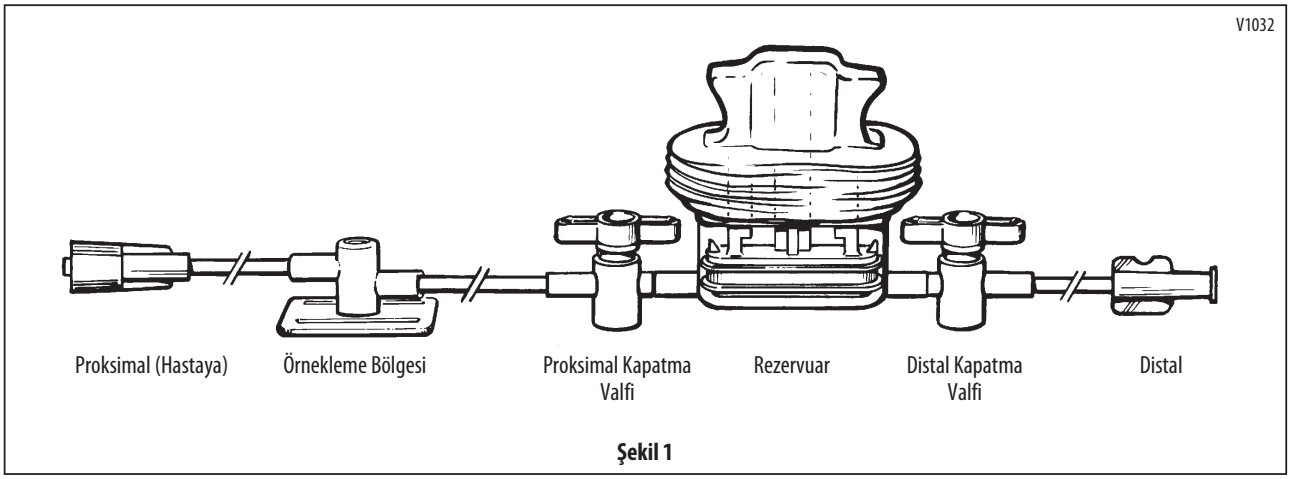
STERILE R

ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu.

Türkçe

VAMP Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

akış kontrol cihazı olmadan venöz uygulamalar için



Şekil 1

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 2 ila 6 için lütfen 68. ila 72. sayfalara bakın.

VAMP kapalı kan örnekleme sistemini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatle okuyun.

Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. VAMP sistemi, merkezi hat ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örnekleme bölgesinden seyreltilmemiş kan örneklerinin alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasıyla karışık heparin ve kan çözeltisi hastanın sıvı kaybını azaltmak için hastaya yeniden damar yoluyla verilir.

Endikasyonlar

Sadece kan alma işlemi için kullanılacaktır.

Kan örnekleme sistemi, periferik olarak yerleştirilmiş santral kateterler ve santral venöz kateterler dahil olmak üzere, basınç izleme hatlarına takılı arter ve merkezi hat kateterlerinden periyodik kan örneği alımı gereken hastalarda kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Venöz uygulamalarında kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve VAMP, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Uyarılar

Bu cihaz yalnızca tek kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler bulunmamaktadır.

Kullanım Talimatları

Dikkat: Lipidlerin VAMP kapalı kan örnekleme sistemi ile kullanımı, ürün bütünlüğünü bozabilir.

Ekipman

1. Heparin kilidi ya da serum pompası/serum hattı
2. Bir adet 5 ml VAMP rezervuarı, iki adet entegre kapatma valfi ve bir adet VAMP iğnesiz örnekleme bölgesi içeren VAMP kapalı kan örnekleme sistemi.

Kurulum

1. Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2. VAMP kitinin distal ucundaki dişi luer kilit konektörünü; spesifik uygulamaya bağlı olarak bir heparin kilidine ya da hastane prosedürlerine göre bir serum kaynağına takın.
3. Rezervuar pistonunun aşağıda, kapalı ve kilitli konumda olduğundan emin olun.
4. Yerçekimini kullanarak VAMP kitini yıkama çözeltisiyle doldurun ve kolları hortuma paralel biçimde çevirerek kapatma valflerinin açık konumda olduğundan emin olun. Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Rezervuar dikey konumda ve örnekleme bölgesi yaklaşık 45° rezervuar üzerinde olacak şekilde kiti yönlendirin.

   Bu konumda sıvı yolunu genişletmek ve yıkama çözeltisini kite iletmek amacıyla contayı hafifçe kaldırmak için piston dirseklerini nazikçe sıkın ve birlikte tutun. Kit dolduktan sonra piston dirseklerini serbest bırakın.

   Dikkat: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını boşaltın.
5. Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın (Şekil 1).

Kan Örneklerinin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın.

Örnek almak için çeşitli teknikler kullanılabilir; ancak klinisyene yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkeler sunulmaktadır:

Temizleme Hacmini Alma

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarında temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir.

1. Kolu hortuma dikey olacak şekilde döndürerek distal kapatma valfini kapatın. Bu durum, sıvının serum kaynağından değil hastadan alındığını garanti edecektir (bkz. sayfa 68, Şekil 2A).
2. Rezervuarın piston dirseklerini nazikçe birbirine doğru sıkın. Rezervuar pistonunu duruncaya ve rezervuar 5 ml hacim kapasitesine erişinceye kadar yukarı doğru çekin (bkz. sayfa 68, Şekil 2B).

   Not: Temizleme hacmini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar).

   Önemli: Tam açık konumuna kadar rezervuar pistonunu yukarı doğru çekmek için tavsiye edilen hız 1 ml/saniyedir.
3. Temizleme hacmi alındıktan sonra kolu hortuma dik olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini kapatın (bkz. sayfa 68, Şekil 2C). Bu, örneğin rezervuardan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır.

VAMP İğnesiz Örnekleme Bölgesinden Kan Örneklerinin Alınması

VAMP iğnesiz örnekleme bölgesinden kan örneği almak için iki yöntem kullanılabilir. Birinci

yöntemde VAMP iğnesiz kanül ve kan aktarım birimi (BTU) ile bir örnekleme şırıngası kullanılır. Doğrudan hat örnekleme olan ikinci yöntemde bir entegre VAMP iğnesiz kanül ile VAMP doğrudan alma ünitesi kullanılır.

Birinci Yöntem Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması (Şırınga ve Kanül)

1. VAMP iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin.

   Not: Aseton kullanmayın.

2. Kan örneği almak için VAMP iğnesiz kanül (ayrı paketlenir) ve şırınga kullanın. Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.

3. VAMP iğnesiz kanülün kullanılması:

   a. Aseptik teknik kullanarak kanül torbasını açın.

   b. Koruyucu kılıftan tutarak kanülü kaldırın (bkz. sayfa 69, Şekil 3).

   c. Kanülün luer kilidini şırıngadaki luer ucuna hizalayarak ve sıkıca bağlanana kadar çevirerek, kanülü seçilen luer uçlu şırıngaya takın.

4. Şırınga pistonunun, şırınga silindirinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.

5. Kanülü VAMP iğnesiz örnekleme bölgesine doğru itin ve yaklaşık 1-2 saniye yerinde tutun (bkz. sayfa 70, Şekil 4).

6. Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin.

   Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

7. Kanülü tutarken, şırıngayı ve kanülü örnekleme bölgesinden **düz bir şekilde çekerek** çıkarın.

   Dikkat: Örnekleme bölgesinden çıkarırken şırıngayı bükmeyin.

Kan Örneklerinin Aktarılması

1. Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktarmak için kan aktarım birimini (BTU) kullanın (bkz. sayfa 71, Şekil 5).

   a. Aseptik teknik kullanarak torbayı açın.

   b. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.

   c. Bir elinizle VAMP BTU'yu tutun ve doldurulan örnek şırıngasındaki kanülü VAMP BTU iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin.

   d. Dahili iğne vakumlu tüpteki kauçuk diski delene kadar seçili vakumlu tüpü BTU'nun girişinden içeri ilerletin.

   e. Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun.

   f. Hastanın kan çalışması gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.

2. Kan örneği şırıngadan vakumlu tüplere aktarıldıktan sonra VAMP BTU'yu, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

İkinci Yöntem (Doğrudan Alma Yöntemi) Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması

1. Örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin.

   Not: Aseton kullanmayın.

2. Kan örneği almak için VAMP doğrudan alma ünitesini kullanın.

   Dikkat: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.

   a. Aseptik teknik kullanarak torbayı açın.

   b. Kanülün doğrudan alma ünitesinin gövdesine sıkıca bağlı olduğundan emin olun.

   c. Örnekleme bölgesini yukarı bakacak şekilde konumlandırın.

   d. Doğrudan alma ünitesinin kanülünü örnekleme bölgesine doğru itin (bkz. sayfa 72, Şekil 6).

   e. Seçili vakumlu tüpü doğrudan alma ünitesinin açık ucuna yerleştirin ve BTU'nun dahili iğnesi vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin.

      Dikkat: Vakumlu tüp içeriğinin geri akışının (hava dahil) sıvı yoluna girmesini engellemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın.

   f. Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun.

      Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.

   g. Hastanın kan çalışması gerekliliklerine göre (e) ve (f) adımlarını tekrarlayın.

   h. Son örnek alındığında önce vakumlu tüpü çıkarın, ardından VAMP doğrudan alma ünitesini iğnesiz kanülden tutun ve **düz bir şekilde dışarı doğru çekin**.

   Dikkat: BTU gövdesini bükmeyin veya vakumlu tüp hala takılı durumdayken çıkarmayın.

3. Kullandıktan sonra VAMP doğrudan alma ünitesini hastane politikasına göre atın.

Temizleme Hacminin Tekrar İnfüze Edilmesi

1. Örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan fazla kan artığının temizlenmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin.

   Not: Aseton kullanmayın.

2. Kolu hortuma paralel olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini açın (bkz. sayfa 68, Şekil 2B).

3. Dirsekler tamamen kapalı pozisyonda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistona bastırın (bkz. sayfa 68, Şekil 2A).

   Önemli: Rezervuar pistonunun kapalı pozisyona itilmesi için önerilen hız 1 ml/saniyedir.

   Önemli: Temizleme hacmi, rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.

Hattın Yıkanması

1. Proksimal kapatma valfini kapatın ve distal kapatma valfini açın.

2. Önceden takılmış olan serum hattını açın ya da önceden takılmış olan heparin kilidine bir yıkama şırıngası takın.

3. Rezervuarın piston dirseklerini nazikçe birbirine doğru sıkın. İstenilen miktarda yıkama çözeltisi rezervuara dolana kadar rezervuar pistonunu yukarı doğru çekin (bkz. sayfa 68, Şekil 2D).

4. Distal kapatma valfini kapatın ve proksimal kapatma valfini açın.

5. Dirsekler tamamen kapalı pozisyonda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistona bastırın (bkz. sayfa 68, Şekil 2A).

   Önemli: Rezervuar pistonunun tamamen kapalı pozisyona itilmesi için önerilen hız 1 ml/saniyedir.

6. Hat içinde kalan kan artıkları hastane politikasına uygun olarak temizlenene kadar 1 ila 5. adımları tekrarlayın.

7. Serum sıvı akışını sürdürmek için distal kapatma valfini açın.

Uyarı: Laboratuvar değerleri hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedavi uygulamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu teyit edin.

Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihine göre değiştiği için doğru politikaları ve prosedürleri belirlemek hastanenin sorumluluğundadır.

MRI Güvenlik Bilgileri

MR **MR için Güvenli**

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önlem: VAMP kapalı kan örnekleme sistemine bağlı tüm yardımcı cihazlar (örneğin tek kullanımlık transdüserler veya tekrar kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Yardımcı cihazlar için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına 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 Sınırlaması: 0 °C - 40 °C

Nem Sınırlaması: %5 - %90 BN

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 bakın.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE | EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE | R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP

для взятия венозной крови без устройства регулировки скорости потока

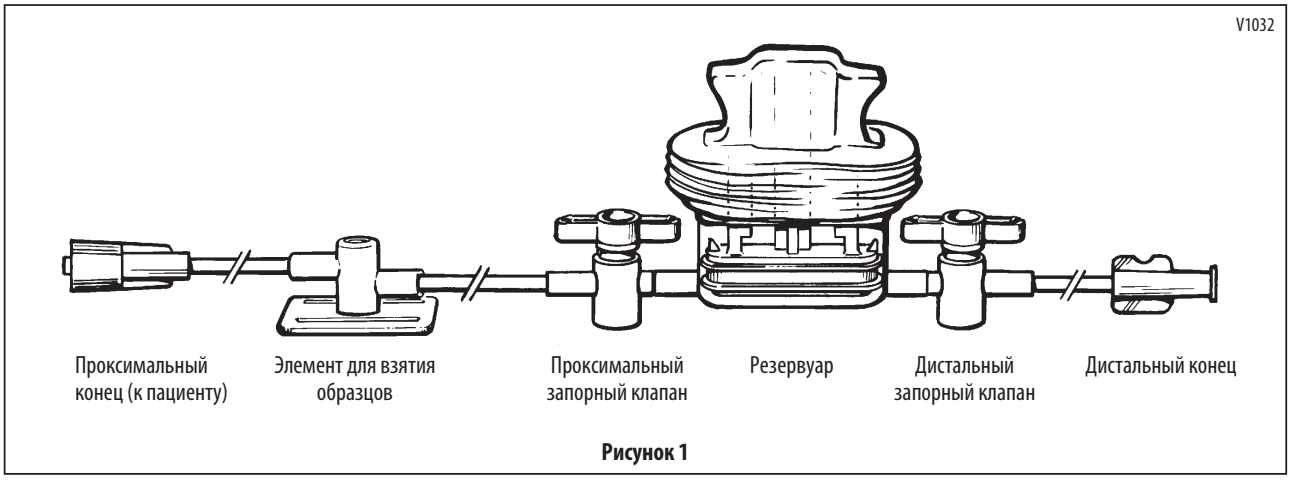


Рисунок 1

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки 2–6 см. на стр. 68–72.

Перед использованием 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. Система VAMP предназначена для подсоединения к центральным и артериальным катетерам. Закрытая система взятия образцов крови VAMP предназначена для взятия и сохранения гепаринизированной крови из катетера или канюли на линии и дает возможность брать образцы неразбавленной крови из расположенного на линии элемента для взятия образцов. Во избежание обезвоживания, после взятия образца пациенту вливается смесь из гепарина и крови.

Показания к применению

Предназначается 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 вводимых в периферические сосуды центральных катетеров и центральных венозных катетеров, которые подсоединены к трубкам для мониторинга давления.

Противопоказания к применению

Не существует абсолютных противопоказаний к использованию этого устройства для взятия образцов венозной крови.

Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после обработки.

Инструкции по применению

Предостережение. Использование жиров при работе с закрытой системой взятия образцов крови VAMP может привести к нарушению целостности изделия.

Оборудование

1. Гепариновый замок или линия для внутривенного вливания / инфузионного насоса.
2. Закрытая система взятия образцов крови VAMP с одним резервуаром VAMP объемом 5 мл, двумя встроенными запорными клапанами и одним безыгольным элементом для взятия образцов VAMP.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и VAMP являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Установка

1. Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Подсоедините дистальный конец комплекта VAMP с охватывающим винтовым люэровским соединителем к гепариновому замку или емкости с раствором для внутривенного вливания в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом и типом проводимой процедуры.
3. Убедитесь, что поршень резервуара опущен и зафиксирован в закрытом положении.
4. Заполните комплект VAMP самотеком промывочным раствором, открыв запорные клапаны, для этого их ручки надо повернуть параллельно трубке. Придерживайте резервуар за гофры поршня. Установите комплект таким образом, чтобы резервуар находился в вертикальном положении, а элемент для взятия образцов располагался над ним под углом приблизительно 45°.

   Не меняя положения, аккуратно сожмите и удерживайте вместе гофры поршня, приподняв место соединения, чтобы удлинить канал жидкости и пропустить промывочный раствор через оставшиеся участки комплекта. После заполнения комплекта отпустите гофры поршня.

   Предостережение. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.
5. Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (Рисунок 1).

Взятие образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

Несмотря на то что можно применять различные методы взятия образцов, врачу рекомендуется придерживаться приведенных ниже инструкций.

Набор предварительного объема

Важно! Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может понадобиться дополнительный предварительный объем.

1. Закройте дистальный запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие жидкости у пациента, а не из емкости с раствором для внутривенного вливания (см. Рисунок 2A на стр. 68).
2. Аккуратно сожмите гофры поршня резервуара. Оттягивайте поршень резервуара до полной его остановки, пока резервуар не заполнится до объема 5 мл (см. Рисунок 2B на стр. 68).

   Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия (например, установочные катетеры).

   Важно! Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в полностью открытое положение составляет 1 мл/с.
3. После набора предварительного объема закройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке (см. Рисунок 2C на стр. 68). Это обеспечит взятие образца крови у пациента, а не из резервуара.

Взятие образцов крови с помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP

С помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP образцы крови можно брать двумя способами. При первом способе используется шприц для взятия образцов, безыгольная канюля VAMP и устройство для переноса крови. При втором способе (прямое взятие образцов) используется устройство прямого взятия крови VAMP со встроенной безыгольной канюлей VAMP.

Взятие образов крови первым способом (с помощью шприца и канюли)

1. Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

   Примечание. Не используйте ацетон.
2. Для взятия образца крови используйте безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и шприц. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.
3. Использование безыгольной канюли VAMP:
   a. Вскройте пакет с канюлей, соблюдая правила асептики.
   b. Возьмите канюлю за защитный патрон (см. Рисунок 3 на стр. 69).
   c. Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации.
4. Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
5. Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и удерживайте ее на месте примерно 1–2 секунды (см. Рисунок 4 на стр. 70).
6. Наберите в шприц нужный объем крови.

   Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.
7. Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия образцов, **потянув наружу**.

   Предостережение. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.

Перенос образцов крови

1. Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови (см. Рисунок 5 на стр. 71).
   a. Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.
   b. Проверьте надежность всех соединений.
   c. Удерживая устройство для переноса крови VAMP одной рукой, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови VAMP.
   d. Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки.
   e. Наполните вакуумную пробирку до нужного объема.
   f. При необходимости повторите этапы (d) и (e) (в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента).
2. После переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки утилизируйте устройство для переноса крови VAMP, шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Взятие образов крови вторым способом (методом прямого взятия)

1. Протрите элемент для взятия образцов дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

   Примечание. Не используйте ацетон.
2. Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови VAMP.

   Предостережение. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.
   a. Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.
   b. Убедитесь, что канюля надежно подсоединена к устройству прямого взятия крови.
   c. Установите элемент для взятия образцов таким образом, чтобы он был обращен вверх.
   d. Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов (см. Рисунок 6 на стр. 72).
   e. Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие на конце устройства для прямого взятия и переноса крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки.

      Предостережение. Необходимо извлечь вакуумную пробирку до того, как она заполнится полностью, чтобы ее содержимое (включая воздух) не попало

в канал жидкости в результате обратного тока.

f. Наполните вакуумную пробирку до нужного объема.

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.

g. При необходимости повторите этапы (e) и (f) (в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента).

h. После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за безыгольную канюлю устройства прямого взятия крови VAMP и **вытяните ее**.

Предостережение. Не поворачивайте устройство переноса крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.

3. После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови VAMP в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Вливание предварительного объема

1. После взятия образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.

   Примечание. Не используйте ацетон.

2. Откройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку параллельно трубке (см. Рисунок 2B на стр. 68).

3. Нажимайте на поршень, пока гофры не зафиксируются в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. Рисунок 2A на стр. 68).

   Важно! Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в закрытое положение составляет 1 мл/с.

   Важно! Не оставляйте предварительный объем инфузионного раствора в резервуаре дольше 3 минут.

Промывка линии

1. Закройте проксимальный запорный клапан и откройте дистальный.

2. Откройте предварительно подсоединенную линию для внутривенного вливания или подсоедините промывочный шприц к предварительно подсоединенному гепариновому замку.

3. Аккуратно сожмите гофры поршня резервуара. Тяните вверх поршень резервуара, пока резервуар не наполнится необходимым количеством промывочного раствора (см. Рисунок 2D на стр. 68).

4. Закройте дистальный запорный клапан и откройте проксимальный.

5. Нажимайте на поршень, пока гофры не зафиксируются в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. Рисунок 2A на стр. 68).

   Важно! Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет 1 мл/с.

6. Повторяйте этапы 1–5, пока трубка не очистится от остатков крови, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

7. Откройте дистальный запорный клапан и возобновите подачу жидкости для внутривенного вливания.

Предупреждение. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

Плановое обслуживание

Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

Информация о безопасности изделия при проведении МРТ

MR **Безопасно при проведении МРТ**

Закрытая система взятия образцов крови VAMP безопасна при проведении МРТ.

Мера предосторожности. При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP вместе с подсоединяемыми к ней вспомогательными устройствами (например, одноразовыми и многоразовыми датчиками) необходимо соблюдать условия для безопасного сканирования. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства в условиях 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 — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничение по температуре: 0–40 °C

Ограничение 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 считать биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом

STERILE | EO

стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом

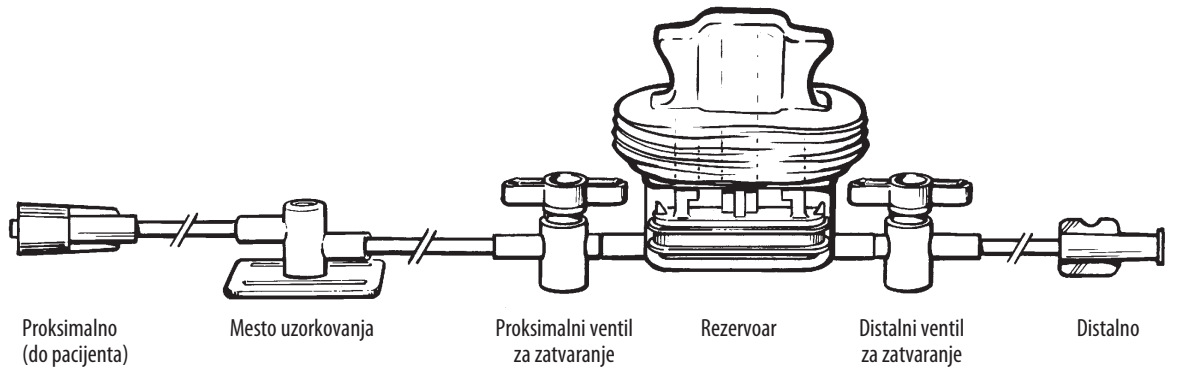
STERILE | R

стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

za vensku primenu bez uređaja koji kontroliše protok



Slika 1

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 2 do 6 pogledajte stranice od 68 do 72.

Pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere opreza pre upotrebe VAMP zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi.

Opis

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences pruža bezbedan i pogodan metod za uzimanje uzoraka krvi. VAMP sistem je dizajniran za povezivanje sa arterijskim i centralnim venskim kateterima. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za uzimanje i retenciju heparinizovane krvi iz katetera ili kanile u liniji, čime se omogućava uzimanje nerazblaženih uzoraka krvi iz mesta za uzorkovanje koje se nalazi na liniji. Po završetku uzimanja uzorka, mešani rastvor heparina i krvi se ponovo infunduje u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tečnosti.

Indikacije

Koristi se isključivo za vađenje krvi.

Sistem za uzorkovanje krvi namenjen je za upotrebu na pacijentima kojima je neophodno periodično uzimati uzorke krvi iz arterijskih katetera i centralnih venskih katetera, što obuhvata periferno uvedene centralne katetere i centralne venske katetere koji su spojeni na linije za praćenje pritiska.

Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

Upozorenja

Ovaj uređaj je projektovan, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati niti ponovo koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Uputstva za upotrebu

Oprez: Upotreba lipida sa VAMP zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može narušiti integritet proizvoda.

Oprema

1. Priključak za heparin ili IV pumpa/IV linija.
2. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa jednim VAMP rezervoarom od 5 ml, dva integralna ventila za zatvaranje i jedno VAMP mesto za uzorkovanje bez igle.

Postavka

1. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2. Povežite ženski luer lock priključak na distalnom kraju VAMP kompleta na priključak za heparin ili IV izvor prema bolničkoj proceduri, zavisno od primene.
3. Uverite se da je klip rezervoara spušten u zatvoren, zaključan položaj.
4. Napunite VAMP komplet rastvorom za ispiranje pod dejstvom gravitacije i uverite se da su ventili za zatvaranje u otvorenom položaju okretanjem ručica paralelno cevi. Držite rezervoar za fleksure klipa. Orijentišite komplet tako da rezervoar bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja da bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°.

   Dok se nalazi u tom položaju, nežno pritisnite i držite fleksure klipa da bi se klip malo podigao i tako uvećao put tečnosti, pa dopremite rastvor za ispiranje kroz komplet. Kada se komplet napuni, pustite fleksure klipa.

   Oprez: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.
5. Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim luer lock priključkom na unapred napunjeni kateter (Slika 1).

Uzimanje uzoraka krvi

Napomena: Koristite sterilnu tehniku.

Iako se za uzimanje uzoraka može koristiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Vađenje kliring zapremine

Važno: Treba postići minimalnu kliring zapreminu dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna kliring zapremina za ispitivanja koagulacije.

1. Zatvorite distalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovo će osigurati da se tečnost uzima iz pacijenta, a ne iz IV izvora (pogledajte stranicu 68, slika. 2A).
2. Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se klip ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet od 5 ml (pogledajte stranicu 68, slika 2B).

   Napomena: Ako naiđete na poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije).

   Važno: Preporučena brzina povlačenja klipa rezervoara do potpuno otvorenog položaja je 1 ml u sekundi.
3. Kada je izvađena kliring zapremina, zatvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev (pogledajte stranicu 68, slika 2C). Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i VAMP su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle

Za uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle mogu se koristiti dva metoda. Prvi metod koristi špric za uzorkovanje sa VAMP kanilom bez igle i uređaj za prebacivanje krvi (BTU). Drugi metod, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi VAMP uređaj za direktno vađenje krvi sa integralnom VAMP kanilom bez igle.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem prvog metoda (špric i kanila)

1. Prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.

   Napomena: Nemojte koristiti aceton.

2. Za uzimanje uzorka krvi koristite VAMP kanilu bez igle (zasebno zapakovanu) i špric. Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.

3. Korišćenje VAMP kanile bez igle:

   a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu kanile odlepljivanjem.

   b. Uzmite kanilu, držeći je za njenu zaštitnu navlaku (pogledajte stranicu 69, slika 3).

   c. Prikačite kanilu na odabrani špric sa luer lock vrhom tako što ćete poravnati luer lock nastavak na kanili sa luer lock vrhom na špricu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti.

4. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.

5. Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle i držite je u mestu približno 1 do 2 sekunde (pogledajte stranicu 70, slika 4).

6. Izvucite potrebnu zapreminu krvi u špric.

   Napomena: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.

7. Držeći kanilu, uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih **izvući pod pravim uglom**.

   Oprez: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta za uzorkovanje.

Prebacivanje uzoraka krvi

1. Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU) (pogledajte stranicu 71, slika 5).

   a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.

   b. Uverite se da su svi spojevi pričvršćeni.

   c. Držite VAMP BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjenom špricu za uzorkovanje kroz VAMP BTU injekciono mesto bez igle.

   d. Uvedite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumeni disk na vakuumskoj epruveti.

   e. Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena.

   f. Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.

2. U skladu sa praksom bolnice, nakon prebacivanja uzoraka krvi iz šprica u vakuumske epruvete, odložite VAMP BTU, špriceve i kanile.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem drugog metoda (metoda direktnog vađenja)

1. Prebrišite mesto za uzorkovanje dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.

   Napomena: Nemojte koristiti aceton.

2. Da biste uzeli uzorak krvi, koristite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi.

   Oprez: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.

   a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.

   b. Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na kućište uređaja za direktno vađenje krvi.

   c. Postavite mesto uzorkovanja tako da bude okrenuto prema gore.

   d. Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja (pogledajte stranicu 72, slika 6).

   e. Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla BTU uređaja ne probije gumeni disk na vakuumskoj epruveti.

      Oprez: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (što obuhvata i vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet.

   f. Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena.

      Napomena: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.

   g. Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.

   h. Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu bez igle i **izvucite ga pod pravim uglom**.

   Oprez: Nemojte da okrećete kućište BTU uređaja ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena.

3. Posle upotrebe bacite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.

Ponovno ubrizgavanje kliring zapremine

1. Kada uzmete uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje.

   Napomena: Nemojte koristiti aceton.

2. Otvorite proksimalni ventil za zatvaranje tako što ćete ručicu okrenuti paralelno sa cevi (pogledajte stranicu 68, slika 2B).

3. Gurajte klip na dole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ubrizga u liniju (pogledajte stranicu 68, slika 2A).

   Važno: Preporučena brzina guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je 1 ml u sekundi.

   Važno: Kliring zapremina ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.

Ispiranje linije

1. Zatvorite proksimalni ventil za zatvaranje i otvorite distalni ventil za zatvaranje.

2. Otvorite prethodno povezanu IV liniju, ili povežite špric sa prethodno povezanim priključkom za heparin.

3. Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok u rezervoaru ne bude željena količina rastvora za ispiranje (pogledajte stranu 68, slika 2D).

4. Zatvorite distalni ventil za zatvaranje i otvorite proksimalni ventil za zatvaranje.

5. Gurajte klip na dole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ubrizga u liniju (pogledajte stranicu 68, slika 2A).

   Važno: Preporučena brzina guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je 1 ml u sekundi.

6. Ponovite korake od 1 do 5 sve dok se linija ne očisti od preostale krvi prema praksi bolnice.

7. Otvorite distalni ventil za zatvaranje kako biste nastavili dovod IV tečnosti.

Upozorenje: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.

Rutinsko održavanje

Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija bolnice, odgovornost je ustanove da utvrdi tačne smernice i procedure.

Informacije o bezbednosti za MRI

MR **Bezbedno za MR**

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako nije poznat status bezbednosti dodatne opreme u MR okruženju, pretpostavite da taj uređaj nije bezbedan za MR i nemojte dozvoliti da se nađe u MR okruženju.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i put tečnosti nepirogen 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 – 40 °C

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5%–90% relativne vlažnosti

Rok upotrebe

Preporučeni rok upotrebe 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 bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE | EO

Sterilizovano etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE | R

Sterilizovano zračenjem.

中文

VAMP 封闭式采血系统

适用于无流量控制设备的静脉应用

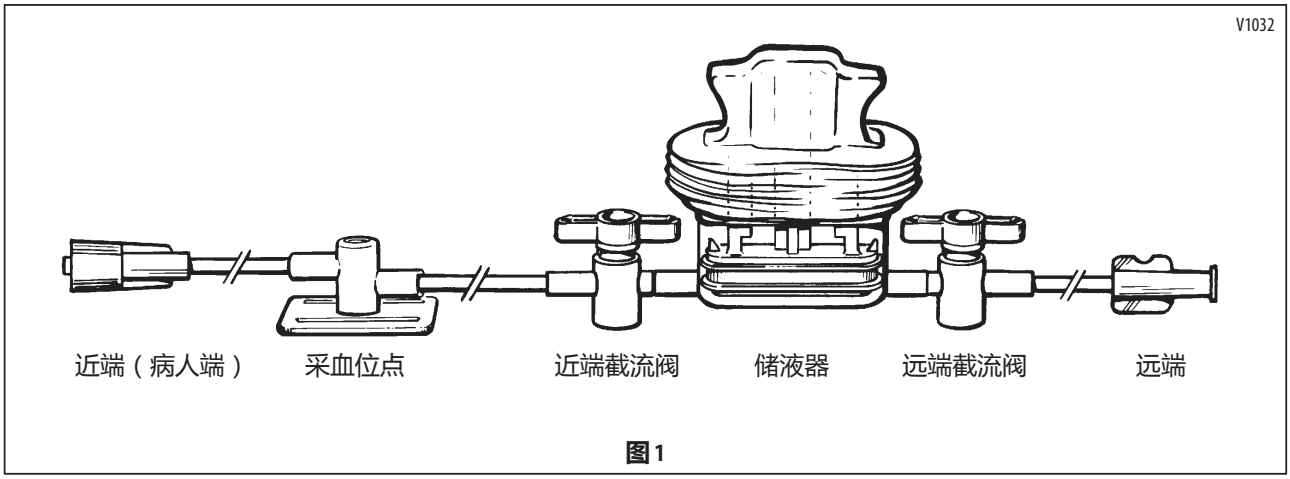


图 1

使用说明

本产品仅限一次性使用

关于图 2 至图 6，请参阅第 68 至第 72 页。

在使用 VAMP 封闭式采血系统之前，请仔细阅读所有使用说明、警告和注意事项。

描述

Edwards Lifesciences VAMP 封闭式采血系统为抽取血液样本提供了一种安全便捷的方法。VAMP 系统设计为与中心导管和动脉导管连接。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。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 VAMP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

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导管和中心导管（包括经外周静脉置入中心导管和中心静脉导管）抽取血液样本的病人。

禁忌症

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。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

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. 肝素帽或静脉输液泵/静脉输液管
2. VAMP 封闭式采血系统，包含一个 5 毫升 VAMP 储液器、两个一体化截流阀和一个 VAMP 无针采血位点。

安装

1. 采用无菌技术，从无菌包装中取出 VAMP 套件。
2. 按照医院规章将 VAMP 套件远端的鲁尔锁扣母接头连接至肝素帽或静脉输注液体源，具体取决于特定应用。
3. 确保储液器柱塞下降到关闭锁定位置。
4. 让 VAMP 套件自流灌注冲洗液，并将手柄旋转至与管子平行的位置，确保截流阀打开。握住储液器柱塞的折摺处。调整套件方向，使储液器处于垂直位置，采血位点在储液器上方约 45°的位置。

   在此位置，将柱塞折摺轻轻挤压在一起，以便略微提起密封圈使液体通道变大，并让冲洗液流过套件。灌注套件后，松开柱塞折摺。

   小心：请清除所有气泡，以减少出现气栓的风险。

5. 用鲁尔锁扣公接头将套件近端牢固连接至预灌注导管（图1）。

抽取血样

注释：采用无菌技术。

可采用的样本抽取方法有多种，以下指南仅供临床医生参考：

抽取交换量

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. 将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭远端截流阀。这样可确保从病人体内而并非静脉输注液体源抽取液体（请参见第68页，图2A）。
2. 将储液器柱塞折摺轻轻挤压到一起。向上拉起储液器柱塞，直到柱塞停止并且储液器达到其5 mL容量（请参阅第68页，图2B）。

   注释：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（例如定位管线）。

   重要信息：建议将储液器柱塞向上拉至完全打开位置的速度为1 mL/秒。
3. 一旦抽取了交换量，请将手柄旋转至与管子垂直的位置，以关闭近端截流阀（请参阅第68页，图2C）。这样将进一步确保抽取的样本来自于病人体内而不是储液器。

从 VAMP 无针采血位点抽取血液样本

从VAMP无针采血位点抽取血液样本的方法有两种。方法一使用带有VAMP无针套管的采血注射器和血液转移装置（BTU）。方法二为直接采血，即使用带有一体化VAMP无针套管的VAMP直接抽取装置。

使用方法一抽取血液样本（注射器和套管）

1. 用消毒剂（比如酒精或聚维酮碘，具体取决于医院规章）擦拭VAMP无针采血位点。

   注释：请勿使用丙酮。
2. 要抽取血液样本，请使用VAMP无针套管（独立包装）和注射器。请勿使用针头穿过采血位点。
3. 使用VAMP无针套管：
   a. 采用无菌技术剥开套管袋子。
   b. 拿起套管的保护罩（请参阅第69页，图3）。
   c. 将套管鲁尔锁扣对准注射器上的鲁尔尖端并拧紧，以便将套管连接至选定的鲁尔尖端注射器。
4. 请确保注射器柱塞已被压到注射器筒的底部。
5. 将套管推入VAMP无针采血位点，并固定约1至2秒（请参阅第70页，图4）。
6. 将所需的血液量抽入注射器。

   注释：如果在抽取样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。
7. 握住套管，将注射器和套管从采血位点**直接拔出**。

   小心：请勿将注射器从采血位点拧出。

转移血液样本

1. 要将血液样本从注射器移至真空管，请使用血液转移装置（BTU）（请参阅第71页，图5）。
   a. 采用无菌技术剥开袋子。
   b. 确保所有连接均紧固。
   c. 用一只手握住VAMP BTU，推动已抽入样本的注射器上的套管穿过VAMP BTU无针注射部位。
   d. 将选定的真空管插入BTU的开口，直至内部针头扎入真空管上的橡胶盘。
   e. 将真空管灌注至所需容量。
   f. 根据病人血液检查的要求重复步骤(d)和(e)。
2. 根据医院规章，将血液样本从注射器转移到真空管中后，丢弃VAMP BTU、注射器和套管。

使用方法二抽取血液样本（直接抽取法）

1. 用消毒剂（比如酒精或聚维酮碘，具体取决于医院规章）擦拭采血位点。

   注释：请勿使用丙酮。
2. 要抽取血液样本，请使用VAMP直接抽取装置。

   小心：请勿使用针头穿过采血位点。
   a. 采用无菌技术剥开袋子。
   b. 确保套管紧紧固定在直接抽取装置外壳上。
   c. 使采血位点面朝上。
   d. 将直接抽取装置的套管推入采血位点（请参阅第72页，图6）。
   e. 将选定的真空管插入直接抽取装置的开口端并推动，直到BTU的内部针头扎入真空管上的橡胶盘。

      小心：为防止真空管内容物（包括空气）返流进入液体通道，请在达到最大灌注容量之前移走真空管。
   f. 将真空管灌注至所需容量。

      注释：如果在抽取样本时感觉有阻力，请检查导管是否有堵塞或受限。
   g. 根据病人血液检查的要求重复步骤(e)和(f)。
   h. 抽取最后一个样本后，先拔下真空管，然后抓住VAMP直接抽取装置的无针套管并**直接拔出**。

      小心：请勿扭转BTU外壳，或在真空管仍然连接时将其取下。
3. 使用完毕后，按照医院规章丢弃VAMP直接抽取装置。

重新注入交换量

1. 抽取样本后，请擦拭采血位点，以确保采血口无任何残留的血液。

   注释：请勿使用丙酮。
2. 将手柄旋转至与管子平行的位置，以打开近端截流阀（请参阅第68页，图2B）。
3. 向下按柱塞，直到折摺部分在完全关闭位置锁定到位，且所有液体均已重新注入管线内（请参阅第68页，图2A）。

   重要信息：建议将储液器柱塞按至关闭位置的速度为1 mL/秒。

   重要信息：交换量留在储液器中的时间不得超过3分钟。

冲洗管线

1. 关闭近端截流阀，打开远端截流阀。
2. 打开预先连接的静脉输液管，或者将冲洗注射器连接至预先连接的肝素帽。
3. 将储液器柱塞折摺轻轻挤压到一起。向上拉起储液器柱塞，直到储液器中的冲洗液达到所需容量为止（请参阅第68页，图2D）。
4. 关闭远端截流阀，打开近端截流阀。
5. 向下按柱塞，直到折摺部分在完全关闭位置锁定到位，且所有液体均已重新注入管线内（请参阅第68页，图2A）。

   重要信息：建议将储液器柱塞按至完全关闭位置的速度为1 mL/秒。
6. 请按照医院规章重复步骤1至5，直到清除完管线中残留的血液。
7. 打开远端截流阀以恢复静脉液体输注。

警告：实验室值应与病人的临床表现相关联。请在实施治疗前验证实验室值的准确性。

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。

核磁共振安全性信息

MR **核磁共振安全性**

VAMP封闭式采血系统具有核磁共振安全性。

注意事项：请遵循与VAMP封闭式采血系统相连的所有配套器械（例如一次性传感器或可重复使用的传感器）的安全扫描条件。如果

不了解配套器械的核磁共振安全性状态，则应假定它们不具有核磁共振安全性，并禁止其进入 MR 环境。

包装方式

如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

本产品仅限一次性使用。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0 ℃ - 40 ℃

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，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可购性可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

带下列符号的产品：

STERILE | EO

已采用环氧乙烷气体灭菌。

或者，带下列符号的产品：

STERILE | R

已辐射灭菌。

繁體中文（台灣）

VAMP 封閉式血液採樣系統

適用於無流量控制裝置之靜脈應用

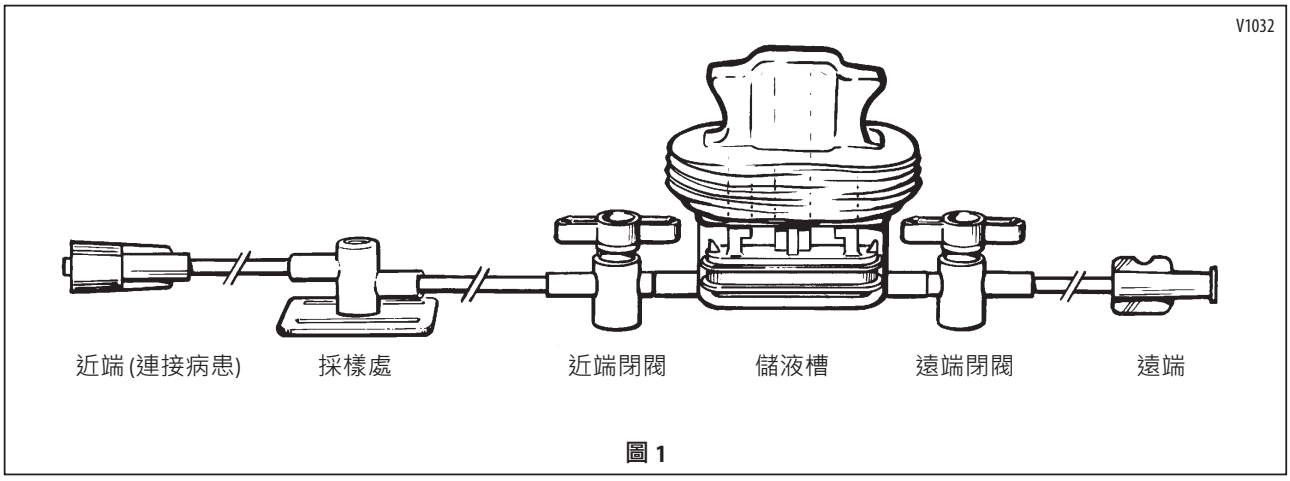


圖 1

使用說明

僅限單次使用

如需查看圖 2 至圖 6，請參閱第 68 頁至第 72 頁。

使用 VAMP 封閉式血液採樣系統之前，請先詳細閱讀所有使用說明、警告及注意事項。

說明

Edwards Lifesciences VAMP 封閉式血液採樣系統是一種安全便利的血液採樣工具。VAMP 系統是專為連接中央靜脈導管與動脈導管而設計。VAMP 封閉式血液採樣系統用於從 導管內的導管或指管抽取與保留肝 素化血液，允許導管內抽樣站台抽 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。

血液採樣系統適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央靜脈導管和中央靜脈導管) 定期抽取血樣的病患。

禁忌症

用於靜脈用途時則無絕對禁忌症。

警告

本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本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。

使用說明

注意：若將脂類物質與 VAMP 封閉式血液採樣系統一起使用，可能會損壞產品完整性。

設備

1. 肝素閘或 IV 泵/IV 管線。
2. 具有一個5mLVAMP儲液槽、 兩個一體式閉閥，以及一個 VAMP 無針式採樣處的 VAMP 封 閉式血液採樣系統。

設定

1. 使用無菌技術，從無菌包裝取出 VAMP 套件。
2. 根據醫院程序，視特定應用而定，將 VAMP 套件遠端的母旋鎖接頭連接到肝素閘或 IV 來源。
3. 請確保儲液槽活塞降至閉鎖位置。
4. 藉由重力使 VAMP 套件填滿沖洗溶液，並旋轉握柄使之與軟管平行，確保閉閥位於開啟位置。從活塞彎曲部分握住儲液槽。調整套件位置，使儲液槽位於垂直位置，且採樣處位於儲液槽上方約 45° 角處。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 VAMP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

於此位置輕輕壓住活塞彎曲部分以便稍微提起封口，擴大流體路徑並讓沖洗溶液流過套件。一旦填滿套件，請鬆開活塞彎曲部分。

注意：清除所有氣泡以降低氣栓的風險。

5. 將套件近端以公旋鎖接頭穩固連接到預填導管 (圖 1)。

抽取血液樣本

註：使用無菌技術。

雖然可用於抽取樣本的方法有很多種，我們仍提供以下指南以協助臨床醫師：

抽取清潔液量

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. 旋轉握柄使之與軟管垂直，以關閉遠端閉閥。如此可確保液體是從病患而非 IV 來源抽取 (請參閱第 68 頁，圖 2A)。
2. 輕輕擠壓儲液槽活塞彎曲部分。向上拉起儲液槽活塞，直到活塞停止且儲液槽達 5 mL 容量 (請參閱第 68 頁，圖 2B)。

   註：若清潔液量難以抽取，請檢查導管以查看可能的阻塞或限制 (例如因管線位置造成)。

   重要提示：將儲液槽活塞拉起至完全開啟位置的建議速率為 1 mL/秒。
3. 抽取清潔液量之後，請旋轉握柄使之與軟管垂直，關閉近端閉閥 (請參閱第 68 頁，圖 2C)。如此可進一步確保樣本是從病患而非儲液槽抽取。

從 VAMP 無針式採樣處抽取血液樣本

可使用兩種方法從 VAMP 無針式採樣處抽取血液樣本。方法一使用採樣注射器搭配 VAMP 無針式套管及血液傳輸裝置 (BTU)。方法二為直接管線採樣，使用 VAMP 直接抽取裝置搭配一體式 VAMP 無針式套管。

使用方法一 (注射器和套管) 抽取血液樣本

1. 根據醫院政策，用消毒劑 (如酒精或優碘) 擦拭 VAMP 無針式採樣處。

   註：請勿使用丙酮。
2. 抽取血液樣本時請使用 VAMP 無針式套管 (單獨包裝) 和注射器。請勿用針穿過採樣處。
3. 使用 VAMP 無針式套管：
   a. 使用無菌技術，剝開套管包裝袋。
   b. 以防護罩拿起套管 (請參閱第 69 頁，圖 3)。
   c. 將套管旋鎖對準注射器上的旋鎖頭並扭轉至固定，以便將套管安裝到所選的旋鎖頭注射器上。
4. 請確認將注射器活塞壓至注射管底部。
5. 將套管推入 VAMP 無針式採樣處，並保持定位大約 1 至 2 秒 (請參閱第 70 頁，圖 4)。
6. 抽取所需容量的血液到注射器中。

   註：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。
7. 在握住套管的同時，以**筆直拉出**的方式，從採樣處抽出注射器和套管。

   注意：不要將注射器轉出採樣處。

轉移血液樣本

1. 若要將血液樣本由注射器轉移到真空管，請使用血液傳輸裝置 (BTU) (請參閱第 71 頁，圖 5)。
   a. 使用無菌技術，剝開包裝袋。
   b. 確保所有連接均緊密。
   c. 用一隻手握住 VAMP BTU，再將含樣本注射器上的套管套至 VAMP BTU 無針式注射處。
   d. 將所選的真空管插入 BTU 開口，直到內部針頭刺穿真空管的橡膠墊。
   e. 將真空管填充至所需容量。
   f. 根據病患血液研究的需求，重複步驟 (d) 和 (e)。
2. 將血液樣本從注射器轉移到真空管之後，請根據醫院政策丟棄 VAMP BTU、注射器及套管。

使用方法二 (直接抽取法) 抽取血液樣本

1. 根據醫院政策，請用消毒劑 (如酒精或優碘) 擦拭採樣處。

   註：請勿使用丙酮。
2. 請使用 VAMP 直接抽取裝置來抽取血液樣本。

   注意：請勿用針穿過採樣處。
   a. 使用無菌技術，剝開包裝袋。
   b. 確認套管已緊固裝到直接抽取裝置外殼上。
   c. 調整採樣處，使其朝上。
   d. 將直接抽取裝置的套管推入採樣處(請參閱第 72 頁，圖 6)。
   e. 將所選的真空管插入直接抽取裝置的開口端，並推入直到 BTU 的內部針頭刺穿真空管的橡膠墊。

      注意：為防止真空管內容物 (包括空氣) 回流流體路徑，請在達到最大填充容量之前取下真空管。
   f. 將真空管填充至所需容量。

      註：若很難抽取樣本，請檢查導管以瞭解可能的阻塞或限制。
   g. 根據病患血液研究的需求，重複步驟 (e) 和 (f)。
   h. 完成最後樣本的抽取後，先取下真空管，再握住 VAMP 直接抽取裝置的無針式套管，並**筆直拉出**。

      注意：請勿扭轉 BTU 外殼，或在仍連接真空管的情況下將其取下。
3. 使用後，請根據醫院政策丟棄 VAMP 直接抽取裝置。

重新注入清潔液量

1. 樣本抽取完畢後，擦拭採樣處，以確保去除採樣口上的任何殘留血液。

   註：請勿使用丙酮。
2. 旋轉握柄使之與軟管平行，以開啟近端閉閥 (請參閱第 68 頁，圖 2B)。
3. 將活塞向下推，直到彎曲部分在完全關閉位置鎖入定位，且所有液體已重新注入管線 (請參閱第 68 頁，圖 2A)。

   重要提示：將儲液槽活塞推至關閉位置的建議速率為 1 mL/秒。

   重要提示：清潔液量留在儲液槽內的時間不應超過 3 分鐘。

沖洗管線

1. 關閉近端閉閥，然後開啟遠端閉閥。
2. 開啟預先連接的 IV 管線，或將沖洗注射器連接到預先連接的肝素閘。
3. 輕輕擠壓儲液槽活塞彎曲部分。向上拉起儲液槽活塞，直到所需容量的沖洗溶液已注入儲液槽 (請參閱第 68 頁，圖 2D)。
4. 關閉遠端閉閥，然後開啟近端閉閥。
5. 將活塞向下推，直到彎曲部分在完全關閉位置鎖入定位，且所有液體已重新注入管線 (請參閱第 68 頁，圖 2A)。

   重要提示：將儲液槽活塞推至完全關閉位置的建議速率為 1 mL/秒。
6. 根據醫院政策重複步驟 1 至 5，直到管線殘餘血液清除乾淨為止。
7. 開啟遠端閉閥以恢復 IV 液體供應。

警告：檢驗值應與病患的臨床表現相關。在進行治療前，請驗證檢驗值的準確性。

例行維護

由於套件設定與程序依醫院偏好方式而定，因此醫院應負責制定實際的政策與程序。

MRI 安全資訊

MR **MR 安全**

VAMP 封閉式血液採樣系統屬於 MR 安全產品。

注意事項：請遵循連接到 VAMP 封 閉式血液採樣系統的任何配件裝置 (例如拋棄式傳感器或可重複使用的 傳感器) 之安全掃描條件。如果配件 裝置的 MR 安全狀態未知，則假定 它們是 MR 不安全，並且不允許其 進入 MR 環境。

供應方法

包裝未開啟且無損壞情形下，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。

本產品僅限單次使用。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0℃ - 40℃

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。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害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

有此符號的產品：

STERILE | EO

已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

或有以下符號的產品：

STERILE | R

已利用輻照進行消毒。

한국어

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

- 흐름 제어 장치 없이 정맥에 사용할 경우

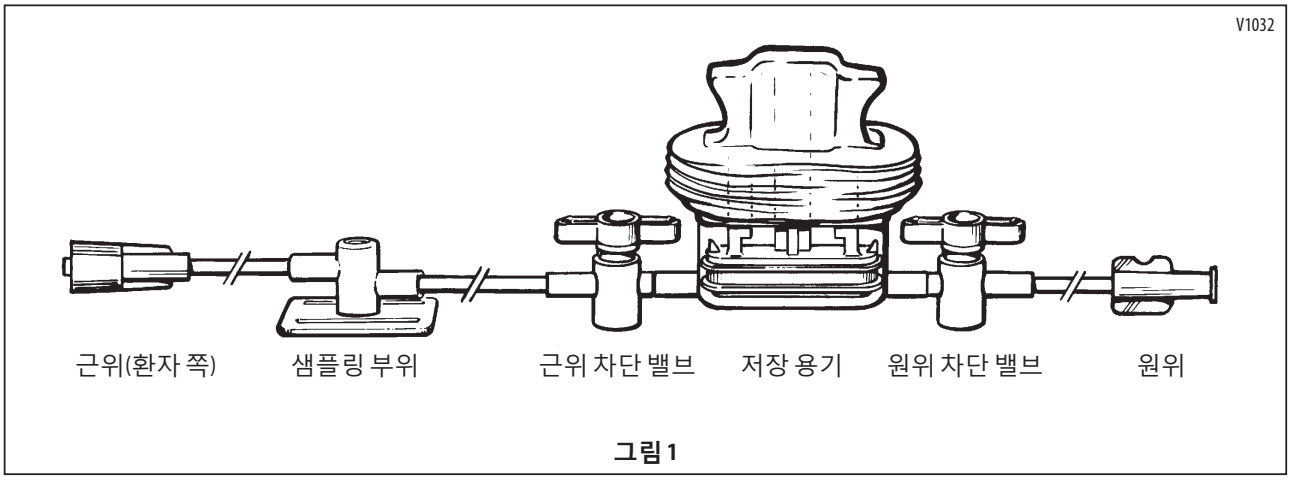


그림 1

사용 지침

일회용

68~72페이지 그림 2~6을 참조하십시오.

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 예방 조치를 주의 깊게 읽으십시오.

설명

Edwards Lifesciences VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 안전하고 편리한 혈액 샘플 추출 방법을 제공합니다. VAMP 시스템은 중앙 라인 및 동맥 카테터에 연결하도록 설계되었습니다. VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 라인 내 카테터 또는 캐뉼러에서 헤파린 첨가혈을 추출하고 보존하는 데 사용하여, 희석되지 않은 혈액 샘플을 인라인 샘플링 부위에서 추출할 수 있도록 합니다. 샘플 추출이 완료되면 헤파린과 혈액의 혼합 용액을 환자에게 다시 주입하여 체액 손실을 줄입니다.

용도

혈액 추출 전용으로 사용됩니다.

혈액 샘플링 시스템은 말초 삽입형 중심 카테터 및 중심 정맥 카테터를 포함하여 압력 모니터링 라인에 연결된 동맥 및 중앙 라인 카테터에서 주기적인 혈액 샘플 추출이 필요한 환자에게 사용합니다.

금기증

정맥 용도로 사용 시에는 절대적인 금기 사항은 없습니다.

경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고 및 VAMP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

사용 지침

주의 사항: VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 지질을 사용하면 제품 무결성이 손상될 수 있습니다.

장비

1. 헤파린 락 또는 IV 펌프/IV 라인
2. 5mL VAMP 저장 용기 1개, 2개의 일체형 차단 밸브 및 1개의 VAMP 무바늘 샘플링 부위를 포함하는 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

설치

1. 무균법을 사용하여 멸균 포장에서 VAMP 키트를 꺼냅니다.
2. 특정 용도에 따라, VAMP 키트의 원위부에 있는 암 루어락 커넥터를 병원 수술별로 헤파린 락 또는 IV 공급원에 연결합니다.
3. 저장 용기 플런저가 폐쇄 및 잠금 위치에 내려져 있어야 합니다.
4. 중력을 사용하여 VAMP 키트에 세척액을 채우고 핸들을 배관과 평행이 되도록 돌려 차단 밸브가 열림 위치에 놓이게 해야 합니다. 플런저 만곡부로 저장 용기를 잡습니다. 키트를 수직 위치로, 샘플링 부위를 저장 용기 위 약 45°로 향하게 합니다.

   이 위치에서 플런저 만곡부를 가볍게 쥐고 씰을 조금씩 올려 유체 경로를 확대하고 키트로 세척액을 전달합니다. 키트가 채워지면 플런저 만곡부를 놓습니다.

   주의 사항: 공기 색전증 위험을 줄이기 위해 모든 기포를 제거하십시오.
5. 수 루어락 커넥터가 달린 키트의 근위부를 미리 채워진 카테터에 단단히 연결합니다(그림 1).

혈액 샘플 추출

참고: 무균법을 사용합니다.

샘플 추출에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 임상의에게 도움이 되도록 다음의 지침이 제공됩니다.

클리어링 볼륨 추출

중요: 최소 클리어링 볼륨은 사강의 2배입니다. 응고 검사에서는 추가 클리어링 볼륨이 필요할 수 있습니다.

1. 핸들을 배관과 수직이 되도록 돌려 원위 차단 밸브를 닫습니다. 이렇게 하면 유체가 환자에게서 추출되고 IV 공급원에서는 추출되지 않습니다(68페이지의 그림 2A 참조).
2. 저장 용기 플런저 만곡부를 살짝 누르면서 쥡니다. 저장 용기 플런저가 멈추고 저장 용기가 5ml 용량에 도달할 때까지 플런저를 위로 당깁니다(68페이지 그림 2B 참조).

   참고: 클리어링 볼륨을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성(예: 위치 라인)이 있는지 카테터를 점검하십시오.

   중요: 저장 용기 플런저를 완전 열림 위치까지 당길 때 권장 속도는 초당 1ml입니다.
3. 클리어링 볼륨이 추출되었으면 핸들을 배관과 수직이 되도록 돌려서 근위 차단 밸브를 닫습니다(68페이지의 그림 2C 참조). 이렇게 하면 이후 샘플이 환자에게서 추출되고 저장 용기에서는 추출되지 않습니다.

VAMP 무바늘 샘플링 부위에서 혈액 샘플 추출

VAMP 무바늘 샘플링 부위에서 혈액 샘플을 추출하는 데 두 가지 방법을 사용할 수 있습니다. 방법 1은 샘플링 주사기를 VAMP 무바늘 캐뉼러와 혈액 이송 장치(BTU: blood transfer unit)와 함께 사용합니다. 방법 2는 직접 라인 샘플링은 통합 VAMP 무바늘 캐뉼러가 달린 VAMP 직접 추출을 사용합니다.

방법 1을 사용한 혈액 샘플 추출(주사기 및 캐뉼러)

1. VAMP 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

   참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.
2. 혈액 샘플을 추출하기 위해 VAMP 무바늘 캐뉼러(별도 포장)와 주사기를 사용합니다. 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.
3. VAMP 무바늘 캐뉼러 사용:
   a. 무균법을 사용하여 캐뉼러 파우치를 벗겨 냅니다.
   b. 보호막을 사용하여 캐뉼러를 꺼냅니다(69페이지 그림 3 참조).
   c. 캐뉼러 루어락을 주사기의 루어팁에 맞춰 정렬하고 고정될 때까지 비틀어서 캐뉼러를 선택된 루어팁 주사기에 부착합니다.
4. 주사기 플런저가 주사기 통 바닥까지 눌러져 있는지 확인합니다.
5. 캐뉼러를 VAMP 무바늘 샘플링 부위에 밀어 넣고 약 1~2초 동안 제위치에 고정시킵니다(70페이지 그림 4 참조).
6. 필요한 양의 혈액을 주사기로 뽑아냅니다.

   참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 카테터에 폐색 또는 제한된 부분이 있는지 확인하십시오.
7. 캐뉼러를 잡고 있으면서 주사기와 캐뉼러를 **똑바로 잡아당겨** 샘플링 부위에서 분리합니다.

   주의 사항: 주사기를 샘플링 부위 밖으로 비틀어 꺼내지 마십시오.

혈액 샘플 수송

1. 주사기에서 진공 튜브로 혈액 샘플을 이동하려면 혈액 이송 장치(BTU)를 사용합니다(71페이지 그림 5 참조).
   a. 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
   b. 모든 연결이 단단하지 확인합니다.
   c. 한 손으로 VAMP BTU를 잡고 채워진 샘플링 주사기의 캐뉼러가 VAMP BTU 무바늘 주입 부위를 통과하도록 누릅니다.
   d. 선택한 진공 튜브를 BTU의 개구부를 통해 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 삽입합니다.
   e. 진공 튜브를 원하는 양만큼 채웁니다.
   f. 환자 혈액 검사의 요구 사항에 따라 (d)~(e) 단계를 반복합니다.
2. 병원 정책에 따라, 주사기에서 진공 튜브로 혈액 샘플을 수송한 후 VAMP BTU, 주사기 및 캐뉼러를 버립니다.

방법 2(직접 추출 방법)를 사용하여 혈액 샘플 추출

1. 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

   참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.
2. 혈액 샘플을 추출하려면, VAMP 직접 추출 장치를 사용합니다.

   주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.
   a. 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
   b. 캐뉼러가 직접 추출 장치 하우징에 단단히 조여 있어야 합니다.
   c. 샘플링 부위가 위를 향하도록 배치합니다.
   d. 직접 추출 장치의 캐뉼러를 샘플링 부위로 밀어 넣습니다(72페이지 그림 6 참조).
   e. 선택한 진공 튜브를 직접 추출 장치의 열린 쪽 끝으로 삽입하고 BTU의 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 밉니다.

      주의 사항: 진공 튜브 내용물(공기 포함)이 수액 경로로 역류하지 않도록 최대 충전 용량에 도달하기 전에 진공 튜브를 제거하십시오.
   f. 진공 튜브를 원하는 양만큼 채웁니다.

      참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 카테터에 폐색 또는 제한된 부분이 있는지 확인하십시오.

g. 환자 혈액 검사의 요구 사항에 따라 (e)~(f) 단계를 반복합니다.

h. 마지막 샘플을 추출하면 진공 튜브를 먼저 제거하고 나서 VAMP 직접 추출 장치를 무바늘 캐뉼러로 잡고 **똑바로 잡아당겨서 분리합니다.**

주의 사항: BTU 하우징을 비틀거나 진공 튜브가 부착된 상태에서 분리하지 마십시오.

3. 병원 정책에 따라 사용 후 VAMP 직접 추출 장치를 버립니다.

클리어링 볼륨 재주입

1. 샘플을 추출했으면 샘플링 부위를 면봉으로 닦아 샘플링 포트에 남아 있는 혈액을 제거해야 합니다.

참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.

2. 핸들을 배관과 평행하도록 돌려 근위 차단 밸브를 엽니다(68페이지 그림 2B 참조).

3. 만곡부가 완전하게 닫힘 위치로 제자리에 잠기고 모든 유체가 라인에 다시 주입될 때까지 플런저를 누릅니다(68페이지의 그림 2A 참조).

중요: 저장 용기 플런저를 닫힘 위치까지 누를 때 권장 속도는 초당 1ml입니다.

중요: 저장 용기에 클리어링 볼륨이 3분 넘게 남아 있지 않도록 하십시오.

라인 세척

1. 근위 차단 밸브를 닫고 원위 차단 밸브를 엽니다.

2. 미리 연결된 IV 라인을 열거나 세척 주사기를 미리 연결된 헤파린 락에 연결합니다.

3. 저장 용기 플런저 만곡부를 살짝 누르면서 쥡니다. 원하는 양의 세척액이 저장 용기에 담길 때까지 저장 용기 플런저를 위로 당깁니다 (68페이지 그림 2D 참조).

4. 원위 차단 밸브를 닫고 근위 차단 밸브를 엽니다.

5. 만곡부가 완전하게 닫힘 위치로 제자리에 잠기고 모든 유체가 라인에 다시 주입될 때까지 플런저를 누릅니다(68페이지의 그림 2A 참조).

중요: 저장 용기 플런저를 완전 닫힘 위치까지 누를 때 권장 속도는 초당 1ml입니다.

6. 병원 정책에 따라 라인에서 남은 혈액이 제거될 때까지 1~5단계를 반복합니다.

7. 원위 차단 밸브를 열어 IV 유체 공급을 재개합니다.

경고: 실험실 값은 환자의 임상 증상과 연관성이 있어야 합니다. 치료를 시작하기 전에 실험실 값의 정확성을 확인하십시오.

일상적인 유지관리

키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

MRI 안전 정보

MR **MR 안전**

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템은 MR 안전(MR Safe) 장치입니다.

사전 주의 사항: VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 연결된 부속장치 (예: 일회용 변환기 또는 재사용 가능 변환기)를 사용 시 안전한 스캔을 위한 조건을 따르십시오. 부속장치의 MR 안전성이 알려져 있지 않은 경우 해당 장치는 MR 불안전(MR Unsafe)으로 가정하고 MR 환경에 노출되지 않도록 해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 멸균 상태이며 수액 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 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. 재멸균 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 멸균되었습니다.

또한, 다음 기호가 있는 제품은

STERILE | R

방사선을 사용하여 멸균되었습니다.

V1033

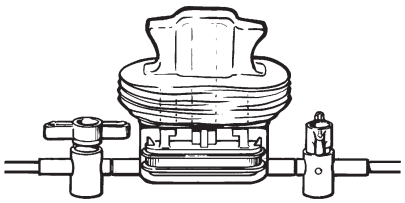


Figure 2A Reservoir – Closed Position ■ **Figure 2A** Réservoir – Position fermée ■ **Abbildung 2A** Reservoir – Geschlossen ■ **Figura 2A** Depósito: posición cerrada ■ **Figura 2A** Serbatoio – Posizione chiusa ■ **Afbeelding 2A** Reservoir – Gesloten stand ■ **Figur 2A** Beholder – lukket position ■ **Figur 2A** Behållare – stängd position ■ **Εικόνα 2A** Δεξαμενή – Κλειστή θέση ■ **Figura 2A** Reservatório – Posição fechada ■ **Obrázek 2A** Nádržka – uzavřená poloha ■ **2A ábra.** Tartály – Zárt állás ■ **Rysunek 2A** Zbiornik – pozycja zamknięta ■ **Obrázok 2A** Nádržka – zatvorená poloha ■ **Figur 2A** Reservoar – lukket posisjon ■ **Kuva 2A** Säiliö suljettuna ■ **Фигура 2A** Резервоар – затворено положение ■ **Figura 2A** Rezervor – Poziția închis ■ **Joonis 2A** Mahuti – suletud asend ■ **2A pav.** Indelis – uždara padėtis ■ **2. A attēls.** Rezervuārs – aizvērta pozīcija ■ **Şekil 2A** Rezervuar – Kapalı Konum ■ **Рисунок 2A** Резервуар – закрытое положение ■ **Slika 2A** Rezervoar – zatvoren položaj ■ **图 2A** 储液器 – 关闭位置 ■ **圖 2A** 儲液槽 – 關閉位置 ■ **그림 2A** 저장 용기 – 닫힘 위치

V1034

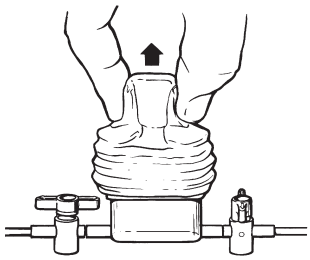


Figure 2B Reservoir – Drawing Clearing Volume ■ **Figure 2B** Réservoir – Prélèvement du volume de purge ■ **Abbildung 2B** Reservoir – Entnahme der Blut/Heparin-Lösung ■ **Figura 2B** Depósito: extracción del volumen de limpieza ■ **Figura 2B** Serbatoio – Prelievo del volume di scarto ■ **Afbeelding 2B** Reservoir – Spoelvolume afnemen ■ **Figur 2B** Beholder – udtagning af klaringsvolumen ■ **Figur 2B** Behållare – aspirering av tömningsvolym ■ **Εικόνα 2B** Δεξαμενή – Αναρρόφηση όγκου καθαρισμού ■ **Figura 2B** Reservatório – Colheita do volume de depuração ■ **Obrázek 2B** Nádržka – natažení vyrovnávacího objemu ■ **2B ábra.** Tartály – A tisztítótérfogat levétele ■ **Rysunek 2B** Zbiornik – pobieranie objętości oczyszczającej ■ **Obrázok 2B** Nádržka – Odber vyrovnávacieho objemu ■ **Figur 2B** Reservoar – trekke opp klaringsvolum ■ **Kuva 2B** Säiliö: hukkaveren ottaminen ■ **Фигура 2B** Резервоар – изтегляне на прочистващ обем ■ **Figura 2B** Rezervor – Prelevarea volumului de purjare ■ **Joonis 2B** Mahuti – puhastuslahuse tõmbamine ■ **2B pav.** Indelis – įtraukiamas atstatomasis tūris ■ **2. B attēls.** Rezervuārs – attīrīšanas apjoma ņemšana ■ **Şekil 2B** Rezervuar – Temizleme Hacminin Çekilmesi ■ **Рисунок 2B** Резервуар – набор предварительного объема ■ **Slika 2B** Rezervoar – vađenje kliring zapremine ■ **图 2B** 储液器 – 抽取交换量 ■ **圖 2B** 儲液槽 – 抽取清潔液量 ■ **그림 2B** 저장 용기 – 클리어링 볼륨 추출

V1035

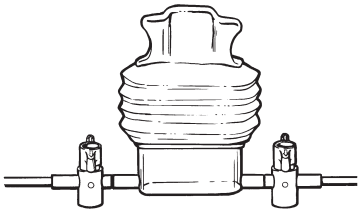


Figure 2C Reservoir – Sampling Position ■ **Figure 2C** Réservoir – Position de prélèvement ■ **Abbildung 2C** Reservoir – Position für Probenentnahme ■ **Figura 2C** Depósito: posición de toma de muestras ■ **Figura 2C** Serbatoio – Posizione di campionamento ■ **Afbeelding 2C** Reservoir – Monsternamestand ■ **Figur 2C** Beholder – prøvetagningsposition ■ **Figur 2C** Behållare – provtagningsposition ■ **Εικόνα 2C** Δεξαμενή – Θέση δειγματοληψίας ■ **Figura 2C** Reservatório – Posição de colheita ■ **Obrázek 2C** Nádržka – poloha při odběru vzorku ■ **2C ábra.** Tartály – Mintavételi állás ■ **Rysunek 2C** Zbiornik – pozycja do pobierania próbek ■ **Obrázok 2C** Nádržka – poloha pri odbere vzorky ■ **Figur 2C** Reservoar – prøvetakingsposisjon ■ **Kuva 2C** Säiliön näytteenottoasento ■ **Фигура 2C** Резервоар – положение за вземане на проба ■ **Figura 2C** Rezervor – Poziția de prelevare ■ **Joonis 2C** Mahuti – proovivõtuasend ■ **2C pav.** Indelis – mėginių ėmimo padėtis ■ **2. C attēls.** Rezervuārs – paraugu ņemšanas pozīcija ■ **Şekil 2C** Rezervuar – Örnekleme Konumu ■ **Рисунок 2C** Резервуар – положение при взятии образцов ■ **Slika 2C** Rezervoar – položaj za uzorkovanje ■ **图 2C** 储液器 – 采血位置 ■ **圖 2C** 儲液槽 – 採樣位置 ■ **그림 2C** 저장 용기 – 샘플링 위치

V1036

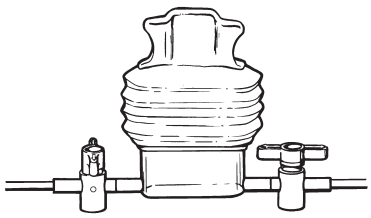


Figure 2D Reservoir – Flush Position ■ **Figure 2D** Réservoir – Position de rinçage ■ **Abbildung 2D** Reservoir – Spülposition ■ **Figura 2D** Depósito: posición de purgado ■ **Figura 2D** Serbatoio – Posizione di lavaggio ■ **Afbeelding 2D** Reservoir – Spoelstand ■ **Figur 2D** Beholder – skylningsposition ■ **Figur 2D** Behållare – spolningsposition ■ **Εικόνα 2D** Δεξαμενή – Θέση έκπλυσης ■ **Figura 2D** Reservatório – Posição de lavagem ■ **Obrázek 2D** Nádržka – proplachovací poloha ■ **2D ábra.** Tartály – Öblítőállás ■ **Rysunek 2D** Zbiornik – pozycja do przepłukiwania ■ **Obrázok 2C** Nádržka – poloha pri preplachovaní ■ **Figur 2D** Reservoar – gjennomskyllingsposisjon ■ **Kuva 2D** Säiliön huuhteluasento **Фигура 2D** Резервоар – положение за промиване ■ **Figura 2D** Rezervor – Poziția de spălare ■ **Joonis 2D** Mahuti – loputusasend ■ **2D pav.**Indelis – plovimo padėtis ■ **2. D attēls.** Rezervuārs – skalošanas pozīcija ■ **Şekil 2D** Rezervuar – Yıkama Konumu ■ **Рисунок 2D** Резервуар – положение при промывке ■ **Slika 2D** Rezervoar – položaj za ispiranje ■ **图 2D** 储液器 – 冲洗位置 ■ **圖 2D** 儲液槽 – 沖洗位置 ■ **그림 2D** 저장 용기 – 세척 위치

V1004

VAMP Needleless Cannula • Canule sans aiguille VAMP • Nadellose VAMP Kanüle • Cánula sin aguja VAMP • Cannula senza ago VAMP • VAMP naaldloze canule • VAMP nålefri kanyle • Nållös VAMP kanyl • Κάνουλα VAMP άνευ βελόνας • Cânula VAMP sem agulha • Bezjehlová kanyla VAMP • VAMP tű nélküli kanül • Kaniula bezigłowa VAMP • Bezihlová kanyla VAMP • VAMP nåleløs kanyle • Neulaton VAMP -kanyyli • Канюла без игла VAMP • Canulă fără ac VAMP • VAMP-i nõelata kanüül • VAMP neadatinė kaniulė • VAMP bezadatas kanula • VAMP İğnesiz Kanül • Безыгольная канюля VAMP • VAMP kanila bez igle • VAMP 无针套管 • VAMP 無針式套管 • VAMP 무바늘 캐뉼러

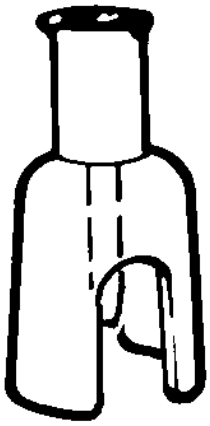
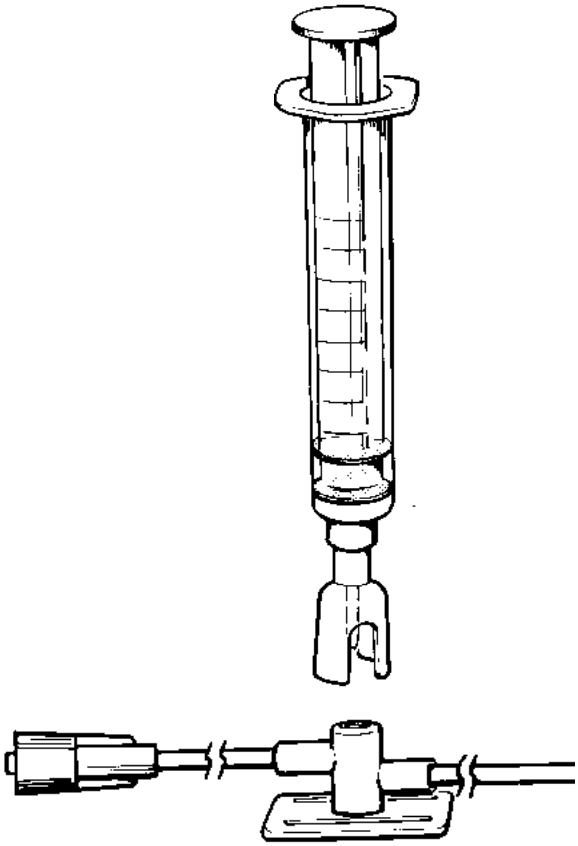


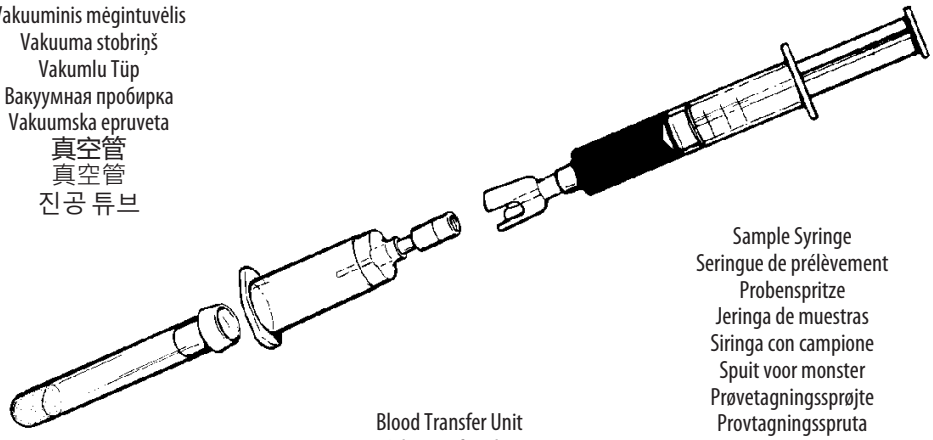
Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls. ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3 ■ Slika 3 ■ 图 3 ■ 圖 3 ■ 그림 3



Proximal (To Patient)	Sampling Site
Proximal (vers le patient)	Site de prélèvement
Proximal (zum Patienten)	Entnahmestelle
Proximal (al paciente)	Punto de toma de muestras
Prossimale (al paziente)	Sito di campionamento
Proximaal (ten opzichte van de patiënt)	Monsternamelocatie
Proksimal (Til patient)	Prøvetagningssted
Proximalt (om patienten)	Provtagningsport
Εγγύς (προς τον ασθενή)	Σημείο δειγματοληψίας
Proximal (para o doente)	Ponto de colheita de amostras
Proximální (k pacientovi)	Místo odběru vzorků
Proximális (a beteghez)	Mintavételi hely
Proksymalny (w kierunku pacjenta)	Miejsce pobierania
Proximálna strana (k pacientovi)	Miesto na odber vzoriek
Proksimalt (mot pasienten)	Prøvetakingsport
Proksimaalinen (potilaaseen)	Näytteenottoportti
Проксимално (към пациента)	Място за вземане на проби
Proximal (către pacient)	Port de prelevare
Proksimaalne (patsiendipoolne)	Proovivõtukoht
Proksimalinis galas (į pacientą)	Mėginių ėmimo vieta
Proksimāls (pacienta virzienā)	Paraugu ņemšanas vieta
Proksimal (Hastaya)	Örnekleme Bölgesi
Проксимальный конец (к пациенту)	Элемент для взятия образцов
Proksimalno (do pacijenta)	Mesto uzorkovanja
近端（病人端）	采血位点
近端 (連接病患)	採樣處
근위(환자 쪽)	샘플링 부위

Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рисунок 4 ■ Slika 4 ■ 图 4 ■ 圖 4 ■ 그림 4

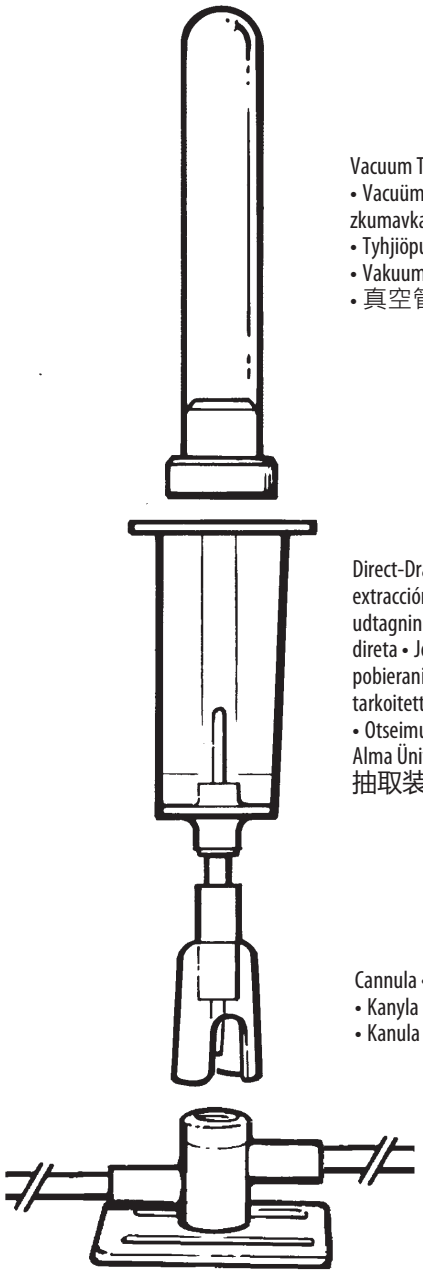
Vacuum Tube
Tube à vide
Vakuumröhrchen
Tubo de vacío
Provetta sottovuoto
Vacuümbuisje
Vakuumrør
Vakuumrör
Σωληνάριο κενού
Tubo de vácuo
Vakuová zkumavka
Vákuumkémcső
Probówka próżniowa
Vákuová skúmavka
Vakuumrør
Tyhjiöputki
Вакуумна епруветка
Tub vidat
Vaakumkatsuti
Vakuuminis mėgintuvėlis
Vakuuma stobriņš
Vakumlu Tüp
Вакуумная пробирка
Vakuumska epruveta
真空管
真空管
진공 튜브



Sample Syringe
Seringue de prélèvement
Probenspritze
Jeringa de muestras
Siringa con campione
Spuit voor monster
Prøvetagningssprøjte
Provtagningsspruta
Σύριγγα δείγματος
Seringa com a amostra
Injekční stříkačka k odběru vzorků
Mintavételi fecskendő
Strzykawka z próbką
Striekačka na odber vzorky
Prøvetakingssprøyte
Näyteruisku
Спринцовка за проби
Seringă de prelevare
Proovivõtusüstal
Mėginio švirkštas
Parauga šļirce
Örnek Şırıngası
Шприц для взятия образцов
Špric za uzorkovanje
采血注射器
樣本注射器
샘플 주사기

Blood Transfer Unit
Unité de transfert de sang
Bluttransfereinheit
Unidad de transferencia de sangre
Unità di trasferimento ematico
Blood Transfer Unit
Blodoverførselsanordning
Blodöverföringsenhet
Μονάδα μεταφοράς αίματος
Unidade de transferência de sangue
Jednotka pro přenos krve
Vérátvivő egység (BTU)
Moduł do przenoszenia krwi
Jednotka transferu krvi (BTU)
Blodoverføringsenhet
Siirto-ohjain
Устройство за прехвърляне на кръв
Unitate de transfer de sânge
Vereülekandeseade
Kraujo pernešimo įtaisas
Asins pārnešanas ierīce
Kan Aktarım Birimi
Устройство для переноса крови
Uređaj za prebacivanje krvi
血液转移装置
血液傳輸裝置
혈액 이송 장치(BTU)

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 ■ 图 5 ■ 圖 5 ■ 그림 5



Vacuum Tube • Tube à vide • Vakuumröhrchen • Tubo de vacío • Provetta sottovuoto • Vacuümbuisje • Vakuumrør • Vakuumrör • Σωληνάριο κενού • Tubo de vácuo • Vakuová zkumavka • Vákuumkémcső • Probówka próżniowa • Vákuová skúmavka • Vakuumrør • Tyhjiöputki • Вакуумна епруветка • Tub vidat • Vaakumkatsuti • Vakuuminis mėgintuvėlis • Vakuuma stobriņš • Vakumlu Tüp • Вакуумная пробирка • Vakuumska epruveta • 真空管 • 真空管 • 진공 튜브

Direct-Draw Unit • Unité de prélèvement direct • Einheit für Direktentnahmen • Unidad de extracción directa • Unità di prelievo diretto • Eenheid voor directe afname • Enhed med direkte udtagning • Enhet för direktaspiration • Μονάδα απευθείας αναρρόφησης • Unidade de colheita direta • Jednotka pro přímý odběr • Közvetlen mintavételi egység • Moduł do bezpośredniego pobierania • Jednotka priameho odberu • Direktetappingsenhet • Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain • Устройство за директно изтегляне • Unitate de prelevare directă • Otseimu seade • Tiesioginio įtraukimo įtaisas • Tiešās paraugu ņemšanas ierīce • Doğrudan Alma Ünitesi • Устройство прямого взятия крови • Uređaj za direktno vađenje krvi • 直接抽取装置 • 直接抽取装置 • 직접 추출 장치

Cannula • Canule • Kanüle • Cánula • Cannula • Canule • Kanyle • Kanyl • Κάνουλα • Cânula • Kanyla • Kanül • Kaniula • Kanyla • Kanyle • Kanyyli • Канюла • Canulă • Kanüül • Kaniulė • Kanula • Kanül • Канюля • Kanila • 套管 • 套管 • 캐뉼러

Sampling Site • Site de prélèvement • Entnahmestelle • Punto de toma de muestras • Sito di campionamento • Monsternamelocatie • Prøvetagningssted • Provtagningsport • Σημείο δειγματοληψίας • Ponto de colheita de amostras • Místo odběru vzorků • Mintavételi hely • Miejsce pobierania • Miesto na odber vzoriek • Prøvetakingsport • Näytteenottoportti • Място за вземане на проби • Port de prelevare • Proovivõtukoht • Mėginių ėmimo vieta • Paraugu ņemšanas vieta • Örnekleme Bölgesi • Элемент для взятия образцов • Mesto uzorkovanja • 采血位点 • 採樣處 • 샘플링 부위

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 ■ 图 6 ■ 圖 6 ■ 그림 6

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
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	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	MR Safe	Aucun risque en milieu IRM	MR-sicher	Seguro para RM
MR	MR Unsafe	Risques en milieu IRM	MR-unsicher	No seguro para RM
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño
LATEX	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 utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Monouso	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk
	Limiti di temperatura	Temperatuurbeperkingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
Rx only	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let op:** Volgens de federale wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of in opdracht van een arts.	**Forsigtig:** I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.	**Var försiktig:** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i EU	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig!
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Se instruktionerne for anvendelse	Se bruksanvisningen

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af stråling	Steriliserad med strålning
	Non sterile	Niet-steriel	Usteril	Icke-steril
	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Holdbarhedsdato	Använd före
	Non contiene DEHP; il percorso del liquido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP; vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP; Væskebanen indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non 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.
MR	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
SZ	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 gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex
	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 φθαλικές ενώσεις. Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos. Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-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 reproduktív 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 (ΗΠΑ) 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	Použít 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	Nepyrogenní	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 nepyrogenní, 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
PHT DEHP	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.
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
40 °C 0 °C	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja
90% 5%	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte 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.
CE 0123	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 lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
CE	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 lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
EC REP	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
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
#	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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	Riaďte 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 käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Nie wyjaławiać ponownie	Opakovane nesterilizujte.	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Wyjałowiono przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Zużyć do	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	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	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 wyjaławiać ponownie.	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.	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 käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku 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	Chráňte 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 käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați. Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis(2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)- ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims.
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Naudoti vieną kartą
	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Ограничение за температура	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust!** (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Perspėjimas:** pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	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	Įgaliotasis 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 leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukitės 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	Laikykitės interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com
	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės 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-етилхексил) 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	Mărime	Suurus	Dydis
	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset 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 aukštyn
	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
PHT DEHP	Satur ftalātus. 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 reprodüktif 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.
REF	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
40 °C 0 °C	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничения по температуре	Ograničenje za temperaturu
90% 5%	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 satışını 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.	**Oprez:** Saveznim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja/sredstva na prodaju po nalogu lekara.
CE 0123	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 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	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 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.
EC REP	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
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
#	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa 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
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērot lietošanas instrukciju tīmekļa 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
	Ievērot 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 DEHF. Šķidruma ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	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	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenlidir	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno pogodno za MR
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Trausls, apieties uzmanīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Sargāt no tiešiem saules stariem	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верх	Ova strana gore
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
PHT DEHP	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-乙基己基) 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.
REF	目录号	目錄編號	카탈로그 번호
	一次性使用	單次使用	일회용
40 °C 0 °C	温度限制	溫度限制	온도 제한
90% 5%	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.
CE 0123	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.
CE	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.
EC REP	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
LOT	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 포함되었거나 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.

PM27SL5x8.9

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

07/18
©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
10021364002 A
DOC-0091002 A