



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português.....	22	Eesti	41
Français	3	Česky.....	24	Lietuvių	43
Deutsch	6	Magyar.....	26	Latviešu	45
Español.....	8	Polski	28	Türkçe.....	47
Italiano.....	10	Slovensky.....	31	Русский	49
Nederlands.....	13	Norsk.....	33	Srpski	52
Dansk	15	Suomi	35	中文.....	54
Svenska	17	Български.....	37	繁體中文 (台灣)	56
Ελληνικά.....	19	Română	39	한국어	58

English

VAMP Closed Blood Sampling System

with Needleless Sampling Site

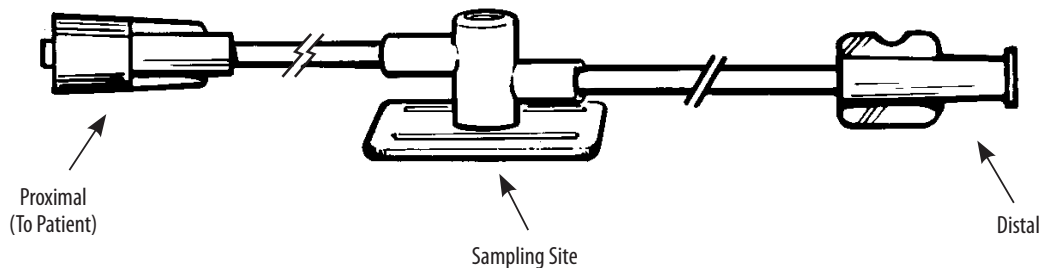


Figure 1

Instructions for Use

For single use only

For figures 2 through 5 please refer to pages 61 through 64.

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 use with all disposable and

reusable pressure transducers and 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.

Indications

To be used only for blood withdrawal.

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

Contraindications

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

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

Warnings

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

Instructions for Use

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

Equipment

1. Flush device or flow controlling device (max 4 ml/hour flow rate).
2. Disposable or reusable pressure transducer, if desired.
3. VAMP closed blood sampling system with needleless sampling site.

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.

Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.
2. Attach the distal end with the female luer-lock connector to the transducer stopcock on the disposable transducer or reusable transducer dome. Ensure that all connections are secure.
3. If a transducer is in the line, deliver flush solution first through the transducer and out through the transducer vent port according to your transducer's instructions.
4. Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
5. Deliver flush solution slowly to fill the VAMP kit.
Caution: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.
6. If a transducer is being used, mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.
7. Pressurize the IV solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device.
8. Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (Figure 1).
9. If necessary, zero and calibrate the transducer according to the transducer manufacturer's instructions.

Drawing Blood Samples from the VAMP Needleless Sampling Site

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

Two methods may be used to draw blood samples from the VAMP needleless sampling site. Method One uses a sampling syringe with the VAMP needleless cannula. Method Two, direct line sampling, uses a VAMP direct-draw unit with an integral VAMP needleless cannula.

Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe and Cannula)

1. Draw a sufficient amount of blood from the distal portion of the line past the sampling site to ensure an accurate sample per hospital procedure.
2. Close the line between the IV fluid source and the sampling site by turning the appropriate stopcocks.
3. Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy.

Note: Do not use acetone.

4. To draw a blood sample, use a cannula (packaged separately) and syringe.
Caution: Do not use a needle through the sampling site.
5. Using an individually packaged cannula (Figure 2):
 - a. Using aseptic technique, open the cannula package.

- b. 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.
6. Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
 7. Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and hold in place for approximately 1 - 2 seconds (Figure 3).
 8. Draw the required volume of blood into the syringe.

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

9. While holding the cannula, remove the syringe/cannula from the sampling site by **pulling straight out**.
Caution: Do not twist the syringe out of the sampling site.

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

Note: Do not use acetone.

11. Open appropriate stopcocks and flush the line clear of residual blood.
12. Discard all syringes and cannulas after use according to hospital policy.

Transferring Blood Samples

1. To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU) (Figure 4).
 - a. Using aseptic technique, peel open the pouch.
 - b. Ensure that all connections are tight.
 - c. Hold the VAMP blood transfer unit in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the VAMP blood transfer unit needleless injection site.
 - d. Insert the selected vacuum tube into the BTU's opening 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 blood transfer unit, syringes, and cannulas after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.

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

1. Draw a sufficient amount of blood from the distal portion of the line past the sampling site to ensure an accurate sample per hospital procedure.
2. Close the line between the IV fluid source and the sampling site by turning the appropriate stopcocks.
3. Swab the sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy.

Note: Do not use acetone.

4. To draw a blood sample, use 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 housing.
- c. Position the sampling site so that it faces upward.
- d. Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site (Figure 5).
- e. Insert the selected vacuum tube into the open end of the VAMP direct-draw unit and push until the internal needle of the VAMP direct-draw unit 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 and VAMP kit 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 cannula and **pull straight out**.

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

5. Discard the VAMP direct-draw unit after use according to hospital policy.
6. Once the last sample has been drawn, swab the sampling site to ensure removal of any excess blood remaining on the sampling port.
Note: Do not use acetone.
7. Flush the line clear of residual blood.
8. Discard all syringes and cannulas after use according to hospital policy.

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

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 undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °C - 40 °C

Humidity Limitation: 5 % - 90 % RH

Shelf Life

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

Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

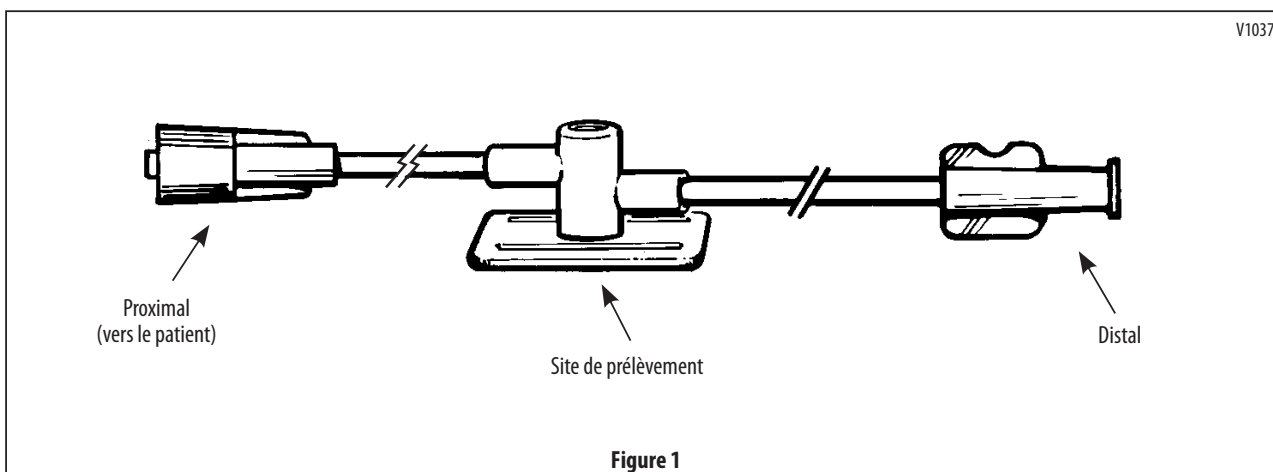


has been sterilized using Irradiation.

Français

Système clos de prélèvement sanguin VAMP

avec site de prélèvement sans aiguille



Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 2 à 5, se reporter aux pages 61 à 64.

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

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.

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

Indications

À utiliser exclusivement pour les prélèvements sanguins.

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

Contre-indications

Pour les applications artérielles, le système clos de prélèvement sanguin ne doit pas être utilisé sans être raccordé à un dispositif de rinçage ou à un dispositif de contrôle de flux.

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

Mises en garde

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

Mode d'emploi

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

Équipement

1. Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux (débit maximal 4 mL/h).
2. Capteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire.
3. Système clos de prélèvement sanguin VAMP avec site de prélèvement sans aiguille.

Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2. Fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au robinet d'arrêt du capteur situé sur le capuchon du capteur à usage unique ou réutilisable. Vérifier que tous les connecteurs sont serrés.
3. Si la ligne comporte un capteur de pression, laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le capteur et par l'orifice de purge, selon le mode d'emploi du capteur.
4. Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.
5. Faire lentement circuler la solution de rinçage de manière à remplir le kit VAMP.

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

6. En cas d'utilisation d'un capteur de pression, fixer le capteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés.
7. Mettre sous pression la poche de solution de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression dans le dispositif de rinçage.
8. Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli (Figure 1).
9. Si nécessaire, mettre à zéro puis étalonner le capteur selon les instructions du fabricant.

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

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

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille VAMP. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP. La seconde méthode, qui consiste à prélever des échantillons directement sur la ligne, requiert l'utilisation d'une unité de 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. Prélever une quantité suffisante de sang depuis la partie distale de la ligne au-delà du site de prélèvement pour garantir la précision de l'échantillon conformément à la procédure de l'hôpital.

2. Fermer la ligne entre la source de perfusion liquide et le site de prélèvement en tournant les robinets d'arrêt appropriés.
3. Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

4. Pour prélever un échantillon de sang, utiliser une canule (emballée séparément) et une seringue.

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

5. Utilisation d'une canule emballée individuellement (Figure 2) :
 - a. Ouvrir l'emballage de la canule en utilisant une technique aseptique.
 - b. 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.
6. Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
7. Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP et la tenir en place pendant environ 1 à 2 secondes (Figure 3).
8. Prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue.

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

9. Tout en maintenant la canule, retirer l'ensemble seringue/canule du site de prélèvement en **tirant tout droit**.
- Avertissement :** ne pas tourner la seringue en la retirant du site de prélèvement.
10. Une fois que le dernier 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.

11. Ouvrir les robinets d'arrêt appropriés et rincer la ligne pour éliminer tout résidu de sang.
12. Jeter toutes les seringues et canules après usage selon le protocole de l'hôpital.

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 (Figure 4).
 - 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. Prélever une quantité suffisante de sang depuis la partie distale de la ligne au-delà du site de prélèvement pour garantir la précision de l'échantillon conformément à la procédure de l'hôpital.
2. Fermer la ligne entre la source de perfusion liquide et le site de prélèvement en tournant les robinets d'arrêt appropriés.
3. 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.

4. 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 (Figure 5).
- e. Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de prélèvement direct VAMP et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct VAMP perce le disque de caoutchouc du tube à vide.

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

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

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

- 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 et **tirer tout droit**.

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

5. Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct VAMP selon le protocole de l'hôpital.
6. Une fois que le dernier 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.

7. Rincer la ligne pour éliminer tout résidu de sang.
8. Jeter toutes les seringues et canules après usage selon le protocole de l'hôpital.

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

Entretien régulier

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

Informations relatives à la sécurité IRM

MR

Aucun risque en milieu RM

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

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

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 :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Geschlossenes VAMP Blutentnahmesystem

mit nadelloser Entnahmestelle

V1037

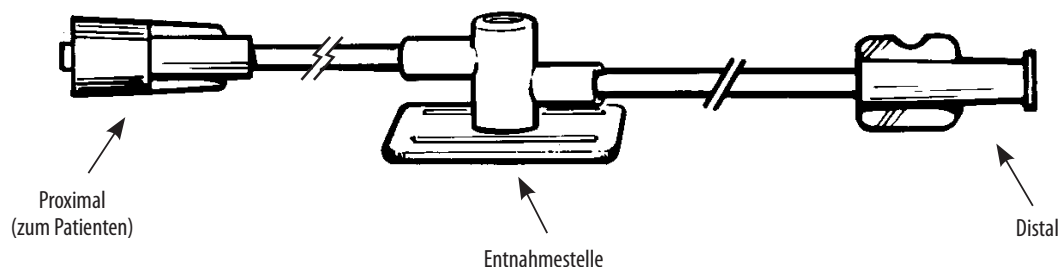


Abbildung 1

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 2 bis 5 siehe Seiten 61 bis 64.

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 für die Verwendung mit allen Einweg- und Mehrwegdruckwandlern und zum Anschluss an Zentralvenen- 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 arteriellen Zugangs darf der Gebrauch nur mit angeschlossener Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle erfolgen.

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

Warnungen

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Gebrauchsanweisung

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

Ausrüstung

1. Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle (max. Flussrate 4 ml/Stunde).
2. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht.
3. Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP mit nadelloser Entnahmestelle.

Einrichten

1. Das VAMP Kit mit steriler Technik aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss am Absperrhahn des Druckwandlers befestigen, der sich am Einweg- oder Mehrweg-Druckwandler befindet. Prüfen, ob alle Anschlüsse fest verbunden sind.
3. Ist ein Druckwandler angeschlossen, muss zuerst die Spüllösung durch diesen hindurch und dann, entsprechend den Spezifikationen des Druckwandlers, durch den Entlüftungsanschluss hinausgeleitet werden.

4. Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
5. Die Spüllösung langsam in das VAMP Kit füllen.

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

6. Wird ein Druckwandler verwendet, diesen entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe von Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen.
7. Den Druck im Infusionslösungsbeutel einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab.
8. Das proximale Ende des Kits mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen (Abbildung 1).
9. Falls erforderlich, mit dem Druckwandler einen Nullabgleich und eine Kalibrierung laut Herstellerangaben durchführen.

Entnahme von Blutproben aus der nadellosen VAMP Entnahmestelle

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

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

Entnahme von Blutproben mit Methode eins (Spritze und Kanüle)

1. Eine ausreichende Menge Blut aus dem distalen Abschnitt des Schlauchs über die Entnahmestelle hinaus aufziehen, um eine präzise Probenentnahme gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll sicherzustellen.

2. Den Schlauch zwischen intravenöser Flüssigkeitsquelle und Entnahmestelle durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne schließen.
3. Die nadellose VAMP Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadin, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

4. Für die Entnahme einer Blutprobe eine Kanüle (einzeln verpackt) und eine Spritze verwenden.

Vorsicht: An der Entnahmestelle keine Nadel verwenden.

5. Bei Verwendung einer einzeln verpackten Kanüle wie folgt vorgehen (Abbildung 2):
 - a. Die Kanülenverpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
 - b. Die Kanüle mit einer Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem Sie den Luer-Lock der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufsetzen und die Kanüle festdrehen.
6. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
7. Die Kanüle in die nadellose VAMP Entnahmestelle stechen und dort ca. 1–2 Sekunden belassen (Abbildung 3).
8. Die erforderliche Menge Blut in die Spritze aufziehen.

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

9. Die Kanüle halten und die Spritze/Kanüle **gerade** nach oben aus der Entnahmestelle **herausziehen**.

Vorsicht: Die Spritze nicht aus der Entnahmestelle herausdrehen.

10. Nach Entnahme der letzten Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

11. Die entsprechenden Absperrhähne öffnen und Blutreste aus dem Schlauch ausspülen.
12. Alle Spritzen und Kanülen nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Umfüllen von Blutproben

1. Für die Umfüllung der Blutprobe aus der Spritze in Vakuumröhrchen die Bluttransfereinheit (BTU, Blood Transfer Unit) verwenden (Abbildung 4).
 - a. Das Beutelchen mit aseptischer Technik öffnen.
 - b. Sicherstellen, dass alle Verbindungen gut befestigt sind.
 - c. Die VAMP Bluttransfereinheit festhalten und die Kanüle durch die nadellose Injektionsstelle der VAMP Bluttransfereinheit auf die gefüllte Spritze aufsetzen.

- 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 Bluttransfereinheit, 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 zwei (Direktentnahme-Methode, auch Direct-Draw-Methode)

1. Eine ausreichende Menge Blut aus dem distalen Abschnitt des Schlauchs über die Entnahmestelle hinaus aufziehen, um eine präzise Probenentnahme gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll sicherzustellen.
2. Den Schlauch zwischen intravenöser Flüssigkeitsquelle und Entnahmestelle durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne schließen.
3. Die Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadin, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

4. 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 für Direktentnahmen sitzt.
- c. Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt.
- d. Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken (Abbildung 5).
- e. Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der VAMP Einheit für Direktentnahmen einführen und verschieben, bis die Nadel innen in der VAMP Einheit für Direktentnahmen 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 und das VAMP Kit 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 Kanüle umfassen und **gerade herausziehen**.

Vorsicht: Das Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen nicht drehen und nicht entfernen, so lange das Vakuumröhrchen noch angebracht ist.

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

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

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

7. Den Schlauch spülen und so von Blutresten befreien.
8. Alle Spritzen und Kanülen nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

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 geschlossene VAMP Blutentnahmesystem ist MR-sicher.

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

Lieferung

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

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:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

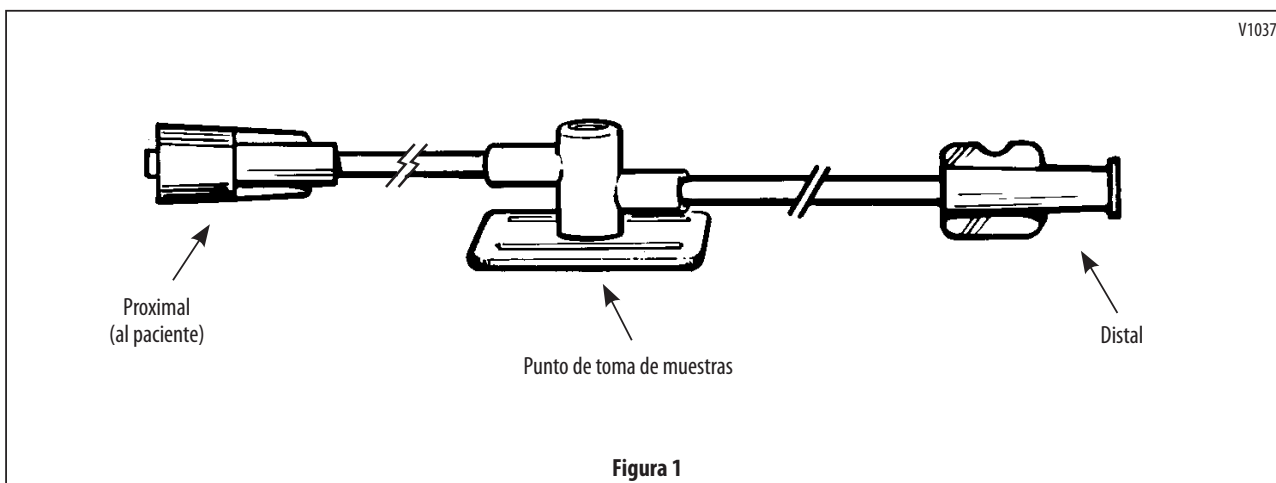


wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP

con punto de toma de muestras sin aguja



Instrucciones de uso

De un solo uso

Para las figuras de la 2 a la 5, consulte las páginas de la 61 a la 64.

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 usarse con todos los transductores de presión desechables y reutilizables, y para la conexión con 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 se debe utilizar sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo para el control del flujo cuando se emplea en aplicaciones arteriales.

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal.

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. Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/h).
2. Transductor de presión desechable o reutilizable, si se desea.
3. Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP con punto de toma de muestras sin aguja.

Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el equipo VAMP del envase estéril.
2. Conecte el extremo distal con el conector Luer-Lock hembra a la llave de paso del transductor situada en la cúpula del transductor desechable o reutilizable. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.

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.

3. Si hay un transductor en la línea, suministre solución de lavado a través del transductor hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del transductor.
4. Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
5. Suministre lentamente solución de lavado para llenar el equipo VAMP.
Aviso: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
6. Si está utilizando un transductor, móntelo en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la abrazadera o la funda adecuados.
7. Presurice la bolsa de solución intravenosa. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado.
8. Conecte firmemente el extremo proximal del equipo con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (Figura 1).
9. En caso necesario, ajuste a cero y calibre el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante.

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

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

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto de toma de muestras sin aguja VAMP. En el método uno se utiliza una jeringa de toma de muestras con la cánula sin aguja VAMP. 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. Extraiga una cantidad suficiente de sangre de la parte distal de la línea, pasado el punto de la toma de muestras, para garantizar una muestra precisa de acuerdo con el procedimiento del hospital.
2. Cierre la línea entre la fuente de fluido i.v. y el punto de toma de muestras girando las llaves de paso adecuadas.
3. Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o betadine, de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

4. Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula (en envase independiente) y una jeringa.

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

5. Mediante una cánula empaquetada de forma individual (Figura 2):
 - a. Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica.
 - b. 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.

6. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
7. Encaje la cánula en el punto de toma de muestras sin aguja VAMP y manténgala en posición durante 1 – 2 segundos aproximadamente (Figura 3).
8. Extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa.
Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter y el equipo VAMP en busca de posibles oclusiones o restricciones.
9. Mientras sostiene la cánula, retire la jeringa/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.
10. Una vez extraída la última muestra, limpie el punto de toma de muestras para asegurar la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras.
Nota: No utilice acetona.
11. Abra las llaves de paso adecuadas y purgue la línea para eliminar la sangre residual.
12. Después de su uso, deseche todas las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

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) (Figura 4).
 - a. Abra el envoltorio con una técnica aséptica.
 - b. Asegúrese de que todas las conexiones están bien fijadas.
 - c. Sostenga la unidad de transferencia de sangre VAMP con una mano y empuje la cánula sobre la jeringa de muestras llena a través del punto de inyección sin aguja de la unidad de transferencia de sangre 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 unidad de transferencia de sangre 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. Extraiga una cantidad suficiente de sangre de la parte distal de la línea, pasado el punto de la toma de muestras, para garantizar una muestra precisa de acuerdo con el procedimiento del hospital.

2. Cierre la línea entre la fuente de fluido i.v. y el punto de toma de muestras girando las llaves de paso adecuadas.
3. 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.

4. 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 (Figura 5).
- e. Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa VAMP y empuje hasta que la aguja interna de la unidad de extracción directa VAMP perfora el disco de goma del tubo de vacío.

Aviso: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (incluido 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 y el equipo VAMP 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 y **tire recto hacia fuera.**

Aviso: No doble la cubierta de la unidad de extracción directa ni la saque sin desconectar antes el tubo de vacío.

5. Después de utilizar la unidad de extracción directa VAMP, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
6. Una vez extraída la última 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.

7. Irrigue la línea hasta que no quede sangre residual.
8. Después de su uso, deseche todas las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

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

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirogénica. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

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

con sito di campionamento senza ago

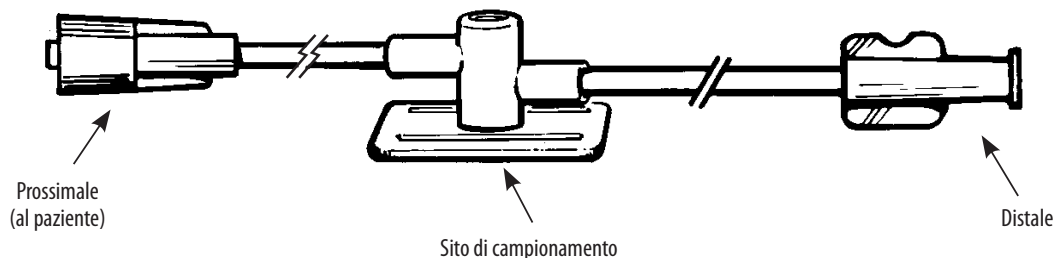


Figura 1

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure da 2 a 5, fare riferimento alle pagine da 61 a 64.

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 utilizzato con tutti i trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per essere collegato a 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

In caso di applicazioni arteriose, non utilizzare il sistema senza che sia collegato un dispositivo di lavaggio o un dispositivo di controllo del flusso.

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

Avvertenze

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

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. Dispositivo di lavaggio o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora).
2. Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario.
3. Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP con sito di campionamento senza ago.

Preparazione

1. Con una tecnica asettica, rimuovere il kit VAMP dalla confezione sterile.
2. Collegare l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al rubinetto del trasduttore sulla cupola del trasduttore monouso o riutilizzabile. Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi.
3. Se la linea comprende un trasduttore, prima erogare la soluzione di lavaggio attraverso il trasduttore e in uscita dalla porta di sfiato dello stesso, in base alle istruzioni del trasduttore in uso.
4. Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
5. Erogare lentamente la soluzione di lavaggio per riempire il kit VAMP.

Attenzione: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.

6. Se si utilizza un trasduttore, montarlo sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per flebotomi utilizzando il morsetto e il supporto adeguati.
7. Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di lavaggio.
8. Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (Figura 1).
9. Se necessario, azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del produttore del trasduttore.

Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP

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

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 la cannula senza ago VAMP. 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. Prelevare una quantità sufficiente di sangue dalla porzione distale della linea oltre il sito di campionamento per ottenere un campione idoneo secondo la procedura ospedaliera.
2. Chiudere la linea tra la fonte di liquido endovenoso e il sito di campionamento ruotando gli appositi rubinetti di arresto.
3. Tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

4. Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula (confezionata separatamente) e una siringa.

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

5. Uso della cannula confezionata singolarmente (Figura 2):
 - a. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula.
 - b. 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.
6. Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino in fondo al cilindro della siringa.
7. Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP e tenere in posizione per circa 1-2 secondi (Figura 3).
8. 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 e nel kit VAMP.

9. Mantenendo la cannula, rimuovere la siringa/cannula dal sito di campionamento **estraendole dritte**.
- Attenzione:** non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.
10. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, tamponare il sito di campionamento per rimuovere eventuale sangue residuo rimasto sulla porta di campionamento.

Nota: non utilizzare acetone.

11. Aprire gli appositi rubinetti di arresto e lavare la linea eliminando i residui di sangue.
12. Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

Trasferimento di campioni ematici

1. Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU) (Figura 4).
 - a. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro.

- b. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
 - c. Tenere l'unità di trasferimento ematico VAMP con una mano e spingere la cannula nella siringa piena di campione attraverso il sito di iniezione senza ago dell'unità di trasferimento ematico 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 l'unità di trasferimento ematico VAMP, le siringhe e le cannule seguendo la prassi ospedaliera.

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

1. Prelevare una quantità sufficiente di sangue dalla porzione distale della linea oltre il sito di campionamento per ottenere un campione idoneo secondo la procedura ospedaliera.
2. Chiudere la linea tra la fonte di liquido endovenoso e il sito di campionamento ruotando gli appositi rubinetti di arresto.
3. Tamponare il sito di campionamento con un disinfettante come alcool o betadine, in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

4. Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità di 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 fissata in modo sicuro all'alloggiamento 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 (Figura 5).
- e. Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'estremità aperta dell'unità di prelievo diretto VAMP e spingere finché l'ago interno di tale unità 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 e nel kit VAMP.

- 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 ed **estrarla dritta**.

Attenzione: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità di prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata.

5. Dopo l'uso, smaltire l'unità di prelievo diretto VAMP in conformità alla prassi ospedaliera.
6. Dopo aver prelevato l'ultimo campione, tamponare il sito di campionamento per rimuovere eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento.
- Nota:** non utilizzare acetone.
7. Lavare la linea eliminando i residui di sangue.
8. Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

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 con RM 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.

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

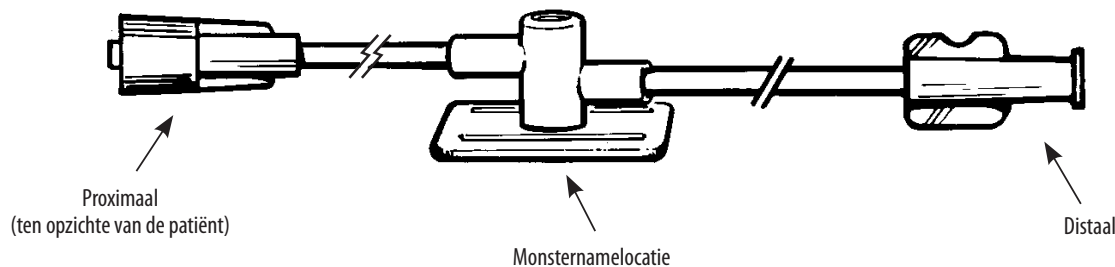
STERILE R

è stato sterilizzato mediante radiazioni.

VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem

met naaldloze monsternamelocatie

V1037



Afbeelding 1

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 61 t/m 64 voor afbeelding 2 t/m 5.

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 gebruikt in combinatie met alle wegwerpbare en herbruikbare druktransducers en te worden aangesloten op centrale-lijn katheters 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 monsternameling wordt de oplossing van het mengsel van heparine en bloed opnieuw geïnfundeerd bij de patiënt om vloeistofverlies te verminderen.

Indicaties

Uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

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

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

Bij arteriële toepassingen mag dit systeem niet worden gebruikt zonder dat hier een spoelsysteem of flowregelaar aan is bevestigd.

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. Spoelapparaat of flowregelaar (max. flowsnelheid 4 ml/uur).
2. Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer, indien gewenst.
3. VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem met naaldloze monsternamelocatie.

Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Koppel het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector vast aan de kraan van de transducer op de wegwerpbare transducer of de herbruikbare transducerkoepel. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
3. Als er een transducer in de lijn aanwezig is, laat u de spoeloplossing door de transducer lopen en leidt u de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van uw transducer.

4. Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kranen door doppen zonder ontluchting.
5. Dien de spoeloplossing langzaam toe om de VAMP set te vullen.

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

6. Als er een transducer wordt gebruikt, bevestigt u deze volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.
7. Breng de infuuszak met oplossing onder druk. De flowsnelheid zal verschillen, afhankelijk van de druk op het spoelapparaat.
8. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de vooraf gevulde katheter (Afbeelding 1).
9. Stel de transducer zo nodig op nul in en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant van de transducer.

Bloedmonsters afnemen uit de VAMP naaldloze monsternamelocatie

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

U kunt op twee manieren bloedmonsters afnemen uit de VAMP naaldloze monsternamelocatie. Methode één maakt gebruik van een spuit voor monsternameling met de VAMP naaldloze canule. Bij methode twee, monsternameling rechtstreeks uit de lijn, wordt een VAMP eenheid voor directe afname gebruikt met een geïntegreerde VAMP naaldloze canule.

Bloedmonsters afnemen met methode één (spuit en canule)

1. Neem voldoende bloed af uit het distale gedeelte van de lijn voorbij de monsternamelocatie om te zorgen voor een

correct monster volgens de procedures van het ziekenhuis.

2. Sluit de lijn tussen de infuusbron en de monsternamelocatie door aan de juiste kranen te draaien.
3. Veeg de VAMP naaldloze monsternamelocatie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

4. Gebruik een canule (apart verpakt) en een spuit om het bloedmonster af te nemen.

Let op: gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.

5. Bij gebruik van een apart verpakte canule (Afbeelding 2):
 - a. Open de verpakking van de canule met een aseptische techniek.
 - b. 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.
6. Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
7. Duw de canule in de VAMP naaldloze monsternamelocatie en houd de canule gedurende 1 à 2 seconden op zijn plaats (Afbeelding 3).
8. Neem het gewenste volume bloed af in de spuit.

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

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

Let op: draai de spuit niet uit de monsternamelocatie.

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

Opmerking: gebruik geen aceton.

11. Open de juiste kranen en spoel bloedresten uit de lijn.
12. Voer alle spuiten en canules na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

Bloedmonsters overbrengen

1. Gebruik de BTU (Blood Transfer Unit) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (Afbeelding 4).
 - 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 twee (directe afname)

1. Neem voldoende bloed af uit het distale gedeelte van de lijn voorbij de monsternamelocatie om te zorgen voor een correct monster volgens de procedures van het ziekenhuis.
2. Sluit de lijn tussen de infuusbron en de monsternamelocatie door aan de juiste kranen te draaien.
3. Veeg de monsternamelocatie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, afhankelijk van het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: gebruik geen aceton.

4. 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 (Afbeelding 5).
- e. Plaats het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de VAMP eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de VAMP eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.

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

- f. Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.

Opmerking: als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter en de VAMP set 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 canule en **trek de eenheid er recht uit**.

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

5. Voer de VAMP eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
6. Nadat het laatste monster is afgenomen, veegt u de monsternamelocatie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternamepoort.

Opmerking: gebruik geen aceton.

7. Spoel achtergebleven bloed uit de lijn.
8. Voer alle spuiten en canules na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

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 onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbependingen: 0 °C - 40 °C

Vochtigheidsbependingen: 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 in plaats daarvan het symbool:

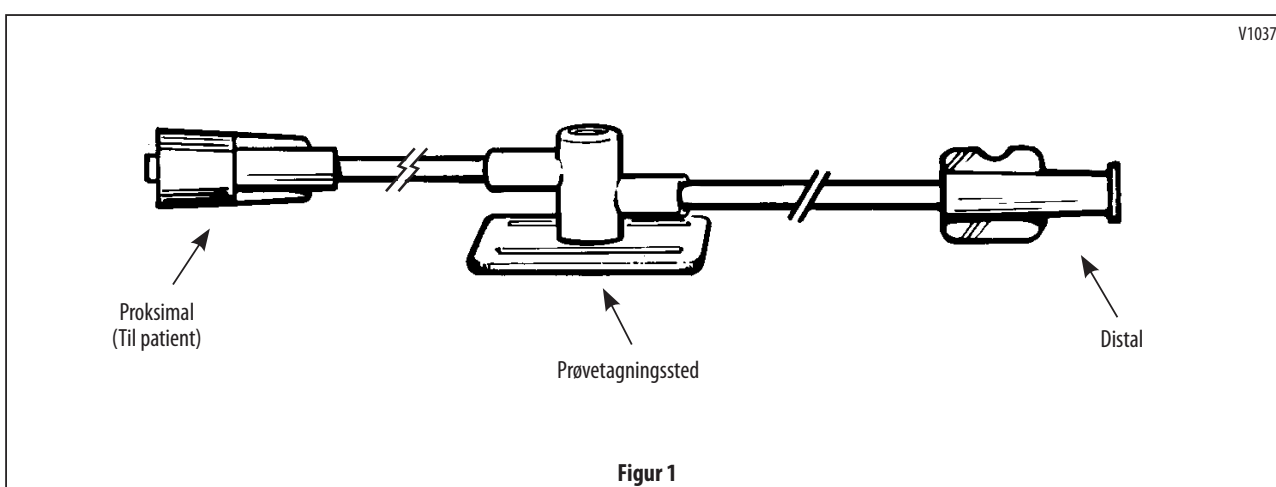
STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP lukket blodprøvetagningssystem

med nålefrit prøvetagningssted



Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figur 2 til 5 henvises der til side 61 til 64.

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 beregnet til brug med alle tryktransducere til engangs- og flergangsbrug samt tilslutning til 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 centralslangebkatetre, herunder perifert anlagte centrale katetre og centrale venekatetre, som er forbundet med trykovervågningsslang.

Kontraindikationer

Systemet må ikke bruges uden en monteret skylle- eller gennemsøvningskontrolanordning, når det bruges i forbindelse med arterieapplikation.

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

Advarsler

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

Brugsanvisning

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

Udstyr

1. Skylle- eller gennemsøvningskontrolanordning (maksimal gennemsøvningshastighed på 4 ml/time).
2. Tryktransducer til engangs- eller flergangsbrug, hvis det ønskes.
3. VAMP lukket blodprøvetagningssystem med nålefrit prøvetagningssted.

Opsætning

1. Tag VAMP sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Forbind den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock til transducerstoppen på kuplen til transduceren til engangs- eller flergangsbrug. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.
3. Hvis der er en transducer på slangen, skal skylleopløsningen først leveres gennem transduceren og ud gennem transducerens ventilationsport i overensstemmelse med transducerens anvisninger.

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

4. Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
 5. Levér skylleopløsning langsomt for at fylde VAMP sættet.
- Forsigtig:** Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
6. Hvis en transducer anvendes, skal transduceren enten monteres på patientens krop iht. hospitalets procedure eller på en IV-stang med den relevante klemme og holder.
 7. Tryksæt IV-opløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykket gennem skylleanordningen.
 8. Forbind sættets proksimale ende med tilslutningen med han-luer-lock til det fyldte kateter (figur 1).
 9. Nulstil og kalibrer om nødvendigt transduceren i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.

Blodprøvetagning fra VAMP nålefrit prøvetagningssted

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

Der kan anvendes 2 metoder til at udtage blodprøver fra VAMP nålefrit prøvetagningssted. Ved metode 1 anvendes en prøvetagningsprøjte med en VAMP nålefrit kanylen. Ved metode 2, direkte slangeprøvetagning, anvendes en VAMP enhed til direkte udtagning med en indbygget VAMP nålefrit kanylen.

Blodprøvetagning ved hjælp af metode 1 (sprøjte og kanylen)

1. Udtag en tilstrækkelig mængde blod fra slangens distale del forbi prøvetagningsstedet for at sikre en nøjagtig prøve iht. hospitalets procedure.
2. Luk slangen mellem IV-væskeskilden og prøvetagningsstedet ved at dreje de relevante stophaner.
3. Pensl VAMP nålefrit prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

4. Brug en kanylen (separat emballeret) og en sprøjte til at udtage en blodprøve.
- Forsigtig:** Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
5. Brug af en individuelt pakket kanylen (figur 2):
 - a. Åbn kanylens emballage med aseptisk teknik.
 - b. Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtes luer-spids og dreje, indtil de sidder forsvarligt.
 6. Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
 7. Skub kanylen ind i VAMP nålefrit prøvetagningssted, og hold den på plads i ca. 1 til 2 sekunder (figur 3).
 8. Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten.

Bemærk: Hvis du oplever vanskeligheder under prøvetagning, skal du kontrollere

katetret og VAMP sættet for mulige okklusioner eller blokeringer.

9. Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten/kanylen fra prøvetagningsstedet ved at **trække lige udad**.

Forsigtig: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

10. Når den sidste prøve er udtaget, pensles prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt blod på prøvetagningsporten fjernes.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

11. Åbn de relevante stophaner, og skyl slangen for rester af blod.
12. Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug i henhold til hospitalets politik.

Overførsel af blodprøver

1. Brug blodoverførselsanordningen (BTU) til overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumbærene (figur 4).
 - a. Åbn posen med aseptisk teknik.
 - b. Sørg for, at alle tilslutninger er tætte.
 - c. Hold VAMP blodoverførselsanordningen i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte prøvetagningsprøjte gennem VAMP blodoverførselsanordningens nålefrit injektionssted.
 - d. Indfør det valgte vakuumbæret i BTU'ens åbning, indtil den indvendige nål har punkteret gummiskiven i vakuumbæret.
 - e. Fyld vakuumbæret med den ønskede mængde.
 - f. Gentag trin d. og e. i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.
2. Kassér VAMP blodoverførselsanordningen, sprøjter og kanyler efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumbærene i henhold til hospitalets politik.

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

1. Udtag en tilstrækkelig mængde blod fra slangens distale del forbi prøvetagningsstedet for at sikre en nøjagtig prøve iht. hospitalets procedure.
2. Luk slangen mellem IV-væskeskilden og prøvetagningsstedet ved at dreje de relevante stophaner.
3. Pensl prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

4. 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 (figur 5).

- e. Sæt det valgte vakuumbæret ind i den åbne ende af VAMP enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i VAMP enheden til direkte udtagning har punkteret gummiskiven i vakuumbæret.

Forsigtig: For at forhindre at en tilbagesstrømning af vakuumbærets indhold (herunder luft) trænger ind i væskebanen, skal vakuumbæret fjernes, før den maksimale fyldningskapacitet nås.

- f. Fyld vakuumbæret med den ønskede mængde.

Bemærk: Hvis du oplever vanskeligheder under prøvetagning, skal du kontrollere katetret og VAMP sættet 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 vakuumbæret og derefter tage fat i VAMP enheden til direkte udtagning ved kanylen og **trække lige udad**.

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

5. Kassér VAMP enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
 6. Når den sidste prøve er udtaget, pensles prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes.
- Bemærk:** Anvend ikke acetone.
7. Skyl slangen for rester af blod.
 8. Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug i henhold til hospitalets politik.

Advarsel: Laboratorieverdier bør korrelere med patientens kliniske tegn. Bekræft laboratorieverdiernes 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 tilbehørsanordningernes 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 ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

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, som bærer symbolet:

STERILE EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, som bærer symbolet:

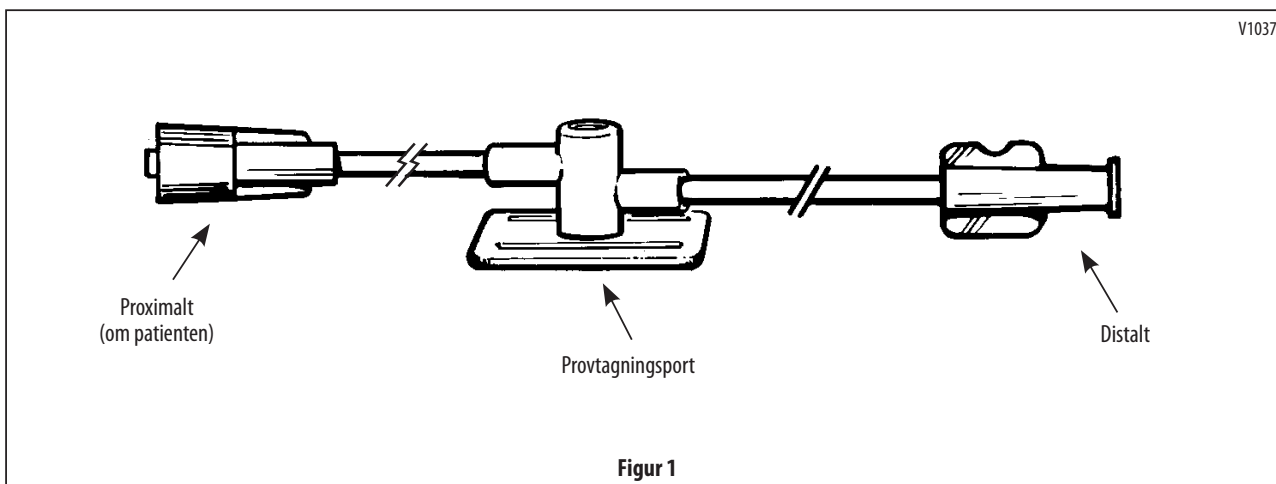
STERILE R

steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP slutet system för blodprovstagning

med nållös provtagningsport



Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Figurerna 2 till 5 finns på sidorna 61 till 64.

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 avsett att användas med alla tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare, och 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

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

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga uppgifter som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet och funktionalitet efter ombearbetning.

Bruksanvisning

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

Utrustning

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

Föberedelser

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2. Anslut den distala änden med luerlåskoppling (hona) till omvandlarkranen på omvandlaren för engångsbruk eller den återanvändbara omvandlarkupolen. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
3. Om en omvandlare används ska spolningslösningen tillföras först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt anvisningarna för omvandlaren.

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

4. Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
5. Tillför spolvätska långsamt till VAMP satsen.
Var försiktig! Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.
6. Om en omvandlare används ska den monteras antingen på patientens kropp enligt sjukhusets rutiner eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
7. Trycksätt påsen med dropplösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten.
8. Anslut den proximala änden av satsen med luerlåskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (figur 1).
9. Nollställ och kalibrera omvandlaren, vid behov, enligt omvandlartillverkarens anvisningar.

Ta blodprover från den nållösa VAMP provtagningsporten

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

Två metoder kan tillämpas för tagning av blodprover från den nållösa VAMP provtagningsporten. Vid metod ett används en provtagnings spruta med den nållösa VAMP kanylen. Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en VAMP enhet för direktaspiration med en integrerad nållös VAMP kanyl.

Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

1. Ta en tillräcklig mängd blod från den distala delen av slangen efter provtagningsporten för att säkerställa ett tillförlitligt prov enligt sjukhusets rutiner.
2. Stäng slangen mellan IV-vätskekällan och provtagningsporten genom att vrida på lämpliga kranar.
3. Rengör den nållösa VAMP provtagningsporten med desinfektionsmedel, såsom alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.

Obs! Använd inte aceton.

4. För att ta ett blodprov använder du en kanyl (förpackad separat) och en spruta.

Var försiktig! Använd inte en nål genom provtagningsporten.

5. Använd en individuellt förpackad kanyl (figur 2):
 - a. Öppna kanylförpackningen med aseptisk teknik.
 - b. Fäst kanylen vid en vald spruta med luerlåskoppling genom att rikta in kanylens luerlås mot sprutans luerlåskoppling och vrida tills den sitter fast ordentligt.
6. Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
7. Tryck kanylen in i den nållösa VAMP provtagningsporten och håll på plats i cirka 1–2 sekunder (figur 3).

8. Dra upp den blodvolym som krävs i sprutan.
Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern eller i VAMP satsen.

9. 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.

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

Obs! Använd inte aceton.

11. Öppna lämpliga kranar och spola slangen ren från rester av blod.
12. Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

Överföra blodprover

1. Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör (figur 4).
 - a. Öppna påsen med aseptisk teknik.
 - b. Säkerställ att alla anslutningar sitter ordentligt.
 - c. Håll VAMP blodöverföringsenhet i ena handen och tryck in kanylen på den fyllda provsprutan genom det nållösa injektionsstället på VAMP blodöverföringsenhet.
 - d. För in det valda vakuümör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörets gummiskiva.
 - e. Fyll vakuümör till önskad volym.
 - f. Upprepa stegen d och e, beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
2. Kassera VAMP blodöverföringsenheten, sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets rutiner efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.

Ta blodprover med metod två (direktaspirationsmetod)

1. Ta en tillräcklig mängd blod från den distala delen av slangen efter provtagningsporten för att säkerställa ett tillförlitligt prov enligt sjukhusets rutiner.
2. Stäng slangen mellan IV-vätskekällan och provtagningsporten genom att vrida på lämpliga kranar.
3. Rengör provtagningsporten med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer.
Obs! Använd inte aceton.
4. 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 blodöverföringsenhetens hölje.
- c. Placera provtagningsporten så att den är vänd uppåt.
- d. Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsporten (figur 5).
- e. Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av VAMP enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i VAMP enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörets gummiskiva.
Var försiktig! För att förhindra att backflöde av vakuümörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås.
- f. Fyll vakuümör till önskad volym.

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

- g. Upprepa stegen e och f, beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
- h. När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümör och fattar sedan tag i VAMP enheten för direktaspiration genom att gripa i kanylen, och **drar rakt ut**.

Var försiktig! Vrid inte höljets på enheten för direktaspiration och avlägsna det inte medan vakuümör fortfarande är anslutet.

5. Kassera VAMP enheten för direktaspiration efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.
6. När det sista provet har tagits rengör du provtagningsporten för att säkerställa att eventuellt överskott av blod avlägsnas från provtagningsporten.
Obs! Använd inte aceton.
7. Spola slangen ren från blodrester.
8. Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

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

Rutinunderhåll

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

Information beträffande MRT-säkerhet

MR MR-säker

VAMP slutet system för blodprovstagning är MR-säkert.

Försiktighetsåtgärd: Följ villkoren för säker skanning för eventuella tillbehör (t.ex. omvandlare för engångsbruk eller återanvändbara omvandlare) som är anslutna till VAMP slutet system för blodprovstagnig. 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 är icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

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:

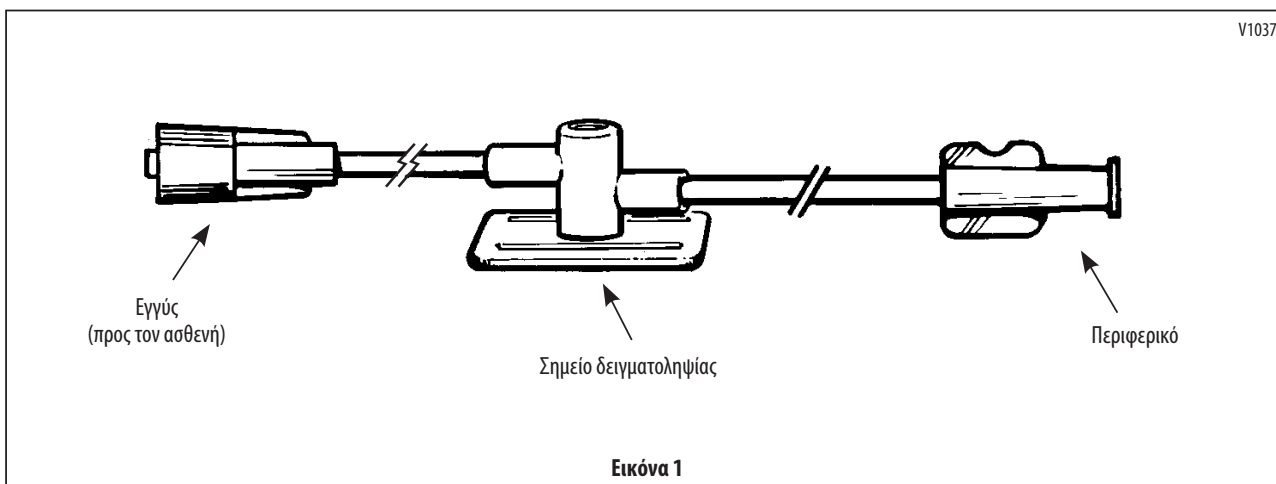
STERILE	R
---------	---

steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP

με σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας



Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 2 έως 5, ανατρέξτε στις
σελίδες 61 έως 64.

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 για χρήση με όλους τους αναλωσίμους και

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.

επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπείς πίεσης και για σύνδεση σε 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 θέση δειγματοληψίας εν σειρά. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεισχύεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

Ενδείξεις

Na χρησιμοποιείται μόνο για λήψη αίματος.

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

Αντενδείξεις

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

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε 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 διακυβεύσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

Εξοπλισμός

1. Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/ώρα).
2. Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιούμενος μορφοτροπέας πίεσης, εφόσον απαιτείται.
3. Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP με σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας.

Προετοιμασία

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Προσαρτήστε το περιφερικό άκρο με τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στη στρόφιγγα μορφοτροπέα του αναλώσιμου μορφοτροπέα ή στο θολωτό διάφραγμα του επαναχρησιμοποιούμενου μορφοτροπέα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές.
3. Εφόσον υπάρχει μορφοτροπέας στη γραμμή, χορηγήστε το διάλυμα έκπλυσης αρχικά μέσω του μορφοτροπέα και προς τα έξω μέσω της θύρας εξαερισμού του μορφοτροπέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του μορφοτροπέα σας.
4. Αντικαταστήστε όλα τα εξαεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη εξαεριζόμενα πώματα.
5. Χορηγήστε το διάλυμα έκπλυσης αργά ώστε να πληρώσετε το κιτ VAMP.

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

6. Εάν χρησιμοποιείται μορφοτροπέας, στερεώστε τον μορφοτροπέα είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορού με κατάλληλο σφιγκτήρα και βάση στήριξης.
7. Ασκήστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης.
8. Συνδέστε με ασφάλεια το εγγύ άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (Εικόνα 1).
9. Εάν είναι απαραίτητο, μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας

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

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. 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. Αναρροφήστε επαρκή ποσότητα αίματος από το περιφερικό τμήμα της γραμμής μετά το σημείο δειγματοληψίας, ώστε να διασφαλίσετε ένα ακριβές δείγμα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

2. Κλείστε τη γραμμή ανάμεσα στην πηγή ενδοφλέβιου υγρού και το σημείο δειγματοληψίας, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες.
3. Σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας με απολυμαντικό, όπως αλκοόλη ή Betadine (ιωδιούχο ποβιδόνη), ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

4. Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε μια κάνουλα (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε βελόνα διαμέσου του σημείου δειγματοληψίας.

5. Εάν χρησιμοποιείτε κάνουλα από ξεχωριστή συσκευασία (Εικόνα 2):
 - α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία της κάνουλας.
 - β. 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 ασφαλισουν.
6. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει συμπίεσει έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
7. Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας VAMP άνευ βελόνας και κρατήστε την στη θέση αυτή για περίπου 1 – 2 δευτερόλεπτα (Εικόνα 3).

8. Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος στη σύριγγα.

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

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

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

10. Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν υπολείμματα αίματος έχουν αφαιρεθεί από τη θύρα δειγματοληψίας.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

11. Ανοίξτε τις κατάλληλες στρόφιγγες και εκπλύνετε τη γραμμή από υπολείμματα αίματος.
12. Απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Μεταφορά δειγμάτων αίματος

1. Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (blood transfer unit, BTU) (Εικόνα 4).
 - α. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.
 - β. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές.
 - γ. Κρατήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος VAMP με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος, μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας μεταφοράς αίματος 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, ανάλογα 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 VAMP, τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τον δεύτερο τρόπο (απευθείας αναρρόφησης)

1. Αναρροφήστε επαρκή ποσότητα αίματος από το περιφερικό τμήμα της γραμμής μετά το σημείο δειγματοληψίας, ώστε να διασφαλίσετε ένα ακριβές δείγμα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

2. Κλείστε τη γραμμή ανάμεσα στην πηγή ενδοφλέβιου υγρού και το σημείο δειγματοληψίας, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες.

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

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

4. 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 περιβλήμα 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 (Εικόνα 5).

- ε. Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ελεύθερο άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης VAMP και ωθήστε έως ότου η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης VAMP 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 και το κιτ VAMP για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

ζ. Επαναλάβετε τα βήματα ε και στ, ανάλογα 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 και **τραβήξτε ίσια προς τα έξω**.

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

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

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

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

7. Εκπλύνετε τη γραμμή από υπολείμματα αίματος.

8. Απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (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 ασφαλείας 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.

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:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP

com ponto de colheita de amostras sem agulha

V1037

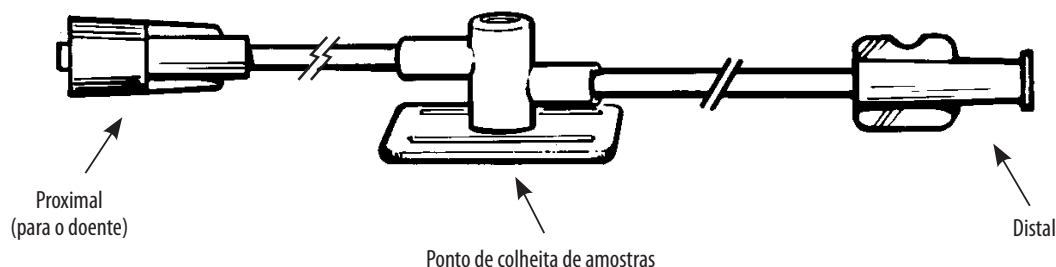


Figura 1

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para as figuras 2 a 5, consulte as páginas 61 a 64.

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 utilização com todos os transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e 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 periféricamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

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.

Contraindicações

Não deve ser utilizado sem um dispositivo de lavagem ou um dispositivo de controlo de fluxo ligado, quando utilizado em aplicações arteriais.

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não volte a esterilizar nem reutilize este dispositivo. Não existem quaisquer dados para apoiar a esterilidade, não pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo depois do 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. Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (velocidade de fluxo máx. de 4 ml/hora).
2. Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido.
3. Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com ponto de colheita de amostras sem agulha.

Preparação

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2. Ligue a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea à torneira de passagem do condutor na cúpula do transdutor reutilizável ou descartável. Certifique-se de que todas as ligações estão bem efetuadas.
3. Se existir um transdutor na linha, introduza a solução de lavagem primeiro através do transdutor, saindo através da porta de ventilação do transdutor, de acordo com as instruções do transdutor.

4. Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
5. Introduza a solução de lavagem lentamente para encher o kit VAMP.

Aviso: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolia gasosa.

6. Se estiver a utilizar um transdutor, coloque-o no corpo do doente de acordo com o procedimento hospitalar ou num suporte IV, usando o grampo e o suporte apropriados.
7. Pressurize o saco de solução IV. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem.
8. Ligue a extremidade proximal do kit de forma segura com o conector luer-lock macho ao cateter pré-cheio (Figura 1).
9. Se necessário, coloque o transdutor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

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

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

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. 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. Colha uma quantidade suficiente de sangue a partir da porção distal da linha para além do ponto de colheita de amostras, para garantir uma amostra precisa de acordo com o procedimento hospitalar.

2. Feche a linha entre a fonte de fluido IV e o ponto de colheita de amostras, rodando as torneiras de passagem adequadas.
3. 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.
4. Para colher uma amostra de sangue, utilize uma cânula (embalada separadamente) e uma seringa.
Aviso: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
5. Utilizando uma cânula embalada individualmente (Figura 2):
 - a. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem da cânula.
 - b. 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.
6. Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do corpo da seringa.
7. 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 (Figura 3).
8. Colha o volume de sangue necessário para a seringa.
Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter e o kit VAMP quanto a possíveis oclusões ou restrições.
9. Enquanto segura a cânula, retire a seringa/cânula do ponto de colheita de amostras **puxando-a para fora em linha reta.**
Aviso: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção.
10. Depois de colher a última amostra, limpe o ponto de colheita de amostras para garantir a remoção de qualquer sangue residual que fique na porta de colheita.
Nota: Não utilize acetona.
11. Abra as torneiras de passagem adequadas e lave a linha para remover o sangue residual.
12. Elimine todas as seringas e cânulas após a utilização, de acordo com as normas do hospital.

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) (Figura 4).
 - a. Utilizando uma técnica assética, abra a embalagem.
 - b. Certifique-se de que todas as ligações estão bem apertadas.
 - c. Segure a unidade de transferência de sangue VAMP numa mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da unidade de transferência de sangue 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 unidade de transferência de sangue 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. Colha uma quantidade suficiente de sangue a partir da porção distal da linha para além do ponto de colheita de amostras, para garantir uma amostra precisa de acordo com o procedimento hospitalar.
2. Feche a linha entre a fonte de fluido IV e o ponto de colheita de amostras, rodando as torneiras de passagem adequadas.
3. Limpe o ponto de colheita de amostras com desinfetante, como álcool ou betadine, consoante as normas do hospital.
Nota: Não utilize acetona.
4. 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 (Figura 5).
 - e. Insira o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta VAMP e empurre até a agulha interna da unidade de colheita direta VAMP 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 e o kit VAMP 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 e **puxe-a para fora em linha reta.**

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

5. Elimine a unidade de colheita direta VAMP após a utilização, de acordo com as normas do hospital.
6. Depois de colher a última 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.
7. Lave a linha para remover o sangue residual.

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

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 danificada nem aberta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

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:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos com o símbolo:



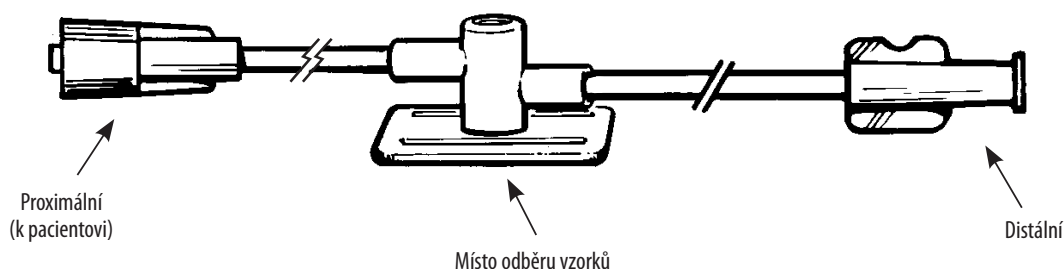
foram esterilizados por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP

s bezjehlovým místem odběru vzorků

V1037



Obrázek 1

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 2 až 5 naleznete na stranách 61 až 64.

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 použití s jednorázovými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním a arteriálním katétrům. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP se používá k odběru a uchování heparinované krve z katétru nebo kanyly v hadičce, čímž umožňuje odběr vzorků neředěné krve z připojeného místa odběru. Po dokončení odběru vzorků je smíšený roztok heparinu a krve infundován zpět do těla pacienta, aby se snížila pacientova ztráta tekutin.

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

Indikace

Určeno pouze k odběru krve.

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

Kontraindikace

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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Návod k použití

Výstraha: Použití lipidů s uzavřeným systémem pro odběr krevních vzorků VAMP může ohrozit integritu výrobku.

Vybavení

1. Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (jmenovitý průtok 4 ml/hodinu).
2. Tlakový převodník pro jednorázové nebo opakované použití podle potřeby.
3. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP s bezjehlovým místem odběru vzorků.

Příprava

1. Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP ze sterilního obalu.
2. Připojte distální konec se samičím konektorem luer-lock k uzavíracímu kohoutu na převodníku pro jednorázové použití nebo na tělese převodníku pro opakované použití. Zkontrolujte pevnost všech spojů.
3. Je-li převodník v linii, podle pokynů k použití převodníku nejprve propláchněte převodník proplachovacím roztokem a poté roztok vypusťte odvětrávacím portem převodníku.
4. Všechny krytky s odvětrávacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvětrávacích otvorů.
5. Pomalu propláchněte soupravu VAMP proplachovacím roztokem.

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

6. Je-li používán převodník, instalujte převodník buď na těle pacienta podle interního nemocničního postupu nebo na i.v. stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
7. Natlakujte vak s nitrožilním roztokem. Např. proplachovacím zařízením se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlaku.
8. Pevně spojte proximální konec soupravy konektorem typu luer-lock k předem naplněnému katétru (obrázek 1).
9. Je-li to zapotřebí, proveďte vynulování a kalibraci převodníků podle pokynů jeho výrobce.

Odběr krevních vzorků z místa bezjehlového odběru vzorků VAMP

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

Při odběru vzorků krve z místa bezjehlového odběru vzorků VAMP lze postupovat dvěma metodami. První metoda používá k odběru injekční stříkačku s bezjehlovou kanylou VAMP. Druhá metoda, odběr přímo z linie, používá jednotku pro přímý odběr VAMP s integrovanou bezjehlovou kanylou VAMP.

Odběr krevních vzorků prostřednictvím první metody (stříkačka a kanyla)

1. Natáhněte dostatečné množství krve z distální části linie za místem odběru vzorků, aby byl zajištěn přesný vzorek podle nemocničních protokolů.
2. Zavřete linii mezi zdrojem i.v. tekutiny a místem odběru vzorků otočením příslušných uzavíracích kohoutů.
3. Očistěte místo bezjehlového odběru VAMP desinfekčním roztokem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s předpisy nemocnice.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

4. Pro natažení krevních vzorků použijte kanylu (balena samostatně) a injekční stříkačku.

Výstraha: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.

5. Použití individuálně balené kanyly (obrázek 2):
 - a. Aseptickou technikou otevřete balení s kanylou.
 - b. Připojte kanylu k vybrané stříkačce s hrotem typu luer tak, že zároveň luer-lock kanyly k hrotu typu luer na injekční stříkačce a otočením je zajistíte.

6. Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
7. Zatláče kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a držte na místě asi 1–2 sekundy (obrázek 3).
8. Natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky.

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

9. Držte kanylu a vyjměte stříkačku/kanylu z místa odběru vzorků **tahem přímo ven**.

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

10. Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

11. Otevřete příslušné uzavírací kohouty a propláchněte linii, aby se očistila od zbytků krve.
12. Všechny injekční stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

Přenesení krevních vzorků

1. K přenosu krevního vzorku ze stříkačky do vakuové zkumavky použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (obrázek 4).
 - a. Aseptickou technikou otevřete sáček.
 - b. Dbejte na to, aby byly pevně dotaženy všechny spoje.
 - c. Držte jednotku pro přenos krve VAMP v jedné ruce a vtlačte kanylu na naplněné injekční stříkačce k odběru vzorků přes bezjehlové injekční místo jednotky pro přenos krve VAMP.
 - d. Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchně kaučukový kotouč vakuové zkumavky.
 - e. Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem.
 - f. Opakujte kroky (d) a (e) v souladu s požadavky na analýzu krevních vzorků pacienta.
2. V souladu s interními předpisy nemocnice po přenesení krevního vzorku ze stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku pro přenos krve VAMP, injekční stříkačky a kanyly.

Odběr krevních vzorků prostřednictvím druhé metody (metoda přímého odběru)

1. Natáhněte dostatečné množství krve z distální části linie za místem odběru vzorků, aby byl zajištěn přesný vzorek podle nemocničních protokolů.
2. Zavřete linii mezi zdrojem i.v. tekutiny a místem odběru vzorků otočením příslušných uzavíracích kohoutů.
3. Očistěte místo odběru vzorků desinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

4. Pro natažení krevních vzorků použijte jednotku VAMP pro přímý odběr.

Výstraha: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.

- a. Aseptickou technikou otevřete sáček.
- b. Ujistěte se, že je kanyla bezpečně 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 (obrázek 5).

- e. Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr VAMP a tlače na ni, dokud vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr VAMP nepropíchně 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 a soupravu VAMP, 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 vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr VAMP za kanylu a **přímým tahem ji vyjměte**.

Výstraha: Nekrutěte pouzdem jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou.

5. Použitou jednotku pro přímý odběr VAMP zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
 6. Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve.
- Poznámka:** Nepoužívejte aceton.
7. Propláchněte linii, aby se očistila od zbytků krve.
 8. Všechny injekční stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

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 není bezpečné v prostředí MR, a zabraňte jeho vstupu do prostředí MR.

Způsob dodání

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

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

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

Technická asistence

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

Likvidace

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

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:

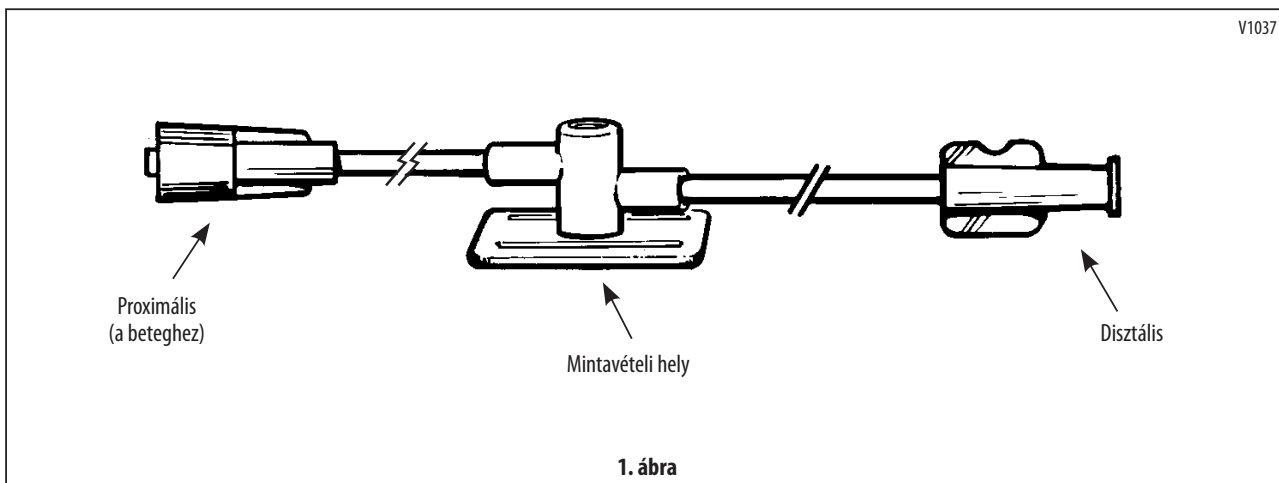
STERILE R

byl sterilizován radiačně.

Magyar

VAMP zárt vérvételi rendszer

tű nélküli mintavételi hellyel



Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

A 2–5. ábrákhoz kérjük, olvassa el a 61–64. 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 rendszert kialakítása alkalmassá teszi az összes egyszeri használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerrel való használatra, ezenkívül a rendszer csatlakoztatható centrális vénás és artériás katéterekhez. A VAMP

zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a hígítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztesség csökkentése érdekében.

Javallatok

Kizárólag vérvételre használható.

A vérvételi rendszer használata olyan betegeknél javallott, akiknek nyomásmonitorozó vezetékhez 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.

Ellenjavallatok

Artériás alkalmazás esetében tilos csatlakoztatott öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz nélkül használni.

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatok.

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 sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét.

Használati utasítás

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

Eszközök

1. Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (4 ml/óra maximális áramlási sebesség).
2. Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint.
3. VAMP zárt vérvételi rendszer tű nélküli mintavételi hellyel.

Összeszerelés

1. Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.

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

- Csatlakoztassa a Luer-záras lány csatlakozóval ellátott disztális véget az egyszerű használatos vagy újratervezhető transzducer kupoláján lévő zárócsaphoz. Ügyeljen rá, hogy az összes csatlakozás megfelelően rögzüljön.
 - Ha a transzducer a vezetékre van csatlakoztatva, engedjen át öblítőoldatot először a transzducereken, majd engedje ki az oldatot a transzducer szellőzőnyílásán át, a transzducer kezelési utasítása szerint.
 - Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.
 - Lassan tölts fel öblítőfolyadékkal a VAMP készletet.
- Vigyázat!** A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.
- Ha transzducert használ, rögzítse azt a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy rögzítse infúziós állványra a megfelelő szorító és tartó segítségével.
 - Helyezze nyomás alá az infúziós oldatot tartalmazó tasakot. Az átfolyás üteme az öblítőkészülékben uralkodó nyomásnak megfelelően változik.
 - Csatlakoztassa szorosan a készlet proximális végét az előre feltöltött katéterhez a Luer-záras fiú csatlakozó segítségével (1. ábra).
 - Szükség esetén végezze el a transzducer nullázását és kalibrálását a transzducer gyártójának utasításai szerint.

Vérminta levétele a VAMP tű nélküli mintavételi helyről

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

A VAMP tű nélküli mintavételi helyről két módszerrel vehető vérminta. Az egyes módszer egy mintavételi fecskendő alkalmaz a VAMP tű nélküli kanüllel együtt. A kettős 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)

- A kórházi eljárásnak megfelelően pontos minta biztosítása céljából vegye le a szükséges mennyiségű vért a mintavételi helyen áthaladó vezeték disztális részéből.
- A megfelelő zárócsapok elfordításával zárja le az iv. folyadékforrás és a mintavételi hely közti vezetéket.
- Törölje le a VAMP tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

- A vérminta levételéhez használjon kanült (külön csomagolva) és fecskendőt.

Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

- Az egyedileg csomagolt kanült használata (2. ábra):
 - Aszeptikus technikával bontsa ki a kanült csomagolását.

- Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanült Luer-csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd elfordítja a kanült, amíg az nem rögzül.
- Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.
 - Tolja be a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helyre, és tartsa mozdulatlanul körülbelül 1-2 másodpercig (3. ábra).
 - Szívja fel a szükséges mennyiségű vért a fecskendőbe.

Megjegyzés: Ha a minta levételekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP készletet elzáródást vagy akadályokat keresve.

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

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

- Az utolsó vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítson minden maradék vért a mintavételi nyílásról.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

- Nyissa ki a megfelelő zárócsapokat, és öblítse át a vezetéket az esetlegesen benne maradt vér eltávolítása érdekében.
- Használat után a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el az összes fecskendő és kanül ártalmatlanítását.

A vérminták átvitele

- A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsővekbe történő átvételéhez használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit, BTU) (4. ábra).
 - Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot.
 - Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
 - Tartsa a VAMP vérátvivő egységet az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőn lévő kanült a VAMP vérátvivő egység tű nélküli injekciós helyén.
 - Helyezze bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tűt át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját.
 - Tölts fel a vákuumkémcsövet a kívánt térfogattal.
 - Ismételje meg a d. és e. lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.
- A vérminta fecskendőből vákuumkémcsővekbe történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP vérátvivő egységet, a fecskendőket, valamint a kanüloket.

Vérmintavétel a második módszerrel (közvetlen mintavételi módszer)

- A kórházi eljárásnak megfelelően pontos minta biztosítása céljából vegye le a szükséges mennyiségű vért a mintavételi helyen áthaladó vezeték disztális részéből.

- A megfelelő zárócsapok elfordításával zárja le az iv. folyadékforrás és a mintavételi hely közti vezetéket.
- Törölje le a mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

- Vérmintavételhez használja a VAMP közvetlen mintavételi egységet.

Vigyázat! Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.

- Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot.
- Győződjön meg arról, hogy a kanült szorosan rá van erősítve a közvetlen mintavételi egység burkolatára.
- Helyezze úgy a mintavételi helyet, hogy az felfelé nézzen.
- Nyomja be a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe (5. ábra).
- Illessze be a kiválasztott vákuumkémcsövet a VAMP közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, majd tolja be addig, amíg a VAMP közvetlen mintavételi egység belső tűje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját.

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

- Tölts fel a vákuumkémcsövet a kívánt térfogattal.

Megjegyzés: Ha a minta levételekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP készletet elzáródást vagy akadályokat keresve.

- Ismételje meg az e. és f. lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.
- Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a VAMP közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és húzza ki **egyenes irányban**.

Vigyázat! Ne csavarja meg a közvetlen mintavételi egység burkolatát, illetve ne húzza ki, amíg a vákuumkémcső csatlakoztatva van hozzá.

- Használat után ártalmatlanítsa a VAMP közvetlen mintavételi egységet a kórházi irányelveknek megfelelően.
- A vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a felesleges vért a mintavételi nyílásról.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

- Öblítse át a vezetéket az esetlegesen benne maradt vér eltávolítása érdekében.
- Használat után a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el az összes fecskendő és kanül ártalmatlanítását.

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-környezetben biztonságos.

Övintézkedés: 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.

Kiszerezés

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.

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 újrasztelizálás 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 változhatnak.

Olvassa el a jelen dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizáltak.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

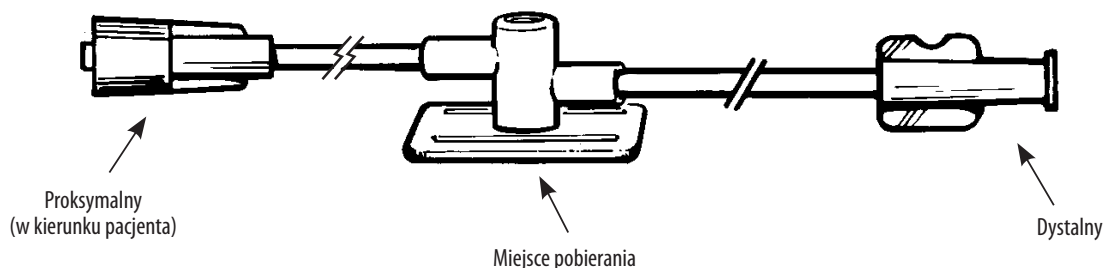
besugárzással sterilizáltak.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP

z miejscem bezigłowego pobierania próbek

V1037



Rysunek 1

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 2 do 5 znajdują się na stronach od 61 do 64.

Przed użyciem zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia oraz ze wszystkimi 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 stosowania ze wszystkimi przetwornikami ciśnienia, zarówno jednorazowymi, jak i wielorazowymi oraz do połączenia z cewnikami tętniczymi i cewnikami do wkluc 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 wlew, 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 wkluc centralnych, w tym z cewników do wkluc centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkluc centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

Przeciwwskazania

W przypadku stosowania z cewnikami tętniczymi wyrobu nie wolno stosować bez podłączonego urządzenia do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu.

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

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

Wyposażenie

1. Urządzenie do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu (maksymalny przepływ 4 ml/godz.).
2. Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby).
3. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z miejscem bezigłowego pobierania próbek.

Przygotowanie

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2. Dystalny koniec z żeńskim złączem typu luer-lock podłączyć do zaworu odcinającego jednorazowego przetwornika lub kopuły przetwornika wielorazowego. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone.
3. Jeśli przetwornik jest podłączony do linii, należy dostarczyć roztwór płuczący w ten sposób, aby w pierwszej kolejności przepłynął przez przetwornik, a następnie przez port odpowietrzający przetwornika zgodnie z instrukcjami dołączonymi do przetwornika.
4. Wymienić wszystkie nasadki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających na nasadki bez odpowietrzników.
5. Powoli podawać roztwór płuczający, aby napęlić zestaw VAMP.

Przeostroża: aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

6. Jeśli używany jest przetwornik, należy zamontować go na ciele pacjenta zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu lub na stojaku do kroplówek, korzystając z odpowiedniego klemu i uchwytu.
7. Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania.
8. Dokładnie połączyć proksymalną końcówkę zestawu z męskim złączem typu luer-lock z uprzednio wypełnionym cewnikiem (rysunek 1).
9. W razie potrzeby wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta przetwornika.

Pobieranie próbek krwi z miejsca bezigłowego pobrania próbek VAMP

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

Do pobrania próbek krwi z miejsca bezigłowego pobierania próbek VAMP można wykorzystać dwie metody. W metodzie pierwszej wraz z bezigłową kaniulą VAMP 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. Pobrać odpowiednią ilość krwi z dystalnej części linii poza miejscem pobierania, aby pobrana próbka była zgodna z procedurą obowiązującą w szpitalu.
2. Zamknąć linię pomiędzy źródłem płynu dożylnego a miejscem pobrania, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające.
3. Przetrzeć miejsce bezigłowego pobierania próbek VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub betadyną (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych).

Uwaga: nie stosować acetonu.

4. Pobrać próbkę krwi z użyciem (pakowanej osobno) kaniuli i strzykawki.

Przeostroża: w miejscu pobierania nie wolno stosować igieł.

5. W przypadku korzystania z zapakowanej oddzielnie kaniuli (rysunek 2):
 - a. Otworzyć opakowanie z kaniulą, stosując technikę aseptyczną.
 - b. Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu luer, wyrównując złącze typu luer-lock kaniuli i końcówkę typu luer strzykawki i dokręcając do oporu.
6. Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna korpusu strzykawki.
7. Wprowadzić kaniulę do miejsca bezigłowego pobierania próbek VAMP i przytrzymać w tej pozycji przez około 1–2 sekundy (rysunek 3).
8. Pobrać do strzykawki wymaganą objętość krwi.

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

9. Trzymając kaniulę, wyjąć strzykawkę/kaniulę z miejsca pobierania **pod kątem prostym**.

Przeostroża: nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem obrotowym.

10. Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobrania w celu usunięcia pozostałości krwi z portu próbkowania.

Uwaga: nie stosować acetonu.

11. Otworzyć odpowiedni zawór odcinający i przepłukać linię, usuwając pozostałości krwi.
12. Wszystkie zużyte strzykawki i kaniule zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Przenoszenie próbek krwi

1. Przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych z użyciem modułu do przenoszenia krwi (ang. Blood Transfer Unit, BTU) (rysunek 4).
 - a. Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną.
 - b. Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
 - c. Trzymając moduł do przenoszenia krwi VAMP jedną ręką, wprowadzić kaniulę strzykawki z próbką przez port do wklęsłych bezigłowych w module do przenoszenia krwi VAMP.
 - d. Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę próbki próżniowej.
 - e. Napęlić 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 do przenoszenia krwi VAMP, strzykawkę i kaniulę zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

Pobieranie próbek krwi metodą drugą (metoda pobierania bezpośredniego)

1. Pobrać odpowiednią ilość krwi z dystalnej części linii poza miejscem pobierania, aby pobrana próbka była zgodna z procedurą obowiązującą w szpitalu.
2. Zamknąć linię pomiędzy źródłem płynu dożylnego a miejscem pobrania, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające.
3. Przetrzeć miejsce pobierania próbek VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub betadyną (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych).

Uwaga: nie stosować acetonu.

4. Pobrać próbkę krwi z użyciem modułu do bezpośredniego pobierania krwi VAMP.

Przeostroża: 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 (rysunek 5).

- e. Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu do bezpośredniego pobierania krwi VAMP do momentu, aż znajdująca się we wnętrzu modułu do bezpośredniego pobierania krwi VAMP 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 i zestaw VAMP 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 kaniulę i wyjąć całość **pod kątem prostym**.

Przestroga: nie obracać obudowy modułu do bezpośredniego pobierania krwi ani nie wyjmować go przed wyjęciem probówki próżniowej.

5. Zużyte moduły do bezpośredniego pobierania krwi VAMP zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
6. Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobrania w celu usunięcia nadmiaru krwi z portu próbkowania.

Uwaga: nie stosować acetonu.

7. Przepłukać linię, usuwając pozostałości krwi.
8. Wszystkie zużyte strzykawki i kaniule zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

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 stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znany, należy założyć, że produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, i nie wolno go wówczas 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.

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 tlenu etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

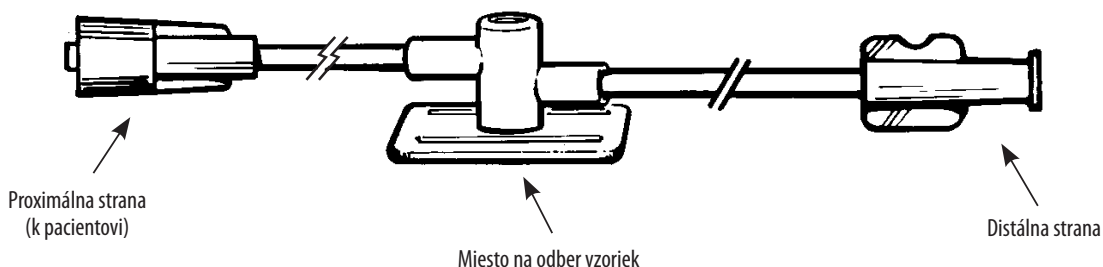
STERILE R

został wysterylizowany przez napromienienie.

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP

s miestom na bezihlový odber vzoriek

V1037



Obrázok 1

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Obrázky 2 až 5 nájdete na stranách 61 až 64.

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

Popis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém VAMP je určený na používanie s jednorazovými a opakovane použiteľnými tlakovými sondami a na pripojenie do centrálnych a arteriálnych katétrov. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP sa používa na odber a udržiavanie heparinizovanej krvi z katétra alebo kanyly v hadičke, čo umožňuje odber nezriedených vzoriek krvi z pripojeného miesta na odber vzoriek. Po dokončení odberu vzorky sa zmiešaný roztok heparínu a krvi infunduje späť do tela pacienta na účely zníženia straty tekutín.

Indikácie

Na použitie len na odber krvi.

Systém na odber vzoriek krvi je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých sa vyžaduje pravidelný odber vzoriek krvi prostredníctvom arteriálnych a centrálnych katétrov vrátane periférne zavádzaných centrálnych katétrov a centrálnych venózných katétrov, ktoré sú pripojené k hadičkám na monitorovanie tlaku.

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 arteriálnych aplikácií sa nesmie používať bez pripojeného preplachovacieho zariadenia alebo zariadenia na reguláciu prietoku.

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

Výstrahy

Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujete ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť pomôcky po príprave na opätovné použitie.

Návod na použitie

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

Vybavenie

1. Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku (rýchlosť prietoku maximálne 4 ml/h).
2. Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby).
3. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP s miestom na bezihlový odber vzoriek.

Príprava

1. Aseptickým spôsobom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2. Distálny koniec s objímkovým konektorom Luer-Lock pripojte k uzatváraciemu ventilu na kupole jednorazovej alebo opakovane použiteľnej sondy. Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené.
3. Ak je sonda v hadičke, najskôr napustite preplachovací roztok cez sondu a von cez odvodušňovací otvor sondy. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy.

4. Všetky kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahradte krytmi bez odvodušňovacích otvorov.
5. Súpravu VAMP pomaly naplňte preplachovacím roztokom.

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

6. Ak sa používa sonda, upevnite ju buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov nemocnice, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.
7. Natlakujte IV vak s roztokom. V závislosti od zmien tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku.
8. Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katéttru (obrázok 1).
9. V prípade potreby vynulujte a nakalibrujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

Odber vzoriek krvi z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP

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

Z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP sa môžu vzorky krvi odobrať dvoma metódami. Prvá metóda používa odbernú striekačku s bezihlovou kanylou VAMP. Druhá metóda – priamy odber vzorky z hadičky – používa jednotku na priamy odber VAMP s integrovanou bezihlovou kanylou VAMP.

Odber krvných vzoriek pomocou prvej metódy (striekačka a kanyla)

1. Odoberte dostatočné množstvo krvi z časti hadičky, ktorá je distálne za miestom na odber vzoriek, aby sa zabezpečil správny odber vzorky podľa nemocničného postupu.
2. Zatvorte hadičku medzi zdrojom IV tekutiny a miestom na odber vzoriek otočením príslušných uzatváracích ventilov.

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

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

4. Na odber vzorky krvi použite kanylu (balenú zvlášť) a striekačku.

Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

5. Pomocou jednotlivo balenej kanyly (obrázok 2):
- Aseptickým spôsobom otvorte obal kanyly.
 - Pripojte kanylu na vybratú striekačku s hrotom Luer zarovnaním kanyly Luer-Lock s hrotom Luer na striekačke a otáčajte ňou, kým sa nezaistí.
6. Skontrolujte, či je piest striekačky dotlačený až na dno valca striekačky.
7. Vtlačte kanylu do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a podržte ju na mieste približne 1 – 2 sekundy (obrázok 3).
8. Odoberte požadovaný objem krvi do striekačky.

Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu súpravy VAMP.

9. 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.

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

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

11. Otvorte príslušné uzatváracie ventily a hadičku prepláchnite od zvyšnej krvi.
12. Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

Prenos vzoriek krvi

1. Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku transferu krvi (BTU) (obrázok 4).
- Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.
 - Zaistite, aby boli všetky spoje tesné.
 - Jednotku transferu krvi VAMP podržte v jednej ruke a zatlačte kanylu na naplnenú striekačku so vzorkou cez miesto bezihlového vstreknutia na jednotke transferu krvi VAMP.
 - Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky BTU, kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky.
 - Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.
 - Zopakujte kroky d. a e. podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta.
2. Po prenesení vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte jednotku transferu krvi VAMP, striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odberu)

- Odoberte dostatočné množstvo krvi z časti hadičky, ktorá je distálne za miestom na odber vzoriek, aby sa zabezpečil správny odber vzorky podľa nemocničného postupu.
- Zatvorte hadičku medzi zdrojom IV tekutiny a miestom na odber vzoriek otočením príslušných uzatváracích ventilov.
- Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

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

Upozornenie: Nepoužívajte ihlu cez miesto na odber vzoriek.

- Aseptickým spôsobom otvorte vrecko.
- Zaistite, aby bola kanyla pevne pripojená k telesu jednotky na priamy odber.
- Miesto na odber vzoriek položujte smerom nahor.
- Zatlačte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek (obrázok 5).
- Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky VAMP na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky VAMP na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke.

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

- f. Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem.

Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu súpravy VAMP.

- 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 kanylu a **rovno ju vytiahnite**.

Upozornenie: Nekrúťte telesom jednotky na priamy odber ani jednotku neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.

5. Po použití zlikvidujte jednotku VAMP na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
6. Po odbere poslednej vzorky tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku prebytočnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

7. Hadičku prepláchnite od zbytkovej krvi.
8. Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

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

Bežná údržba

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

Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

MR

Bezpečné v prostredí MR

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP 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 na odber vzoriek krvi VAMP. Ak nie je známa bezpečnosť použitia príslušenstva v prostredí MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je v prostredí MR bezpečné a nesmie sa doň priniesť.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený a poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenie teploty: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlžuje doba skladovateľnosti tohto produktu.

Technická asistencia

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

Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

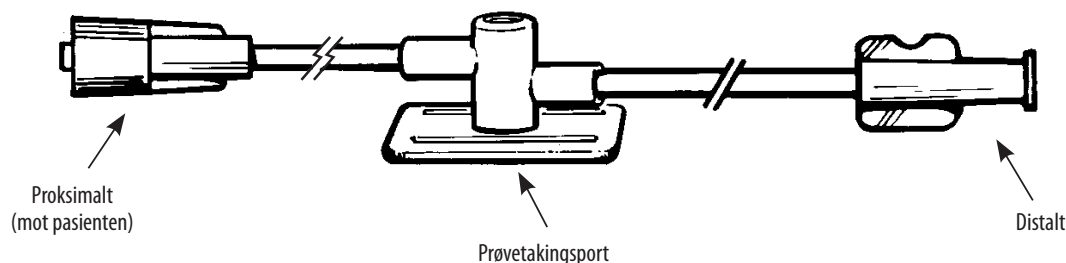
STERILE R

sterilizované ožarovaním.

VAMP lukket blodprøvetakingssystem

med nåleløs prøvetakingsport

V1037



Figur 1

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figur 2 til og med 5, se side 61 til og med 64.

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 å brukes med alle engangstrykktransdusere og gjenbrukbare trykktransdusere, og for kobling 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 uførtynnede 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 trykkovervåkingslanger.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes uten en tilkoblet gjennomskyllingsenhet eller flytstyringsenhet til arterielle bruksområder.

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

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

Advarsler

Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. 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. Gjennomskyllingsenhet eller flytstyringsenhet (maksimal flythastighet er 4 ml/time).
2. Engangstrykktransduser eller gjenbrukbar trykktransduser, hvis ønskelig.
3. VAMP lukket blodprøvetakingssystem med nåleløs prøvetakingsport.

Montering

1. Ta VAMP settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Fest den distale enden med hunnluerkoblingen til transduserstoppekranen på engangstransduseren eller den gjenbrukbare transduserkuppelen. Kontroller at alle koblingene er stramme.
3. Dersom det brukes en transduser i slangen, skal skyllesløyningen først renne gjennom transduseren og ut gjennom transduserens utluftingsport, i henhold til transduserens anvisninger.
4. Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
5. Tilfør gjennomskyllingsløsning sakte for å fylle VAMP settet.

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

6. Hvis en transduser blir brukt, skal transduseren enten monteres på pasientens kropp i henhold til sykehusets retningslinjer, eller til en IV-stang ved hjelp av passende klemme og holder.
7. Sett posen med IV-løsning under trykk. Flythastigheten vil variere med trykket over skylleenheten.
8. Fest den proksimale enden av utstyret forsvarlig til det forhåndsfylte kateteret med hannluerkoblingen (Figur 1).
9. Nullstill og kalibrer om nødvendig transduseren i henhold til transduserprodusentens anvisninger.

Ta blodprøver fra VAMP nåleløs prøvetakingsport

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

To metoder kan brukes for å ta blodprøver fra VAMP nåleløs prøvetakingsport. Metode én bruker en prøvetakingssprøyte med VAMP nåleløs kanyle. Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en VAMP direkte tappingsenhet med en integrert VAMP nåleløs kanyle.

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

1. Ta en tilstrekkelig mengde blod fra den distale delen av slangen, etter prøvetakingsporten, for å sikre en nøyaktig prøve i henhold til sykehusets retningslinjer.
2. Steng slangen mellom IV-løsningskilden og prøvetakingsporten ved å vri de aktuelle stoppekranene.
3. Tørk av VAMP nåleløs prøvetakingsport med desinfeksjonsmiddel som alkohol eller Betadine, i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

4. Ta en blodprøve med en kanyle (pakket separat) og en sprøyte.

Forsiktig: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.

5. Bruke en kanyle pakket separat (Figur 2):
 - a. Åpne kanylens emballasje med aseptisk teknikk.
 - b. Fest kanylen på en valgt sprøyte med lueriss ved å holde kanylens luerkobling i flukt med sprøytens lueriss og dreie til den sitter fast.
6. Kontroller at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytesylindren.
7. Trykk kanylen inn i VAMP nåleløs prøvetakingsport, og hold den på plass i omtrent 1–2 sekunder (Figur 3).
8. Trekk det nødvendige blodvolumet opp i sprøyten.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, sjekk kateteret og VAMP settet for mulige blokkeringer eller forsnøringer.
9. Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten/kanylen fra prøvetakingsporten ved å **trekke rett ut**.

Forsiktig: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.
10. Når den siste blodprøven er tatt, må du tørke av prøvetakingsporten for å fjerne eventuelt gjenværende blod fra prøvetakingsporten.

Merk: Ikke bruk aceton.
11. Åpne de relevante stoppekranene, og skyll slangen fri for gjenværende blod.
12. Kasser alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

Overføring av blodprøver

1. Benytt blodoverføringsenheten (BTU) til å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuummør (Figur 4).
 - a. Åpne posen med aseptisk teknikk.
 - b. Sørg for at alle koblinger er festet godt.
 - c. Hold VAMP blodoverføringsenheten i den ene hånden, og trykk kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom VAMP blodoverføringsenhetens nåleløse injeksjonsport.
 - d. Sett inn det valgte vakuummør i BTU-åpningen til den interne nålen har punktert gummipakningen på vakuummør.
 - e. Fyll vakuummør 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 vakuummørene.

Ta blodprøver ved hjelp av metode to (direktetappingsmetoden)

1. Ta en tilstrekkelig mengde blod fra den distale delen av slangen, etter prøvetakingsporten, for å sikre en nøyaktig prøve i henhold til sykehusets retningslinjer.

2. Steng slangen mellom IV-løsningskilden og prøvetakingsporten ved å vri de aktuelle stoppekranene.
3. Tørk av prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel som alkohol eller Betadine i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

4. 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 (Figur 5).
- e. Før det valgte vakuummør inn i den åpne enden til VAMP direktetappingsenheten, og trykk til den interne nålen i VAMP direktetappingsenheten har punktert vakuummørs gummipakning.

Forsiktig: Forhindre tilbakestrømning av innholdet i vakuummør (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuummør før den maksimale fyllekapasiteten er nådd.
- f. Fyll vakuummør til ønsket volum.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, sjekk kateteret og VAMP settet for mulige blokkeringer eller forsnøringer.

- g. Gjenta trinn e. og f. etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.
- h. Når den siste prøven er tatt, fjerner du vakuummør først, griper kanylen på VAMP direktetappingsenheten, og **trekker den rett ut**.

Forsiktig: Ikke vri huset på enheten for direktetapping eller fjern den med vakuummør tilkoblet.

5. Kast VAMP direktetappingsenheten etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
6. Når den siste blodprøven er tatt, må du tørke av prøvetakingsporten for å fjerne eventuelt gjenværende blod fra prøvetakingsporten.

Merk: Ikke bruk aceton.

7. Skyll slangen fri for rester av blod.
8. Kasser alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

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 tilbehørsenheter er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørg for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

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:

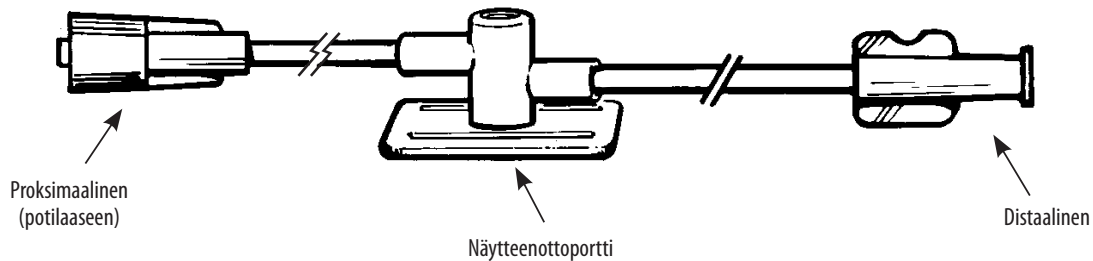
STERILE R

sterilisert med stråling.

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä

ja neulattomaan käyttöön tarkoitettu näytteenottoportti

V1037



Kuva 1

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 2–5 sivuilta 61–64.

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

Kuvas

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä on turvallinen ja helppokäyttöinen menetelmä verinäytteiden ottoon. VAMP -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kaikkien kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineantureiden kanssa ja liitettäväksi keskuslaskimo- ja valtimokatetreihin. Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon katetrista/kanyylista ja sen pitämiseen letkussa, mikä mahdollistaa laimentamattoman verinäytteen ottamisen letkuun yhdistetystä näytteenottoportista. Verinäytteen ottamisen jälkeen hepariiniin 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

Ei saa käyttää ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtausenvalvontalaitetta, kun järjestelmä on yhdistetty valtimokatetriin.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

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

Varoitukset

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

Käyttöohjeet

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

Laitteet

1. Huuhtelulaite tai virtausenvalvontalaite (virtausnopeus enintään 4 ml/h).
2. Kertakäyttöinen tai uudelleenkäytettävä paineanturi tarpeen mukaan.
3. Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa neulattomaan käyttöön tarkoitettu näytteenottoportti.

Käyttöönotto

1. Poista VAMP -sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2. Liitä distaalipään luer-lock-naarasliitin kertakäyttöisen tai uudelleenkäytettävän anturin kuvun sulkuhanaan. Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni.
3. Jos anturi on yhdistetty letkuun, annostelee huuhteluliuos ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista anturin käyttöohjeiden mukaan.
4. Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
5. Täytä VAMP -sarja annostelemalla huuhteluliusta hitaasti.

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

6. Jos toimenpiteessä käytetään anturia, kiinnitä se joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiotelineeseen sopivalla puristimella ja pidikkeellä.
7. Paineista infuusioliuospuusi. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan.
8. Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-urosliitin tukevasti esitetyttyyn katetriin (kuva 1).
9. Nollaa ja kalibroi anturi tarvittaessa anturin valmistajan ohjeiden mukaan.

Verinäytteiden ottaminen neulattomaan käyttöön tarkoitettua VAMP -näytteenottoportista

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

Neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportin kautta voidaan ottaa verinäytteitä kahdella eri menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP -kanyyliä. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua VAMP -ohjainta ja integroitua, neulatonta VAMP -kanyyliä.

Verinäytteenotto ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyyllilla)

1. Ota riittävä määrä verta letkun distaalisesta osasta näytteenottoportin jälkeen, jotta näyte on tarkka ja sairaalan menetelmien mukainen.
2. Sulje letku infuusionestelähteen ja näytteenottoportin väliltä kääntämällä asianmukaisia hanoja.
3. Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

4. Käytä verinäytteenottoon kanyyliä (erillispakkauksessa) ja ruiskua.
Tärkeä huomautus: älä työnä neulaa näytteenottoporttiin.
5. Yksittäispakatus kanyylin käyttäminen (kuva 2):
 - a. Avaa kanyylin pakkaus aseptisesti.
 - b. Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin kunnolla kiinni.
6. Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
7. Työnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja pidä paikallaan noin 1–2 sekuntia (kuva 3).
8. Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun.
Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.
9. Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista pitämällä kanyyliä kiinni ja **vetämällä suoraan ulos**.
Tärkeä huomautus: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.
10. Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta.
Huomautus: älä käytä asetonia.
11. Avaa asianmukaiset hanat ja huuhteletku puhtaaksi jäännösverestä.
12. Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Verinäytteiden siirtäminen

1. Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin siirto-ohjaimen avulla (kuva 4).
 - a. Avaa pussi aseptisesti.
 - b. Varmista, että kaikki liitokset ovat tiiviit.
 - c. Pidä VAMP -siirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnä täytetyn näyteruiskun kanyyli VAMP -siirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettua injektiokohdan läpi.
 - d. Työnä valittua tyhjiöputkea siirto-ohjaimen aukkaan, 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. Ota riittävä määrä verta letkun distaalisesta osasta näytteenottoportin jälkeen, jotta näyte on tarkka ja sairaalan menetelmien mukainen.

2. Sulje letku infuusionestelähteen ja näytteenottoportin väliltä kääntämällä asianmukaisia hanoja.
3. Pyyhi näytteenottoportti desinfointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadineilla, sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

4. Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitetun VAMP -ohjaimen avulla.

Tärkeä huomautus: älä työnä neulaa näytteenottoporttiin.

- a. Avaa pussi aseptisesti.
- b. Varmista, että kanyyli on kiristetty kunnolla suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen runkoon.
- c. Käännä näytteenottoportti ylöspäin.
- d. Työnä suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin (kuva 5).
- e. Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitetun VAMP -ohjaimen avoimeen päähän ja työnä, kunnes VAMP -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 ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia 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 kanyyliin ja **vedä se suoraan ulos**.

Tärkeä huomautus: älä kierrä suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen runkoa tai irrota ohjainta silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.

5. Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu VAMP -ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
6. Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta.
Huomautus: älä käytä asetonia.
7. Huuhteletku puhtaaksi jäännösverestä.
8. Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

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 suljettuun 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.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmakestius 5–90 %

Varastointiaika

Suosittu 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 merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

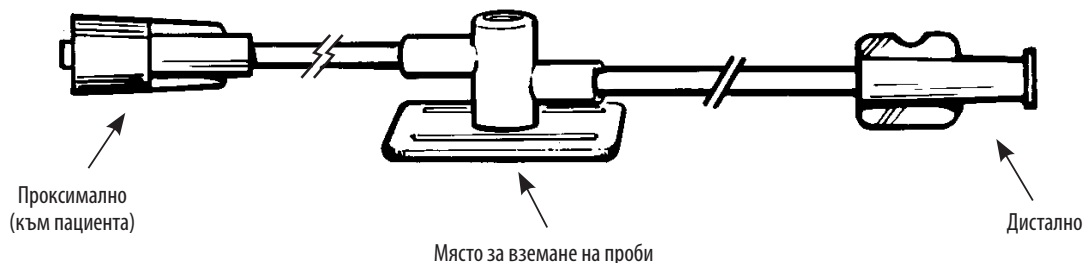
STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP

с място за вземане на проби без игла

V1037



Фигура 1

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури от 2 до 5 вижте стр. от 61 до 64.

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 предназначена за използване с всички трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и за свързване към централни и артериални катетри. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява вземането на неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

Показания

Да се използва само за вземане на кръв.

Системата за вземане на кръвни проби е показана за употреба при пациенти, 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

Да не се използва без прикрепено устройство за промиване или устройство за регулиране на потока, когато се прилага за артериална употреба.

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирате и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, неприрогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Инструкции за употреба

Внимание: Употребата на липиди със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP може да компрометира целостта на продукта.

Оборудване

1. Устройство за промиване или устройство за регулиране на потока (макс. дебит 4 ml/час).
2. Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание.
3. Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP с място за вземане на проба без игла.

Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2. Прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към спирателното кранче на трансдюсера за еднократна употреба или към свода на трансдюсера за многократна употреба. Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани.

3. Ако в линията има трансдюсер, подайте разтвор за промиване първо през трансдюсера и навън през въздушния порт на трансдюсера според инструкциите за трансдюсера.

4. Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранове с капачки без отвори.

5. Подавайте бавно разтвора за промиване за напълване на комплекта VAMP.

Внимание: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.

6. Ако се използва трансдюсер, поставете го или на тялото на пациента съгласно процедурата на болницата, или на интравенозна стойка, като използвате подходяща скоба и държач.

7. Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване.

8. Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (Фигура 1).

9. Ако е необходимо, занулете и калибрирайте трансдюсера според инструкциите на производителя.

Вземане на кръвни проби от мястото за вземане на проби без игла VAMP

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

Два метода могат да се използват за вземане на кръвни проби от място за вземане на кръвна проба без игла VAMP. При първия метод се използва спринцовка за вземане на проби с канюлата без игла VAMP. При втория метод – директно вземане на проба от линията – се използва устройство за директно изтегляне VAMP с интегрирана канюла без игла VAMP.

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.

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

1. Изтеглете достатъчно количество кръв от дисталната част на линията след мястото за вземане на проба, за да се гарантира точна проба съгласно процедурата на болницата.
2. Затворете линията между източника на интравенозна течност и мястото за вземане на проби, като завъртите съответните спирателни кранчета.

Забележка: Не използвайте ацетон.

4. За да вземете кръвна проба, използвайте каниюла (опакована отделно) и спринцовка.

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

5. При използване на отделно опакована каниюла (Фигура 2):
 - а. С помощта на асептична техника отворете опаковката на каниюлата.
 - б. Прикрепете каниюлата върху избрана спринцовка с накрайник тип луер, като подравните луер лок накрайника на каниюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори.
6. Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра ѝ.
7. Натиснете каниюлата в мястото за вземане на проба без игла VAMP и я задръжте неподвижно в продължение на около 1 – 2 секунди (Фигура 3).

8. Изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката.

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

9. Като придържате каниюлата, извадете спринцовката/каниюлата от мястото на вземане на проба чрез **издърпване право навън**.

Внимание: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проба.

10. След като вземете последната проба, почистете мястото за вземане на проба, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от отвора за вземане на проба.

Забележка: Не използвайте ацетон.

11. Отворете съответните спирателни кранчета и промийте линията от остатъчна кръв.
12. Изхвърлете всички спринцовки и каниюли след употреба в съответствие с политиката на болницата.

Прехвърляне на кръвни проби

1. За прехвърляне на кръвната проба от спринцовката към вакуумни епруветки използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (Фигура 4).
 - а. Като използвате асептична техника, отворете плика.
 - б. Уверете се, че всички свързвания са стабилни.
 - в. Хванете с една ръка устройството за прехвърляне на кръв VAMP и притиснете каниюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото на инжектиране без игла на устройството за прехвърляне на кръв VAMP.
 - г. Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU така, че вътрешната игла да пробие гумения диск върху вакуумната епруветка.
 - д. Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.
 - е. Повторете стъпки г. и д. според изискванията за кръвно изследване на пациента.
2. След като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки, изхвърлете устройството за прехвърляне на кръв VAMP, спринцовките и каниюлите съгласно правилата на болницата.

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

1. Изтеглете достатъчно количество кръв от дисталната част на линията след мястото за вземане на проба, за да се гарантира точна проба съгласно процедурата на болницата.
2. Затворете линията между източника на интравенозна течност и мястото за вземане на проби, като завъртите съответните спирателни кранчета.
3. 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.

4. 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 каниюлата 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 каниюлата от уреда за директно изтегляне в мястото за вземане на проби (Фигура 5).
- д. Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне VAMP и натиснете,

така че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне VAMP 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 желанния обем.
- Забележка:** Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра и комплекта VAMP за възможни запушвания или ограничения.
- ж. Повторете стъпки д. и е. съгласно изискванията за изследване на кръв на пациента.

3. След като вземете последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка, след което хванете устройството за директно изтегляне VAMP за каниюлата и **издърпайте право навън**.

Внимание: Не завъртайте корпуса на уреда за директно изтегляне и не го отстранявайте с все още прикрепена вакуумна епруветка.

5. Изхвърлете устройството за директно изтегляне VAMP след употреба съгласно правилата на болницата.
 6. След като вземете последната проба, 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.
7. Промийте линията от остатъчна кръв.
 8. Изхвърлете всички спринцовки и каниюли след употреба в съответствие с политиката на болницата.

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 (MRT)

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 „Безопасно 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

Ако опаковката е неповредена или неотворена, съдържанието ѝ е стерилно и пътят на течността е непириогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

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:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Или продуктът, обозначен с този символ:

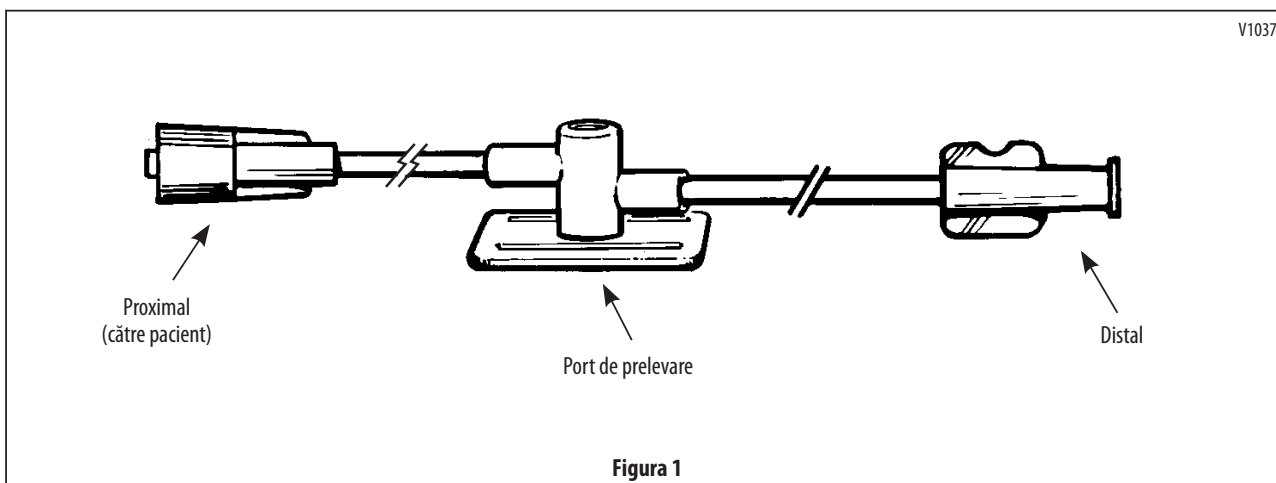


е стерилизиран с облъчване.

Română

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP

cu port de prelevare fără ac



Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 2 - 5, consultați paginile 61 până la 64.

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 a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință și reutilizabile și 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 pentru a reduce pierderea de lichid suferită.

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.

Contraindicații

A nu se folosi fără un dispozitiv de spălare sau un dispozitiv de control al debitului atașat, când este utilizat pentru aplicații arteriale.

Nu există nicio contraindicație absolută când este utilizat pentru aplicații venoase.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să confirme că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Instrucțiuni de utilizare

Atenție: utilizarea de lipide cu sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP poate compromite integritatea produsului.

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.

Echipament

1. Dispozitiv de spălare sau dispozitiv de control al debitului (debit de maximum 4 ml/h).
2. Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, după caz.
3. Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP cu port de prelevare fără ac.

Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2. Conectați capătul distal cu conectorul Luer Lock mamă la robinetul de închidere al traductorului de unică folosință sau la calota traductorului reutilizabil. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
3. Dacă traductorul este conectat, alimentați cu soluție de spălare mai întâi prin traductor, urmată de evacuare prin portul de aerisire al traductorului, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a traductorului.
4. Încoluiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
5. Asigurați un flux lent de soluție de spălare care să treacă prin trusa VAMP.

Atenție: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

6. Dacă utilizați un traductor, montați-l fie pe corpul pacientului, în conformitate cu procedura spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
7. Presurizați punga cu soluție perfuzabilă. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
8. Folosind conectorul Luer Lock tată, conectați ferm capătul proximal al trusei la cateterul preumplut (Figura 1).
9. Dacă este necesar, aduceți la zero și calibrați traductorul în conformitate cu instrucțiunile firmei producătoare a acestuia.

Prelevarea probelor de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

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. A doua metodă, prelevarea directă de la linia de acces, utilizează o unitate de prelevare directă VAMP cu o canulă fără ac VAMP integrată.

Prelevarea probelor de sânge utilizând prima metodă (seringă și canulă)

1. Prelevați o cantitate suficientă de sânge din secțiunea distală a liniei, dincolo de portul de prelevare, pentru a asigura o probă validă conform procedurii spitalului.
2. Închideți linia dintre sursa de fluid de perfuzie i.v. și portul de prelevare, rotind robinetele de închidere corespunzătoare.
3. 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.

4. Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați o canulă (ambalată separat) și o seringă.
- Atenție:** nu folosiți un ac la portul de prelevare.
5. Utilizând o canulă ambalată separat (Figura 2):
 - a. Utilizând o tehnică aseptică, deschideți ambalajul canulei.
 - b. Atașați canula la seringă cu vârful Luer selectat, aliniind capătul cu sistem Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răducind până când se fixează în siguranță.
6. Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsător până la capăt în rezervorul seringii.
7. Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și țineți-o nemișcat timp de aproximativ 1 - 2 secunde (Figura 3).
8. Recoltați volumul de sânge necesar în seringă.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, verificați cateterul și trusa VAMP pentru ca acestea să nu prezinte ocuziuni sau restricții.

9. Ținând canula, scoateți seringă și canula din portul de prelevare **extrăgându-le drept**.
- Atenție:** nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răducire.
10. După prelevarea ultimei probe, 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.

11. Deschideți robinetele de închidere corespunzătoare și spălați linia, îndepărtând sângele rezidual.
12. Eliminați la deșeuri toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

Transferarea probelor de sânge

1. Pentru a transfera proba de sânge din seringă în tuburile vidate, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS) (Figura 4).
 - a. Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide.
 - b. Asigurați-vă că toate legăturile sunt etanșe.
 - c. Țineți într-o mână unitatea de transfer al sângelui VAMP și împingeți canula de la seringă conținând mostra de sânge prin portul de injectare fără ac al unității de transfer al sângelui VAMP.
 - d. Introduceți tubul vidat ales în deschizătura unității UTS până când acul intern perforază discul de cauciuc al tubului vidat.
 - e. Umpleți tubul cu volumul dorit.
 - f. Repetați pașii d. și e. conform cerințelor specifice pentru analizele sângelui pacientului.
2. După transferul probei de sânge din seringă în tuburile vidate, eliminați la deșeuri unitatea pentru transferul sângelui VAMP, seringile și canulele în conformitate cu politica spitalului.

Prelevarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (metoda de prelevare directă)

1. Prelevați o cantitate suficientă de sânge din secțiunea distală a liniei, dincolo de portul de prelevare, pentru a asigura o probă validă conform procedurii spitalului.
2. Închideți linia dintre sursa de fluid de perfuzie i.v. și portul de prelevare, rotind robinetele de închidere corespunzătoare.
3. 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.

4. 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, dezlipiți punga pentru a o deschide.
- b. Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la carcasa pentru prelevare directă.
- c. Poziționați portul de prelevare astfel încât acesta să fie orientat în sus.
- d. Împingeți canula de pe unitatea pentru prelevare directă în portul de prelevare (Figura 5).
- e. Introduceți tubul vidat ales în capătul deschis al unității de prelevare directă VAMP și împingeți până când acul intern al unității pentru recoltare directă VAMP perforază 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.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, verificați cateterul și trusa VAMP pentru ca acestea să nu prezinte ocuziuni sau restricții.

- g. Repetați pașii e. și f. în conformitate cu necesitățile de analizare a sângelui pacientului.
- h. După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați tubul vidat, apoi prindeți unitatea pentru prelevare directă VAMP ținând de canulă și **extrageți drept**.

Atenție: nu răduciti carcasa unității pentru prelevare directă și nu o îndepărtați când tubul vidat este încă atașat la aceasta.

5. După utilizare, eliminați la deșeuri unitatea de prelevare directă VAMP în conformitate cu politica spitalului.
6. După prelevarea ultimei probe, 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.

7. Spălați linia și îndepărtați sângele rezidual.
8. Eliminați la deșeuri toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

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 sigur pentru utilizarea la IRM.

Precauție: respectați condițiile de siguranță a scanării pentru orice dispozitiv accesoriu (de ex. traductoarele de unică folosință sau traductoarele reutilizabile) 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 nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

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:

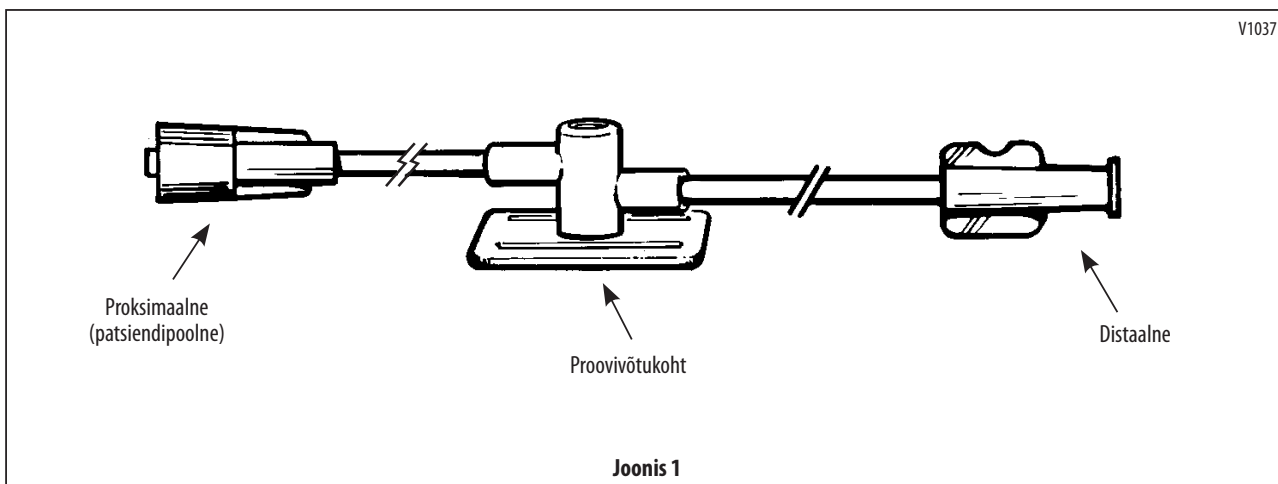
STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP

nõelata proovivõtukohaga



Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniseid 2 kuni 5 vt lk 61 kuni 64.

Enne suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhendid, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja VAMP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. Süsteem VAMP on mõeldud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate rõhuanduritega ja ühendamiseks tsentraal- ning arteriaalkateetritega. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikusiselt 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 korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsest venoossest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikute külge.

Vastunäidustused

Arteriaalsete rakenduste korral ei tohi kasutada ilma ühendatud loputus- või voolukontrollimisestmeta.

Venoosete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatakse ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet uuesti ega kasutage seda korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Kasutusjuhend

Ettevaatust! Lipiidide kasutamine suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP võib rikkuda toote terviklikkust.

Seadmestik

1. Loputusseade või voolukontrolli seade (max voolukiirusega 4 ml tunnis).
2. Soovi korral ühe- või mitmekordselt kasutatav rõhuandur.
3. Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP nõelata proovivõtukohaga.

Paigaldamine

1. Eemaldage komplekt VAMP aseptilist tehnikat kasutades steriilsest pakendist.
2. Kinnitage distaalne ots haarava Luer-liitmikuga ühekordselt kasutatava või kordukasutatava anduri kupli ühekordse anduri andurikraani külge. Veenduge, et kõik ühendused oleks kindlalt kinni.
3. Kui andur on voolikus, juhtige loputuslahus esmalt läbi anduri ja seejärel anduri juhiste järgi läbi anduri ventilatsiooniava.
4. Asendage kõik kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
5. Viige loputuslahus aeglaselt läbi komplekti VAMP.

Ettevaatust! Õhkemboolia tekkeriski vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.

6. Anduri kasutamisel kinnitage see haigla protseduuride kohaselt patsiendi või infusioonisüsteemi statiivi külge, kasutades sobivat klambrit ja hoidikut.
7. Survestage infusioonisüsteemi lahuse kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule.
8. Ühendage komplekti proksimaalne ots tihedalt eeltäidetud kateetri haaratava Luer-lukuga (joonis 1).
9. Vajadusel nullige ja kalibreerige andur vastavalt anduri tootja juhistele.

Vereproovide võtmine nõelata proovivõtukohast VAMP

Kuigi proovide võtmiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

Nõelata proovivõtukohast VAMP saab vereproove võtta kahel meetodil. Esimene meetod kasutab proovivõtu süstalt nõelata kanüüluga VAMP. Teise meetodi – otsese voolikukaudse proovivõtu korral kasutatakse otseimuseadet VAMP, millel on integreeritud nõelata kanüül VAMP.

Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

1. Tõmmake piisav kogus verd vooliku distaalsest otsast proovivõtukohast mööda, et tagada täpne proovivõtt vastavalt haigla protseduuridele.
2. Sulgege vooli infusioonivedelikuallika ja proovivõtukoha vahel, pöörates õigeid kraane.
3. Tupsutage nõelata proovivõtukohast VAMP desinfektandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

4. Kasutage vereproovi võtmiseks kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt.

Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.

5. Eraldi pakendatud kanüüli kasutamine (joonis 2).
 - a. Avage kanüüli pakend, kasutades aseptilist tehnikat.
 - b. Kinnitage kanüül valitud Luer-otsaga süstlale, joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsaga ning pöörates, kuni see on kindlalt paigas.
6. Veenduge, et süstla kolb on lükatud süstla toru põhja.
7. Lükake kanüül nõelata proovivõtukohast VAMP ja hoidke umbes 1 kuni 2 sekundit paigal (joonis 3).
8. Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse.

Märkus. Kui proovi võtmisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja ettevõtte komplekti VAMP võimalike ummistuste või takistuste suhtes.

9. Hoides kanüüli, eemaldage süstal/kanüül proovivõtukohast, **tõmmates need otse välja.**

Ettevaatust! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja.

10. Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukohast, et eemaldada proovivõtukanalist verejäägid.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

11. Avage õiged kraanid ja loputage voolik verejääkidest puhtaks.
12. Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

Vereproovide kandmine

1. Vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse kandmiseks kasutage vereülekandeseadet (BTU) (joonis 4).
 - a. Avage kott aseptilist tehnikat kasutades.
 - b. Veenduge, et kõik ühendused on tugevalt kinni.
 - c. Hoidke ühe käega vereülekandeseadet VAMP ja lükake kanüül prooviga täidetud süstla läbi vereülekandeseadme VAMP nõelata süstekoha.
 - d. Sisestage valitud vaakumkatsuti BTU avasse, kuni sisemine nõel on läbistanud vaakumkatsuti kummiketta.

- e. Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus.
 - f. Korrake samme d ja e vastavalt patsiendi vere analüüsimise vajadustele.
2. Visake vereülekandeseade VAMP, süstlad ja kanüülid pärast vereproovi kandmist süstlast vaakumkatsutitesse haigla eeskirjade kohaselt ära.

Vereproovide võtmine teise meetodiga (otseimu meetod)

1. Tõmmake piisav kogus verd vooliku distaalsest otsast proovivõtukohast mööda, et tagada täpne proovivõtt vastavalt haigla protseduuridele.
2. Sulgege vooli infusioonivedelikuallika ja proovivõtukoha vahel, pöörates õigeid kraane.
3. Puhastage proovivõtukohast desinfitseeriva ainega, nt alkoholi või betadiiniga (haigla eeskirjade järgi).

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

4. Vereproovi võtmiseks kasutage seadme VAMP otseimu seadet.

Ettevaatust! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.

- a. Avage kott aseptilist tehnikat kasutades.
- b. Veenduge, et kanüül on kindlalt otseimuseadme korpuse külge kinnitatud.
- c. Asetage proovivõtukohast pealispinnaga ülespoole.
- d. Suruge otsese verevõtu anuma kanüül proovivõtukohast (joonis 5).
- e. Sisestage valitud vaakumkatsuti otseimuseadme VAMP avatud otsast sisse ja suruge, kuni otseimuseadme VAMP sisemine nõel läbib vaakumkatsuti kummist katte.

Ettevaatust! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikutele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.

- f. Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus.

Märkus. Kui proovi võtmisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja ettevõtte komplekti VAMP võimalike ummistuste või takistuste suhtes.

- g. Korrake samme e ja f patsiendi vere analüüsimise vajaduse järgi.
- h. Kui viimane proov on võetud, eemaldage esmalt vaakumkatsuti ja seejärel haarake otseimuseadme VAMP kanüülist ning **tõmmake see otse välja.**

Ettevaatust! Ärge väänake otseimuseadme korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel kinnitatud.

5. Visake otseimuseade VAMP haigla eeskirjade järgi ära.
6. Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukohast, et eemaldada proovivõtukanalist liigne veri.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

7. Loputage voolik verejääkidest puhtaks.

8. Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

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 magnetresonants-tomograafias

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

Kahjustamata või avamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuteed mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspierang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitav 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

STERILE EO

toodet on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Teise võimalusena on sümboliga

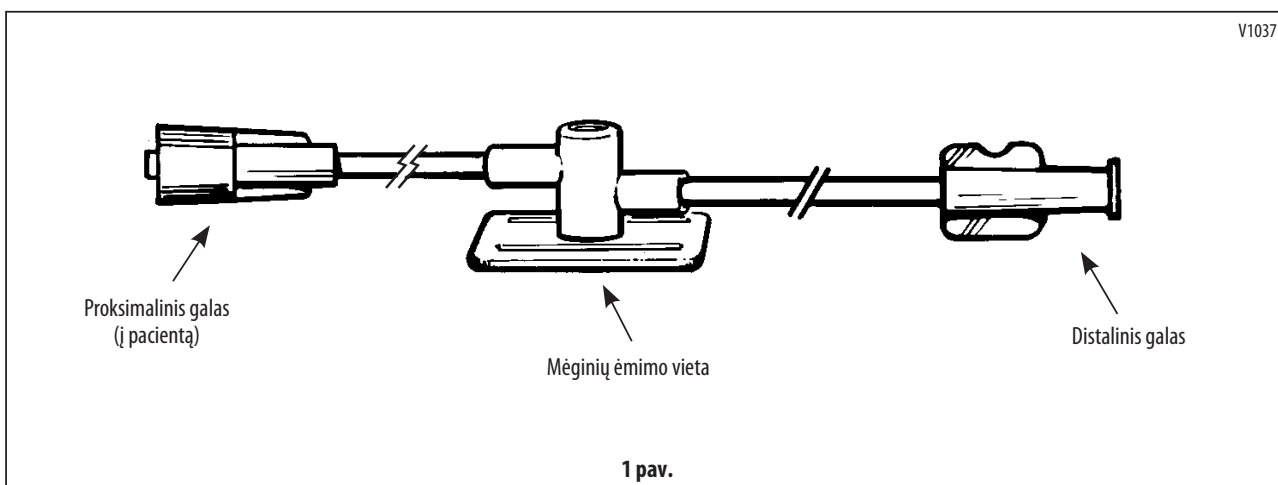
STERILE R

toodet steriliseeritud kiirgusega.

Lietuvių

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

su neadatine mėginių ėmimo vieta



Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie 2–5 pav. žr. 61–64 psl.

Prieš naudodami uždarą kraujo mėginių ėmimo sistemą VAMP, atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas ir VAMP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Aprašas

„Edwards Lifesciences“ VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiai ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. VAMP sistema skirta naudoti su visais vienkartiniais ir daugkartiniais spaudimo keitikliais bei yra skirta jungti prie centrinės linijos ir arterinių kateterių. Uždara kraujo mėginių ėmimo sistema VAMP naudojama heparinizuotam kraujo mėginiui iš linijoje esančio kateterio arba kaniulės įtraukti ir sulaukyti, kad iš linijos mėginių ėmimo vietos būtų galima paimti neatskiestas kraujo mėginius. Įtraukus mėginį, sumaišytas heparino ir kraujo tirpalas vėl infuzuojamas į paciento organizmą, kad būtų sumažintas skysčių praradimas.

Indikacijos

Skirta tik kraujui imti.

Kraujo mėginių ėmimo sistemos paskirtis – naudoti pacientams, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš arterinių ir centrinių linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrines venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

Kontraindikacijos

Kai sistema naudojama arteriniam kraujui imti, negalima naudoti be prijungto plovimo arba tėkmės reguliavimo įtaiso.

Nėra absoliucių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

Įspėjimai

Šis įtaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio prietaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitybę, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai juos apdorojus.

Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas. Su uždara kraujo mėginių ėmimo sistema VAMP naudojant lipidus, gali suprastėti gaminio vientisumas.

Įranga

1. Plovimo arba tėkmės reguliavimo prietaisas (didžiausias debitas 4 ml/h).
2. Vienkartinis arba daugkartinis slėgio keitiklis, jeigu reikia.
3. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema su neadatine mėginių ėmimo vieta.

Paruošimas

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Distalinį galą su lizdine Luerio jungtimi prijunkite prie keitiklio čiaupo, esančio ant vienkartinio keitiklio ar pakartotinai naudojamo keitiklio kupolo. Įsitikinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
3. Jeigu linijoje prijungtas keitiklis, plovimo tirpalą pirmiausia paleiskite per keitiklį ir į išorę pro keitiklio ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio instrukcijose.

4. Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelių pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.

5. Iš lėto leiskite plaunamąjį tirpalą, kad užpildytumėte VAMP rinkinį.

Perspėjimas. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.

6. Jei naudojate keitiklį, jį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu veržikliu ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo.
7. Suslėkite IV tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise.
8. Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio (1 pav.).
9. Jeigu reikia, nustatykite nulinę keitiklio padėtį ir sukalibruokite jį vadovaudamiesi keitiklio gamintojo instrukcijomis.

Kraujo mėginių ėmimas per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą

Nors galima naudoti įvairius mėginių ėmimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbines priemones:

Kraujo mėginius per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatine kaniule. 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. Paimkite pakankamą kiekį kraujo iš distalinės linijos dalies per mėginių ėmimo vietą, kad kruopščiai paimtumėte mėginį pagal ligoninės procedūrą.
2. Uždarykite liniją tarp IV skysčio šaltinio ir mėginių ėmimo vietos pasukdami atitinkamus čiaupus.
3. Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

4. Norėdami paimti kraujo mėginį, naudokite kaniulę (supakuota atskirai) ir švirkštą.

Perspėjimas. Per mėginių ėmimo vietą nenaudokite adatos.

5. Atskirai supakuotos kaniulės naudojimas (2 pav.):
 - a. Laikydami aseptikos reikalavimų, atidarykite kaniulės pakuotę.
 - b. Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulgyjuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins.
6. Patikrinkite, ar švirkšto stūmoklis yra nuspaustas iki švirkšto cilindro dugno.
7. Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą ir palaikykite įstumtą maždaug 1–2 sekundes (3 pav.).
8. Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo.

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir VAMP rinkinys nėra užsikimšę arba suvaržyti.

9. Laikydami už kaniulės ir **tiesiai traukdami**, ištraukite švirkštą / kaniulę iš mėginių ėmimo vietos.

Perspėjimas. Nesukite švirkšto traukdami iš mėginių ėmimo vietos.

10. Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

11. Atidarykite atitinkamus čiaupus ir išplaukite linijoje likusį kraują.
12. Panaudotus švirkštus ir kaniules išmeskite, kaip nurodyta ligoninės nuostatuose.

Kraujo mėginių pernešimas

1. Kraujo mėginio pernešimui iš švirkšto į vakuuminius vamzdelius naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (4 pav.).
 - a. Laikydami aseptikos reikalavimų, atlupdami atidarykite maišelį.
 - b. Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
 - c. Vienoje rankoje laikykite VAMP kraujo pernešimo įtaisą ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į VAMP kraujo pernešimo įtaiso neadatinę įšvirkštimą vietą.

- d. Stumkite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kol vidinė adata perdurs guminį vakuuminio mėgintuvėlio diską.
- 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 kraujo pernešimo įtaisą, švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

Kraujo mėginių ėmimas antruoju (tiesioginio įtraukimo) būdu

1. Paimkite pakankamą kiekį kraujo iš distalinės linijos dalies per mėginių ėmimo vietą, kad kruopščiai paimtumėte mėginį pagal ligoninės procedūrą.
2. Uždarykite liniją tarp IV skysčio šaltinio ir mėginių ėmimo vietos pasukdami atitinkamus čiaupus.
3. Dezinfekavimo priemonė (atsižvelgdami į ligoninės protokolą, spiritu arba betadinu) nuvalykite mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

4. Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą.

Perspėjimas. Per mėginių ėmimo vietą nenaudokite adatos.

- a. Laikydami 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 (5 pav.).
- e. Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į VAMP tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė VAMP tiesioginio įtraukimo įtaiso 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 ir VAMP rinkinys nėra užsikimšę arba suvaržyti.

- 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 kaniulės ir **tiesiai ištraukite**.

Perspėjimas. Nesukite tiesioginio įtraukimo įtaiso korpuso ir netraukite, kol vis dar prijungtas vakuuminis mėgintuvėlis.

5. Išmeskite panaudotą VAMP tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal liginės nuostatus.
6. Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

7. Išplaukite linijoje likusį kraują.
8. Panaudotus švirkštus ir kaniules išmeskite, kaip nurodyta liginės nuostatuose.

Įspėjimas. Laboratorijos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją patikrinkite laboratorijos reikšmių tikslumą.

Įprastinė priežiūra

Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka liginė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

MRT saugos informacija

MR MR saugus

Uždarytą kraujo mėginių ėmimo sistemą VAMP saugu naudoti MR aplinkoje.

Atsargumo priemonė. Laikykitės saugaus bet kokių kaip priedų naudojamų įrenginių (pvz., vienkartinį daviklių arba daugkartinių daviklių), prijungtų prie uždaro kraujo mėginių ėmimo sistemos VAMP, skenavimo sąlygų. Jei priedų MR saugos būseną nežinoma, darykite prielaidą, kad jie yra MR nesaugūs ir neleiskite, kad jie patektų į MR aplinką.

Kaip tiekama

Turinys sterilus ir skysčio kelias nepirogeniškas, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgno apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal liginės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:

STERILE EO

yra sterilizuotas etileno oksidu.

0 gaminy, ant kurio nurodytas simbolis:

STERILE R

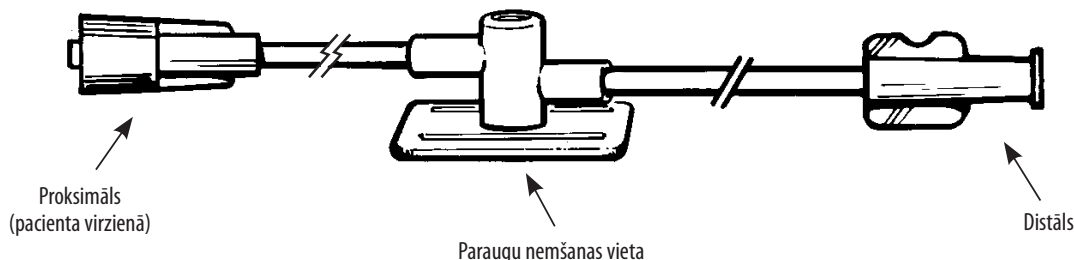
yra sterilizuotas švitinant.

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP

ar bezadatas paraugu ņemšanas vietu

V1037



Lietošanas norādījumi

Tikai vienreizējai lietošanai

2.–5. attēlu, lūdzu, skatiet no 61. līdz 64. lappusei.

Pirms slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP izmantošanas rūpīgi izlasiet visas lietošanas instrukcijas, brīdinājumus un informāciju par piesardzības pasākumiem.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un VAMP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder attiecīgajiem īpašniekiem.

Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP sniedz drošu un ērtu iespēju paraugu iegūšanai. VAMP sistēma ir paredzēta lietošanai ar visiem vienreizējās un vairākkārtējās lietošanas spiediena pārveidotājiem un savienošanai 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 heparīns un asiņu šķidrumas 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.

Kontraindikācijas

Nedrīkst lietot bez pievienotas skalošanas ierīces vai plūsmas kontroles ierīces, ja izmanto ievadīšanai artērijā.

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontraindikācijas.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lietošanas norādījumi

Uzmanību! Lipīdu izmantošana ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP var apdraudēt izstrādājuma integritāti.

Aprīkojums

1. Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml stundā).
2. Vienreizējās vai vairākkārtējas lietošanas spiediena pārveidotājs, ja nepieciešams.
3. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ar bezadatas paraugu ņemšanas vietu.

Uzstādīšana

1. Ievērojot aseptiku, izņemiet VAMP komplektu no sterilā iepakojuma.
2. Pievienojiet distālo galu ar iekšējo vītņoto Luera tipa savienotāju pie vienreizējās lietošanas pārveidotāja noslēgkrāna vai vairākkārtējas lietošanas pārveidotāja vāka. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir stingri savienoti.
3. Ja pārveidotājs ir pieslēgts, padodiet skalošanas šķidrumu no sākuma caur pārveidotāju un ārā caur pārveidotāja izplūdes atveri saskaņā ar pārveidotāja ražotāja sniegtajām instrukcijām.
4. Nomainiet visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
5. Lēnām padodiet skalošanas šķidrumu, lai piepildītu VAMP komplektu.

Uzmanību! Atbrīvojieties no visiem gaisa burbuļiem, lai mazinātu gaisa embolijas risku.

6. Ja izmantojat pārveidotāju, piestipriniet pārveidotāju uz pacienta ķermeņa saskaņā ar slimnīcas procedūru vai arī uz infūzijas statīva, izmantojot piemērotu skavu un turētāju.
7. Pakļaujiet spiedienam IV šķidruma maisu. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē.
8. Cieši savienojiet komplekta proksimālo galu ar vītņotu ārējo Luera tipa savienotāju pie iepriekš piepildīta katetra (1. attēls).
9. Ja nepieciešams, iestatiet uz nulli un kalibrējiet pārveidotāju saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Asins paraugu iegūšana no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas

Kaut gan paraugu ņemšanai varat izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi tiek piedāvāti, lai palīdzētu klīnicistam:

Asins paraugu ņemšanai no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas var izmantot divas metodes. Pirmajai metodei izmanto parauga šļirci ar VAMP bezadatas kanulu. 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. Ievelciet pietiekamu asins daudzumu no sistēmas distālā gala, kas atrodas aiz paraugu ņemšanas vietas, lai nodrošinātu, ka paraugs tiek iegūts precīzi saskaņā ar slimnīcas procedūru.
2. Noslēdziet sistēmu vietā starp IV šķidruma avotu un paraugu ņemšanas vietu, pagriežot atbilstošos noslēgkrānus.
3. Ar tamponu dezinficējiet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

4. Lai paņemtu asins paraugu, izmantojiet kanulu (iepakota atsevišķi) un šļirci.

Uzmanību! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.

5. Ja tiek lietota atsevišķi iepakota kanula (2. attēls), rīkojieties, kā norādīts tālāk.
 - a. Ievērojot aseptiku, atveriet kanulas iepakojumu.
 - b. Pievienojiet kanulu pie izvēlētais šļircis ar Luer tipa uzgali, izlīdzinot kanulas Luer Lock tipa savienotāju ar šļircis Luer uzgali un griežot līdz fiksācijai
6. Pārbaudiet, vai šļircis virzulis ir nospiests līdz šļircis cilindra apakšai.
7. Iebīdīet kanulu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1–2 sekundes (3. attēls).
8. Ievelciet šļircē nepieciešamo asins daudzumu.

Piezīme. Ja, noņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā vai VAMP komplektā nav aizsprostojumu vai traucēkļu.

9. Turot kanulu, izņemiet šļirci/kanulu no paraugu ņemšanas vietas, **to taisni izvelkot.**

Uzmanību! Šļirci nedrīkst pagriežot izņemt no paraugu ņemšanas vietas.

10. Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

11. Atveriet atbilstošos noslēgkrānus un izskalojiet asins paliekas no sistēmas.
12. Pēc izmantošanas izmetiet visas šļircis un kanulas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Asins paraugu pārņemšana

1. Lai pārņemtu asins paraugu no šļircis vakuuma stobriņā, izmantojiet asins pārņemšanas ierīci (BTU) (4. attēls).
 - a. Atplēsiēt maisiņu aseptiskos apstākļos.
 - b. Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši savienoti.
 - c. Turiet VAMP asins pārņemšanas ierīci vienā rokā un uzbīdīet kanulu uz piepildītās parauga šļircis caur VAMP asins pārņemšanas ierīces bezadatas injekcijas vietu.
 - d. Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu asins pārņemšanas ierīces atverē, līdz iekšējā adata ir caurdurusi 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 pārņemšanas no šļircis uz vakuuma stobriņiem izmetiet VAMP asins pārņemšanas ierīces, šļircis un kanulas.

Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (tiešās ņemšanas metode)

1. Ievelciet pietiekamu asins daudzumu no sistēmas distālā gala, kas atrodas aiz paraugu ņemšanas vietas, lai nodrošinātu, ka paraugs tiek iegūts precīzi saskaņā ar slimnīcas procedūru.
2. Noslēdziet sistēmu vietā starp IV šķidruma avotu un paraugu ņemšanas vietu, pagriežot atbilstošos noslēgkrānus.
3. Ar tampona palīdzību dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

4. Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīci.

Uzmanību! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.

- a. Atplēsiēt 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. Iestumiet kanulu no tiešās paraugu ņemšanas ierīces paraugu ņemšanas vietā (5. attēls).
 - e. Ievadiet izvēlēto vakuuma stobriņu VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīces atvērtajā galā un bīdīet, līdz iekšējā VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīces 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, noņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā vai VAMP komplektā nav aizsprostojumu vai traucēkļu.

- 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 kanulu, un **velciet to taisnā virzienā uz āru.**

Uzmanību! Tiešās paraugu ņemšanas ierīces korpusu nedrīkst sagriezt vai izņemt to, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš.

5. Pēc lietošanas izmetiet VAMP tiešās paraugu ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

6. Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

7. Izskalojiet asins paliekas no sistēmas.
8. Pēc izmantošanas izmetiet visas šļirces un kanulas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Bridinājums. 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 plūsmas ceļš ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznicināšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārikojas 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

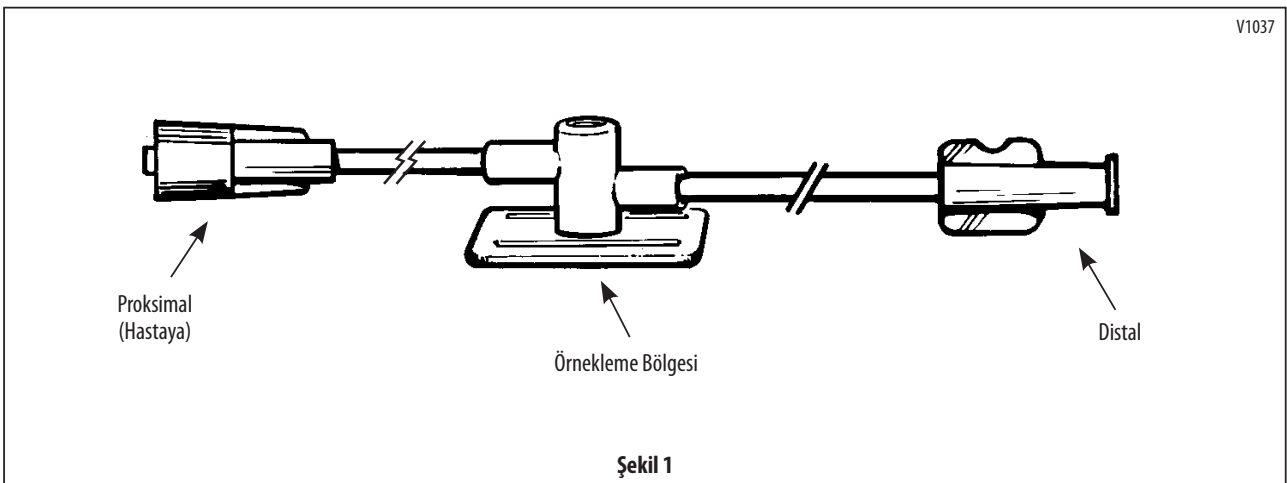
STERILE R

ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu.

Türkçe

VAMP Kapalı Kan Örneklemesi Sistemi

İğnesiz Örneklemesi Bölgesi ile



Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 2 ile 5 için lütfen sayfa 61 ile 64'e bakın.

VAMP kapalı kan örneklemesi sistemini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatle okuyun.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve VAMP, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. VAMP sistemi, tüm tek kullanımlık ve tekrar kullanılabilir basınç transdüserleri ile kullanım için ve merkezi hat ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. Hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılan VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, hat içi örneklemesi bölgesinden seyreltilmemiş kan örnekleri alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasının ardından karışık heparin ve kan çözeltisi, sıvı kaybını azaltmak için hastaya damar yoluyla yeniden infüze edilir.

Endikasyonlar

Sadece kan alma işlemi için kullanılacaktır.

Kan örneklemesi 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

Arteriyel uygulamalarda kullanıldığında takılı bir yıkama cihazı veya akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalarında kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

Uyarılar

Bu cihaz yalnızca tek kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilliliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler bulunmamaktadır.

Kullanım Talimatları

Dikkat: Lipidlerin VAMP kapalı kan örnekleme sistemiyle kullanımı, ürün bütünlüğünü bozabilir.

Ekipman

1. Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maks. 4 ml/saat akış hızı).
2. İstenirse tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir basınç transdüseri.
3. İğnesiz örnekleme bölgesi ile VAMP kapalı kan örnekleme sistemi.

Kurulum

1. Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2. Dişi luer kilit konektörlü distal ucu tek kullanımlık transdüser veya tekrar kullanılabilir transdüser kubbesinin üzerindeki transdüser vanasına bağlayın. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
3. Hatta bir transdüser varsa transdüserinizin talimatlarına göre yıkama çözeltisini önce transdüser ve ardından transdüser havalandırma portuna iletin.
4. Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırılmalı kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
5. VAMP kitini doldurmak için yıkama çözeltisini yavaşça iletin.
Dikkat: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını boşaltın.
6. Transdüser kullanılıyorsa transdüseri hastane prosedürlerine göre hastanın vücuduna ya da uygun bir klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına takın.
7. Serum solüsyon torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir.
8. Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın (Şekil 1).
9. Gerekirse transdüseri, transdüser üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

VAMP İğnesiz Örnekleme Bölgesinden Kan Örneklerinin Alınması

Örnek almak için çeşitli teknikler kullanılabilir; ancak klinisyene yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkeler sunulmaktadır:

VAMP iğnesiz örnekleme bölgesinden kan örneği almak için iki yöntem kullanılabilir. Birinci Yöntemde VAMP iğnesiz kanül ile bir örnekleme şırıngası kullanılır. Doğrudan hat örnekleme olan İkinci Yöntemde bir entegre VAMP iğnesiz kanül ile VAMP doğrudan alma ünitesi kullanılır.

Birinci Yöntem Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması (Şırınga ve Kanül)

1. Hastane prosedürüne göre doğru bir örnek sağlamak için örnekleme bölgesinin ötesinde hattın distal kısmından yeterli miktarda kan alın.
2. Uygun muslukları çevirerek serum sıvı kaynağı ile örnekleme bölgesi arasındaki hattı kapatın.
3. VAMP iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin.

Not: Aseton kullanmayın.

4. Kan örneği almak için kanül (ayrı paketlenir) ve şırınga kullanın.

Dikkat: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.

5. Ayrı olarak paketlenen kanülü kullanılması (Şekil 2):
 - a. Aseptik teknik kullanarak kanül ambalajını açın.
 - b. Kanülün luer kilidini şırıngadaki luer ucuna hizalayarak ve sıkıca bağlanana kadar çevirerek, kanülü seçilen luer uçlu şırıngaya takın.
6. Şırınga pistonunun, şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
7. Kanülü VAMP iğnesiz örnekleme bölgesine doğru itin ve yaklaşık 1-2 saniye yerinde tutun (Şekil 3).
8. Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin.

Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri ve VAMP kitini kontrol edin.

9. Kanülü tutarken, şırıngayı/kanülü örnekleme bölgesinden **düz bir şekilde çekerek** çıkarın.
Dikkat: Örnekleme bölgesinden çıkarırken şırıngayı bükmeyin.
10. Son örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan kanın temizlenmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin.

Not: Aseton kullanmayın.

11. Uygun muslukları açın ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin.
12. Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

Kan Örneklerinin Aktarılması

1. Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktarmak için kan aktarım birimini (BTU) kullanın (Şekil 4).
 - a. Aseptik teknik kullanarak torbayı açın.
 - b. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
 - c. Bir elinizle VAMP kan aktarım birimini tutun ve doldurulan örnek şırıngasındaki kanülü VAMP kan aktarım birimi iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin.
 - d. Dahili iğne vakumlu tüpteki kauçuk disk delene kadar seçili vakumlu tüpü BTU'nun girişinden içeri iletin.

- 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 kan aktarım birimini, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

İkinci Yöntem (Doğrudan Alma Yöntemi) Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması

1. Hastane prosedürüne göre doğru bir örnek sağlamak için örnekleme bölgesinin ötesinde hattın distal kısmından yeterli miktarda kan alın.
2. Uygun muslukları çevirerek serum sıvı kaynağı ile örnekleme bölgesi arasındaki hattı kapatın.
3. Örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin.

Not: Aseton kullanmayın.

4. 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 (Şekil 5).
- e. Seçili vakumlu tüpü VAMP doğrudan alma ünitesinin açık ucuna yerleştirin ve VAMP doğrudan alma ünitesinin 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 alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri ve VAMP kitini 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 kanülden tutun ve **düz bir şekilde dışarı doğru çekin**.

Dikkat: Doğrudan alma ünitesinin gövdesini bükmeyin veya vakumlu tüp hala takılı durumdayken çıkarmayın.

5. Kullandıktan sonra VAMP doğrudan alma ünitesini hastane politikasına göre atın.
6. Son örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan fazla kanın temizlenmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin.

Not: Aseton kullanmayın.

7. Hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin.
8. Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

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.

Önem: VAMP kapalı kan örnekleme sistemine bağlı tüm yardımcı cihazlar (ör. tek kullanımlık transdüserler veya tekrar kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Yardımcı cihazlar için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa

bunları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve MR ortamına alınmalarına izin vermeyin.

Tedarik Şekli

Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

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:

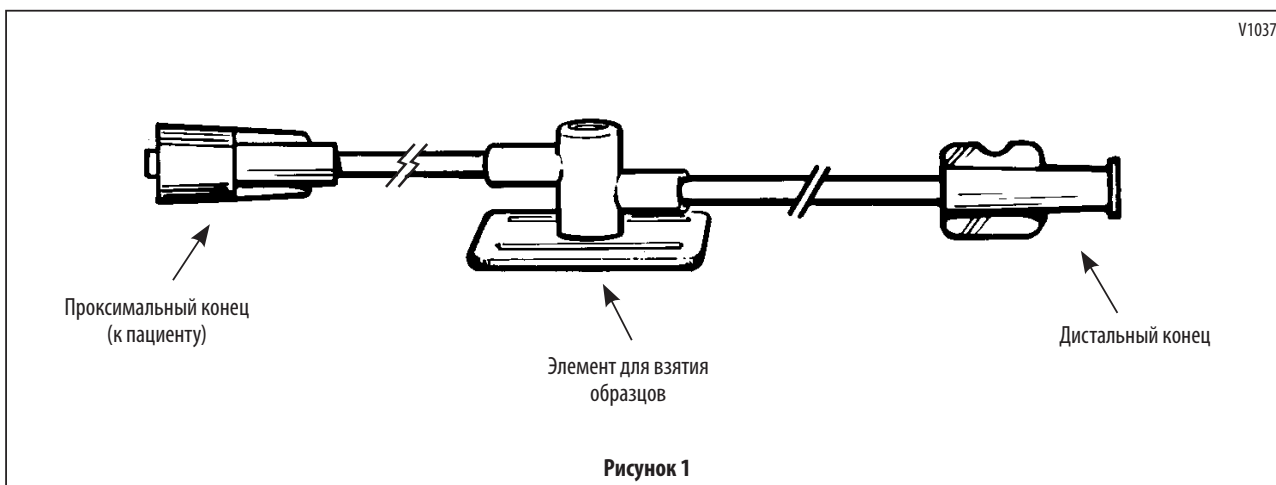
STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP

с безыгольным элементом для взятия образцов



Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки 2–5 см. на страницах 61–64.

Перед использованием закрытой системы взятия образцов крови VAMP внимательно

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.

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 использования со всеми одноразовыми и многоразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному 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

Запрещается использовать без подсоединенного устройства промывки или устройства регулировки скорости потока при взятии образцов артериальной крови.

Не существует абсолютных противопоказаний к использованию этого устройства для взятия образцов венозной крови.

Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки.

Инструкции по применению

Предостережение. Использование жиров при работе с закрытой системой взятия образцов крови VAMP может привести к нарушению целостности изделия.

Оборудование

1. Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (максимальная скорость потока 4 мл/ч).
2. Одноразовый или многократный датчик давления (при необходимости).
3. Закрытая система взятия образцов крови VAMP с безыгольным элементом для взятия образцов.

Установка

1. Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Подсоедините дистальный конец с охватывающим винтовым люэровским соединителем к запорному крану одноразового или многократного датчика. Проверьте надежность всех соединений.
3. Если датчик подсоединен к трубке, пропустите промывочный раствор сначала через датчик и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями по применению этого датчика.
4. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
5. Медленно заполните промывочным раствором комплект VAMP.

Предостережение. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.

6. При использовании датчика закрепите его на теле пациента в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
7. Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания. Скорость подачи раствора будет зависеть от давления в устройстве промывки.

8. Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (Рисунок 1).
9. При необходимости установите ноль датчика и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями производителя датчика.

Взятие образцов крови с помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP

Несмотря на то что можно применять различные методы взятия образцов, врачу рекомендуется придерживаться приведенных ниже инструкций.

С помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP образцы крови можно брать двумя способами. При первом способе используется шприц для взятия образцов и безыгольная канюля VAMP. При втором способе (прямое взятие образцов) используется устройство прямого взятия крови VAMP со встроенной безыгольной канюлей VAMP.

Взятие образцов крови первым способом (с помощью шприца и канюли)

1. Наберите достаточный объем крови из участка трубки дистальнее элемента для взятия образцов, в точности следуя принятому в медицинском учреждении протоколу.
2. Перекройте трубку на участке между емкостью с раствором для внутривенного вливания и элементом для взятия образцов, повернув соответствующие запорные краны.
3. Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

4. Для взятия образца крови используйте канюлю (в отдельной упаковке) и шприц.

Предостережение. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов.

5. Порядок использования канюли в отдельной упаковке (Рисунок 2):
 - a. Вскройте упаковку с канюлей, соблюдая правила асептики.
 - b. Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации.

6. Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
7. Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и удерживайте ее на месте примерно 1–2 секунды (Рисунок 3).

8. Наберите в шприц нужный объем крови.

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер и комплект VAMP на предмет возможной закупорки или пережатия.

9. Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия образцов, **потянув наружу.**

Предостережение. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.

10. После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все следы крови с порта для взятия образцов.

Примечание. Не используйте ацетон.

11. Откройте соответствующие запорные краны и промойте трубку от остатков крови.
12. После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Перенос образцов крови

1. Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови (Рисунок 4).
 - 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. Заполните 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 образцов крови вторым способом (методом прямого взятия)

1. Наберите достаточный объем крови из участка трубки дистальнее элемента для взятия образцов, в точности следуя принятому в медицинском учреждении протоколу.
2. Перекройте трубку на участке между емкостью с раствором для внутривенного вливания и элементом для взятия образцов, повернув соответствующие запорные краны.

3. Протрите элемент для взятия образцов дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

4. Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия 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 (Рисунок 5).
- e. Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие на конце устройства прямого взятия крови VAMP 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. Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.

Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер и комплект VAMP 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 канюлю устройства прямого взятия крови VAMP и **вытяните ее**.

Предостережение. Не поворачивайте устройство прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.

5. После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови VAMP в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
6. После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.

Примечание. Не используйте ацетон.

7. Промойте трубку от остатков крови.

8. После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

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 подключаемыми к ней вспомогательными устройствами (например, одноразовыми или 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 повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

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



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом

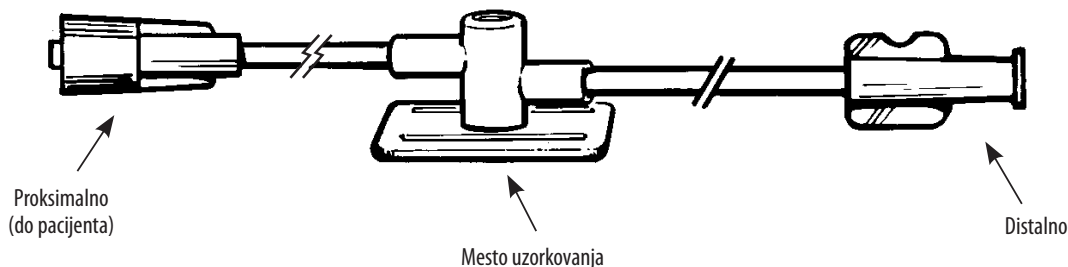


стерилизовано излучением.

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

sa mestom uzorkovanja bez igle

V1037



Slika 1

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 2 do 5 pogledajte stranice od 61 do 64.

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 korišćenje sa svim pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa arterijskim i centralnim venskim kateterima. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za izvlačenje i zadržavanje heparinizovane krvi iz katetera ili kanile unutar voda, omogućavajući izvlačenje uzoraka nerazređene krvi sa mesta za uzorkovanje u infuzionom vodu. Po završetku izvlačenja uzorka, mešani rastvor heparina i krvi se ponovo infundira 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i VAMP su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Kontraindikacije

Ne treba koristiti bez spojenog uređaja za ispiranje ili uređaja za kontrolu protoka kada se koristi za arterijsku primenu.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran 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 da ugrozi integritet proizvoda.

Oprema

1. Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/h).
2. Ako je potrebno, pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu.
3. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa mestom uzorkovanja bez igle.

Postavka

1. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2. Spojite distalni kraj sa ženskim luer lock priključkom i zaporni ventil pretvarača na kupoli pretvarača za jednokratnu ili višekratnu upotrebu. Uverite se da su sve veze pričvršćene.
3. Ako je pretvarač na liniji, prvo dopremite rastvor za ispiranje kroz pretvarač, a zatim izvan kroz ventilni otvor pretvarača u skladu sa uputstvima za pretvarač.
4. Zamenite sve čepove sa otvorom na slavinicama sa čepovima bez otvora.
5. Polako dostavite rastvor za ispiranje da biste napunili VAMP komplet.

Oprez: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.

6. Ako se koristi pretvarač, postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa praksom bolnice ili na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemke i držača.
7. Stavite kesu sa IV rastvorom pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje.
8. Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim luer lock priključkom na unapred napunjeni kateter (slika 1).
9. Ako je potrebno, nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvom proizvođača pretvarača.

Uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle

Iako se za uzimanje uzoraka može koristiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Za uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle mogu se koristiti dva metoda. Prvi metod koristi špric za uzimanje uzoraka sa VAMP kanilom bez igle. 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. Izvadite dovoljnu količinu krvi iz distalnog dela linije pored mesta uzorkovanja kako biste obezbedili da se pri svakoj bolničkoj proceduri izvadi odgovarajući uzorak.
2. Zatvorite liniju između izvora IV tečnosti i mesta uzorkovanja tako što ćete okrenuti odgovarajuće slavinice.
3. Prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

4. Za uzimanje uzorka krvi koristite kanilu (zasebno zapakovanu) i špric.

Oprez: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.

5. Korišćenje zasebno zapakovane kanile (slika 2):
 - a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite pakovanje kanile.
 - b. Prikajte 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.
6. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.
7. Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle i držite je na mestu približno 1 do 2 sekunde (slika 3).
8. Izvucite potrebnu zapreminu krvi u špric.

Napomena: Ako naiđete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera i VAMP kompleta postoje okluzija ili smetnje.

9. Držeći kanilu, uklonite špric ili kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih **izvući pod pravim uglom**.

Oprez: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta za uzorkovanje.

10. Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto za uzorkovanje da biste osigurali uklanjanje ostataka krvi sa otvora za uzorkovanje.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

11. Otvorite odgovarajuće slavine i isperite liniju tako da u njoj ne bude ostataka krvi.
12. Bacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom bolnice.

Prebacivanje uzoraka krvi

1. Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU) (slika 4).
 - a. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.
 - b. Uverite se da su svi spojevi pričvršćeni.
 - c. Držite VAMP uređaj za prebacivanje krvi u jednoj ruci i gurnite kanilu u napunjeni špric za uzorkovanje kroz injekciono mesto bez igle VAMP uređaja za prebacivanje krvi.
 - d. Umećite izabranu vakuumsku epruvetu u BTU otvor sve dok unutrašnja igla ne probije gumeni disk vakuumske epruvete.
 - 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 uređaj za prebacivanje krvi, špriceve i kanile.

Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem drugog metoda (metoda direktnog vađenja)

1. Izvadite dovoljnu količinu krvi iz distalnog dela linije pored mesta uzorkovanja kako biste obezbedili da se pri svakoj bolničkoj proceduri izvadi odgovarajući uzorak.

2. Zatvorite liniju između izvora IV tečnosti i mesta uzorkovanja tako što ćete okrenuti odgovarajuće slavine.
3. Prebrišite mesto za uzorkovanje dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse ustanove.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

4. 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 (slika 5).
- e. Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj VAMP uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla VAMP uređaja za direktno vađenje krvi 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 naiđete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera i VAMP kompleta 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 i **izvucite ga pod pravim uglom**.

Oprez: Nemojte da okrećete kućište uređaja za direktno vađenje krvi ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena.

5. Posle upotrebe bacite VAMP uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.
6. Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

7. Isperite liniju tako da u njoj ne bude ostataka krvi.
8. Bacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom bolnice.

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 snimanje magnetnom rezonancom.

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje za bilo koji dodatni uređaj (npr. transduktori za jednokratnu ili transduktori za višekratnu upotrebu) koji su povezani 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 je nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

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

sterilizovan je etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

VAMP 封闭式采血系统

带有无针采血位点

V1037

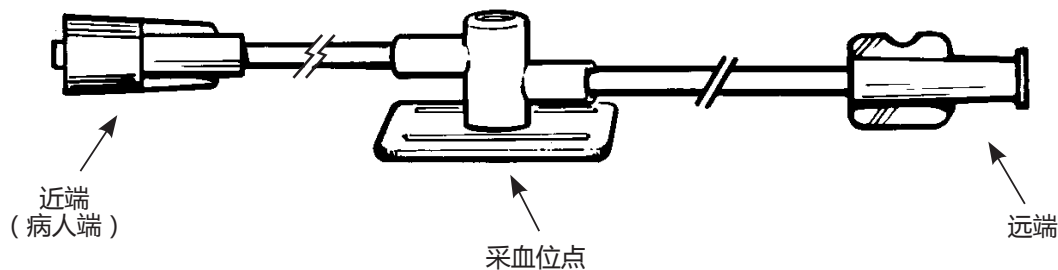


图 1

使用说明

仅限一次性使用

关于图 2 至图 5，请参阅第 61 至第 64 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 系统设计为与所有的一次性和可重复使用的压力传感器配合使用，并可连接至中心静脉导管和动脉导管。VAMP 封闭式采血系统用于从导管或套管抽取肝素化血液并保留在管线中，以便从同轴采血位点抽取未稀释的血液样本。在完成样本抽取后，肝素与血液的混合溶液将被重新注入病人体内，以减少体液损失。

适应症

仅适用于抽取血液。

本采血系统适用于需要定期从连接至压力监测管路的动脉导管和中心导管（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

当用于动脉应用时，不得在没有连接冲洗设备或流量控制设备的情况下使用。

当用于静脉应用时，无绝对禁忌症。

警告

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。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. 冲洗设备或流量控制设备（最大流速 4 mL/小时）。
2. 一次性或可重复使用的压力传感器（若需要）。
3. 带无针采血位点的 VAMP 封闭式采血系统。

安装

1. 采用无菌技术，从无菌包装中取出 VAMP 套件。
2. 将远端的鲁尔锁扣母接头连接至一次性或可重复使用传感器圆顶上的传感器旋塞阀。确保所有连接均牢固。
3. 如果管线中有传感器，请首先按照传感器的说明让冲洗液流经传感器，并使其排放口流出。
4. 将旋塞阀侧孔上的所有通气帽更换为密封帽。
5. 让冲洗液缓慢灌注 VAMP 套件。

小心：请清除所有气泡，以减少出现气栓的风险。

6. 如果使用传感器，请遵照医院规程将传感器固定在病人身体上，或者使用合适的夹钳和托架将其安装在静脉输液架上。
7. 对静脉输液袋加压。流速将随冲洗设备内的压力而变化。

8. 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）。
9. 如果需要，请按照传感器制造商的说明调零并校准传感器。

从 VAMP 无针采血位点抽取血液样本

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：

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。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. 按照医院规程，从采血位点的远端管线部分抽取足量血液以确保准确采样。
2. 通过旋转相应的旋塞阀关闭静脉输注液体源和采血位点之间的管线。
3. 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。

4. 要抽取血液样本，请使用套管（独立包装）和注射器。

小心：请勿使用针头穿过采血位点。

5. 使用独立包装的套管（图 2）：

- a. 采用无菌技术打开套管包装。
- b. 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。

6. 请确保注射器柱塞已被压到注射器筒的底部。

7. 将套管推入 VAMP 无针采血位点，并固定约 1-2 秒（图 3）。
8. 将所需的血流量抽入注射器。
注释：如果抽取样本时感觉有阻力，请检查导管和 VAMP 套件是否有堵塞或受限。
9. 握住套管，将注射器/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。
10. 抽取最后一份样本后，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。
11. 打开相应的旋塞阀，将管线中残留的血液冲洗干净。
12. 使用完毕后，按照医院规章丢弃所有注射器和套管。

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）（图 4）。
 - 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 血液转移装置，推动已抽入样本的注射器上的套管穿过 VAMP 血液转移装置的无针注射部位。
 - 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 血液转移装置、注射器和套管。

使用方法二抽取血液样本（直接抽取法）

1. 按照医院规程，从采血位点的远端管线部分抽取足量血液以确保准确采样。
2. 通过旋转相应的旋塞阀关闭静脉输注液体源和采血位点之间的管线。
3. 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。

4. 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（图 5）。
- e. 将选定的真空管插入 VAMP 直接抽取装置的开口端并推动，直到 VAMP 直接抽取装置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：如果抽取样本时感觉有阻力，请检查导管和 VAMP 套件是否有堵塞或受限。
- 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 直接抽取装置的套管并**直接拔出**。

小心：请勿扭转直接抽取装置外壳，或在真空管仍然连接时将其取下。

5. 使用完毕后，按照医院规章丢弃 VAMP 直接抽取装置。
6. 抽取最后一份样本后，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。
7. 冲洗干净管线中残留的血液。
8. 使用完毕后，按照医院规章丢弃所有注射器和套管。

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正确的规章和规程。

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

如果包装无损坏或未打开，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。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0 °C - 40 °C

湿度限制：5 % - 90 % RH

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。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。

VAMP 封閉式血液採樣系統

具有無針式採樣處

V1037

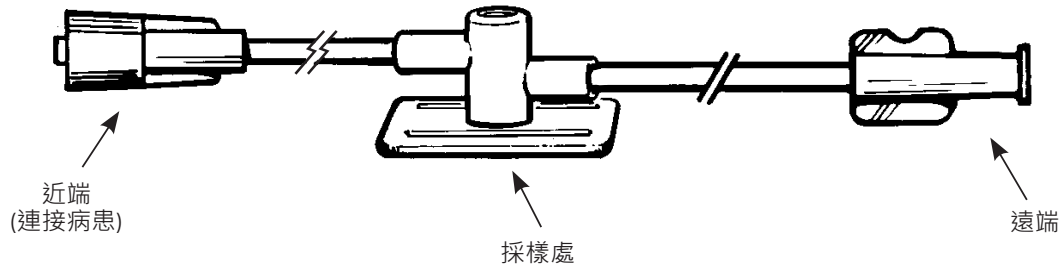


圖 1

使用說明

僅限單次使用

如需查看圖 2 至圖 5，請參閱第 61 頁至第 64 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 系統的設計是為了搭配使用各種拋棄式與可重複使用的壓力傳感器，並可連接中央靜脈導管及動脈導管。VAMP 封閉式血液採樣系統用於從導管內的導管或套管抽取與保留肝素化血液，從導管內抽樣站抽取未稀釋的血液樣本。完成樣本抽取時，肝素血液混和溶液會重新注入病患以降低病患體液耗損。

適應症

僅限抽血用。

血液採樣系統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

用於動脈用途時，不得在沒有連接沖洗裝置或流量控制裝置下使用。

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. 沖洗裝置或流量控制裝置(流速最大值為 4ml/小時)。
2. 拋棄式或可重複使用的壓力傳感器(若需要)。
3. 具有無針式採樣處的 VAMP 封閉式血液採樣系統。

設定

1. 使用無菌技術，從無菌包裝取出 VAMP 套件。
2. 將遠端的母旋鎖接頭連接至拋棄式傳感器或可重複使用傳感器圓頂蓋上的傳感器止栓。確保所有連接均穩固。
3. 如果傳感器位於管線中，請根據傳感器的指示，讓沖洗溶液先經過傳感器，再由傳感器排氣口排出。
4. 使用非洩壓蓋取代止栓側孔的所有洩壓蓋。
5. 讓沖洗溶液緩慢流過以填滿 VAMP 套件。

注意：清除所有氣泡以降低氣栓的風險。

6. 如果使用傳感器，請根據醫院程序將傳感器安裝在病患的身上，或使用適當的夾鉗與支架安裝在靜脈輸液架上。
7. 施壓於 IV 溶液袋。流速隨沖洗裝置的壓力而變化。

8. 將套件近端以公旋鎖接頭穩固連接到預填導管(圖 1)。
9. 如果需要，請根據傳感器製造商的指示將傳感器歸零並進行校準。

從 VAMP 無針式採樣處抽取血液樣本

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：

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。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. 從越過採樣處之管線的遠端部分抽取足量血液，以確保取得符合醫院程序的準確樣本。
2. 旋轉適當的止栓，關閉 IV 液體來源和採樣處之間的管線。
3. 根據醫院政策，用消毒劑(如酒精或優碘)擦拭 VAMP 無針式採樣處。

註：請勿使用丙酮。

4. 抽取血液樣本時請使用套管(單獨包裝)和注射器。

注意：請勿用針穿過採樣處。

5. 使用單獨包裝的套管(圖 2)：

- a. 使用無菌技術，打開套管包裝。
- b. 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。

6. 請確認將注射器活塞壓至注射管底部。

7. 將套管推入 VAMP 無針式採樣處，並保持定位大約 1-2 秒(圖 3)。
8. 抽取所需容量的血液到注射器中。
註：若樣本難以抽取，請檢查導管和 VAMP 套件以查看可能的阻塞或限制。
9. 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/套管。
注意：不要將注射器轉出採樣處。
10. 最後的樣本抽取完畢後，請擦拭採樣處，以確保去除採樣口上的任何殘留血液。
註：請勿使用丙酮。
11. 打開適當的止栓，將管線的殘餘血液沖洗乾淨。
12. 使用後，請根據醫院政策棄置所有注射器和套管。

轉移血液樣本

1. 要將血液樣本從注射器轉移到真空管，請使用血液傳輸裝置(BTU)(圖 4)。
 - 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 血液傳輸裝置，再將含樣本注射器上的套管套至 VAMP 血液傳輸裝置無針式注射處。
 - 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，請根據醫院政策棄置 VAMP 血液傳輸裝置、注射器及套管。

使用方法二(直接抽取法)抽取血液樣本

1. 從越過採樣處之管線的遠端部分抽取足量血液，以確保取得符合醫院程序的準確樣本。
2. 旋轉適當的止栓，關閉 IV 液體來源和採樣處之間的管線。
3. 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。

4. 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(圖 5)。
- e. 將所選的真空管插入 VAMP 直接抽取裝置的開口端，並推入直到 VAMP 直接抽取裝置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：若樣本難以抽取，請檢查導管和 VAMP 套件以查看可能的阻塞或限制。

- 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 直接抽取裝置的套管，並**筆直拉出**。

注意：請勿扭轉直接抽取裝置外殼，或在仍連接真空管的情況下將其取下。

5. 使用後，請根據醫院政策丟棄 VAMP 直接抽取裝置。
6. 最後樣本抽取完畢後，請擦拭採樣處，以確保去除採樣口上的任何殘留血液。
註：請勿使用丙酮。
7. 將管線的殘餘血液沖洗乾淨。
8. 使用後，請根據醫院政策棄置所有注射器和套管。

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

在包裝未開封且完好無損的情況下，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。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0°C - 40°C

濕度限制：5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上。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。

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템

무바늘 샘플링 부위 포함

V1037

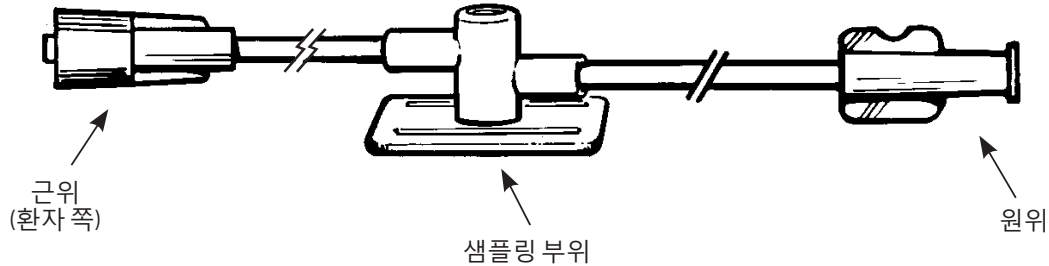


그림 1

사용 지침 일회용

61~64페이지 그림 2~5를
참조하십시오.

VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템을
사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고
및 사전 주의 사항을 주의 깊게
읽으십시오.

설명

Edwards Lifesciences VAMP 밀폐형 혈액
샘플링 시스템은 안전하고 편리한
혈액 샘플 추출 방법을 제공합니다.
VAMP 시스템은 모든 종류의 일회용
및 재사용 가능 압력 변환기와
함께 사용하고, 중앙 라인 카테터
및 동맥 카테터에 연결하도록
설계되었습니다. VAMP 밀폐형 혈액
샘플링 시스템은 라인 내 카테터
또는 캐놀러에서 헤파린 첨가혈을
추출하고 보존하는 데 사용하며,
희석되지 않은 혈액 샘플을 인라인
샘플링 부위에서 추출할 수 있도록
합니다. 샘플 추출이 완료되면
헤파린과 혈액의 혼합 용액을
환자에게 다시 주입하여 체액
손실을 줄입니다.

용도

혈액 추출 전용으로 사용됩니다.

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 사용됩니다.

Edwards, Edwards Lifesciences,
스타일이 적용된 E 로고 및 VAMP는
Edwards Lifesciences Corporation의
상표입니다. 이 외에 다른 상표는
모두 해당 소유권자의 재산입니다.

금기증

동맥 용도로 사용 시 세척 장치나
흐름 제어 장치가 연결되지 않은
경우에는 사용해선 안 됩니다.

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 멸균, 비발열성
및 정상적 작동은 보장할 수
없습니다.**

사용 지침

주의 사항: VAMP 밀폐형 혈액 샘플링
시스템에 지질을 사용하면 제품
무결성이 손상될 수 있습니다.

장비

1. 세척 장치 또는 흐름 제어 장치
(최대 4ml/시간 유속).
2. 일회용 또는 재사용 가능 압력
변환기(필요한 경우).
3. VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템
(무바늘 샘플링 부위 포함).

설치

1. 무균법을 사용하여 멸균 포장에서
VAMP 키트를 꺼냅니다.
2. 암 루어락 커넥터가 달린 원위
끝을 일회용 변환기 또는 재사용
가능 변환기 동체의 스톱콕에
연결합니다. 모든 연결 부분이 잘
연결되어 있는지 확인합니다.
3. 변환기가 라인에 있으면 변환기
제조업체의 지침에 따라 먼저
변환기를 통해 세척액을 제공하고
변환기 환기구로 빼냅니다.
4. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든
통기 구멍 마개를 통기 구멍이
없는 마개로 교체합니다.

5. VAMP 키트로 천천히 세척액을
제공합니다.

주의 사항: 공기 색전증 위험을
줄이기 위해 모든 기포를
제거하십시오.

6. 변환기를 사용 중이면 변환기를
병원 절차에 따라 환자의
몸에 장착하거나 해당 클램프
및 홀더를 사용하여 IV 폴에
장착합니다.
7. IV 세척액 주머니를 가압합니다.
유속은 세척 장치에서 압력에
따라 달라집니다.
8. 수 루어락 커넥터가 달린 키트의
근위부를 미리 채워진 카테터에
단단히 연결합니다(그림 1).
9. 필요한 경우 변환기 제조업체의
지침에 따라 변환기를 0으로
설정하고 보정하십시오.

VAMP 무바늘 샘플링 부위에서 혈액 샘플 추출

샘플 추출에는 다양한 기법을 사용할
수 있지만 임상에게 도움이 되도록
다음의 지침이 제공됩니다.

VAMP 무바늘 샘플링 부위에서
혈액 샘플을 추출하는 데 두 가지
방법을 사용할 수 있습니다. 방법 1
은 샘플링 주사기를 VAMP 무바늘
캐놀러와 함께 사용합니다. 방법 2,
직접 라인 샘플링은 통합 VAMP 무바늘
캐놀러가 달린 VAMP 직접 추출 장치를
사용합니다.

방법 1을 사용한 혈액 샘플 추출 (주사기 및 캐놀러)

1. 병원 절차에 따라 정확한 샘플
추출을 위해 샘플링 부위를
지나는 라인의 원위부에서 충분한
양의 혈액을 추출합니다.
2. 적절한 스톱콕을 돌려서 IV 유체
공급원과 샘플링 부위 사이의
라인을 닫습니다.

3. VAMP 무바늘 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.

4. 혈액 샘플을 추출하기 위해 캐놀러(별도 포장)와 주사기를 사용합니다.

주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

5. 개별 포장된 캐놀러를 사용하는 경우(그림 2):

- a. 무균법을 사용하여 캐놀러 포장을 풉니다.
- b. 캐놀러 루어락을 주사기의 루어팁에 맞춰 정렬하고 고정될 때까지 비틀어서 캐놀러를 선택된 루어팁 주사기에 부착합니다.

6. 주사기 플런저가 주사기 통 바닥까지 눌러져 있는지 확인합니다.
7. 캐놀러를 VAMP 무바늘 샘플링 부위에 밀어 넣고 약 1~2초 동안 제 위치에 고정시킵니다(그림 3).
8. 필요한 양의 혈액을 주사기로 뽑아냅니다.

참고: 샘플을 추출하는 데 어려움이 있을 경우 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터 및 VAMP 키트를 점검하십시오.

9. 캐놀러를 잡고 있는 동안, 주사기/캐놀러를 샘플링 부위에서 **똑바로 잡아당겨** 분리합니다.

주의 사항: 주사기를 샘플링 부위 밖으로 비틀어 꺼내지 마십시오.

10. 마지막 샘플을 추출했을 때 면봉으로 샘플링 부위를 닦아서 샘플링 포트에 남은 혈액을 제거해야 합니다.

참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.

11. 적절한 스톱콕을 열고 라인을 세척하여 잔류 혈액을 제거합니다.
12. 모든 주사기와 캐놀러는 사용 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

혈액 샘플 수송

1. 주사기에서 진공 튜브로 혈액 샘플을 이동하려면 혈액 이송 장치(BTU)를 사용합니다(그림 4).
 - a. 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
 - b. 모든 연결이 단단하지 확인합니다.
 - c. 한 손으로 VAMP BTU를 잡고 채워진 샘플 주사기의 캐놀러를 VAMP BTU 무바늘 주사 부위로 밀어 넣습니다.

- d. 선택한 진공 튜브를 BTU 개구부에 삽입하여 내부에 있는 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 밀어 넣습니다.
- 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 캐놀러를 버립니다.

방법 2(직접 추출 방법)를 사용하여 혈액 샘플 추출

1. 병원 절차에 따라 정확한 샘플 추출을 위해 샘플링 부위를 지나는 라인의 원위부에서 충분한 양의 혈액을 추출합니다.
2. 적절한 스톱콕을 돌려서 IV 유체 공급원과 샘플링 부위 사이의 라인을 단습니다.
3. 샘플링 부위를 병원 정책에 따라 알코올 또는 베타딘과 같은 소독제를 사용하여 면봉으로 닦습니다.

참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.

4. 혈액 샘플을 추출하려면, VAMP 직접 추출 장치를 사용합니다.

주의 사항: 바늘을 샘플링 부위에 통과시켜 사용하지 마십시오.

- a. 무균법을 사용하여 파우치를 벗겨 냅니다.
- b. 캐놀러가 직접 추출 하우징에 단단히 결합되어 있는지 확인합니다.
- c. 샘플링 부위가 위를 향하도록 배치합니다.
- d. 직접 추출 장치의 캐놀러를 샘플링 부위에 밀어 넣습니다(그림 5).
- e. 선택한 진공 튜브를 VAMP 직접 추출 장치의 열린 끝에 삽입해서 VAMP 직접 추출 장치의 내부 바늘이 진공 튜브의 고무 원반을 뚫을 때까지 누릅니다.

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 폐색 또는 제한 가능성이 있는지 카테터 및 VAMP 키트를 점검하십시오.

- g. 환자 혈액 검사의 요구 사항에 따라 (e)~(f) 단계를 반복합니다.

- h. 마지막 샘플을 추출하면 진공 튜브를 먼저 제거하고 나서 VAMP 직접 추출 장치를 캐놀러로 잡고 **똑바로 잡아당겨서** 분리합니다.

주의 사항: 직접 추출 장치의 하우징을 돌리거나 진공 튜브가 부착된 상태로 제거하지 마십시오.

5. 병원 정책에 따라 사용 후 VAMP 직접 추출 장치를 버립니다.
6. 마지막 샘플을 추출했을 때 면봉으로 샘플링 부위를 닦아서 샘플링 포트에 남은 혈액을 제거해야 합니다.

참고: 아세톤은 사용하지 마십시오.

7. 라인을 세척하여 잔류 혈액을 제거합니다.
8. 모든 주사기와 캐놀러는 사용 후 병원 정책에 따라 폐기하십시오.

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 장치입니다.

사전 주의 사항: VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템에 연결된 부속장치(예: 일회용 변환기 또는 재사용 가능 변환기)에 대해서는 안전한 스캔을 위한 조건을 따르십시오. 부속장치의 MR 안전성이 알려져 있지 않은 경우 해당 장치는 MR 불안정으로 가정하고 MR 환경에 노출되지 않도록 해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉 또는 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 상태이며 유체 경로는 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

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.

VAMP Needleless Cannula • Canule sans aiguille VAMP • Nadellose VAMP Kanüle • Cánula sin aguja VAMP • Cannula senza ago VAMP • VAMP naaldloze canule • VAMP nålefrit kanyle • Nållos VAMP kanyl • Κάnouλα VAMP άνευ βελόνας • Cánula VAMP sem agulha • Bezjehlová kanyla VAMP • VAMP tú nélküli kanül • Kaniula bezigłowa VAMP • Bezihlová kanyla VAMP • VAMP nåleløs kanyle • Neulaton VAMP -kanyyli • Канюла без игла VAMP • Canulă fără ac VAMP • Nõelata kanüül VAMP • 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 캐놀러

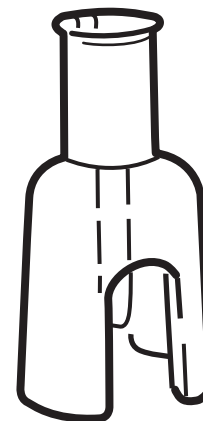


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2 ■ Obrázek 2
 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2 ■ Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Фигура 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav. ■ 2. attēls. ■ Şekil 2
 ■ Рисунок 2 ■ Slika 2 ■ 图 2 ■ 圖 2 ■ 그림 2

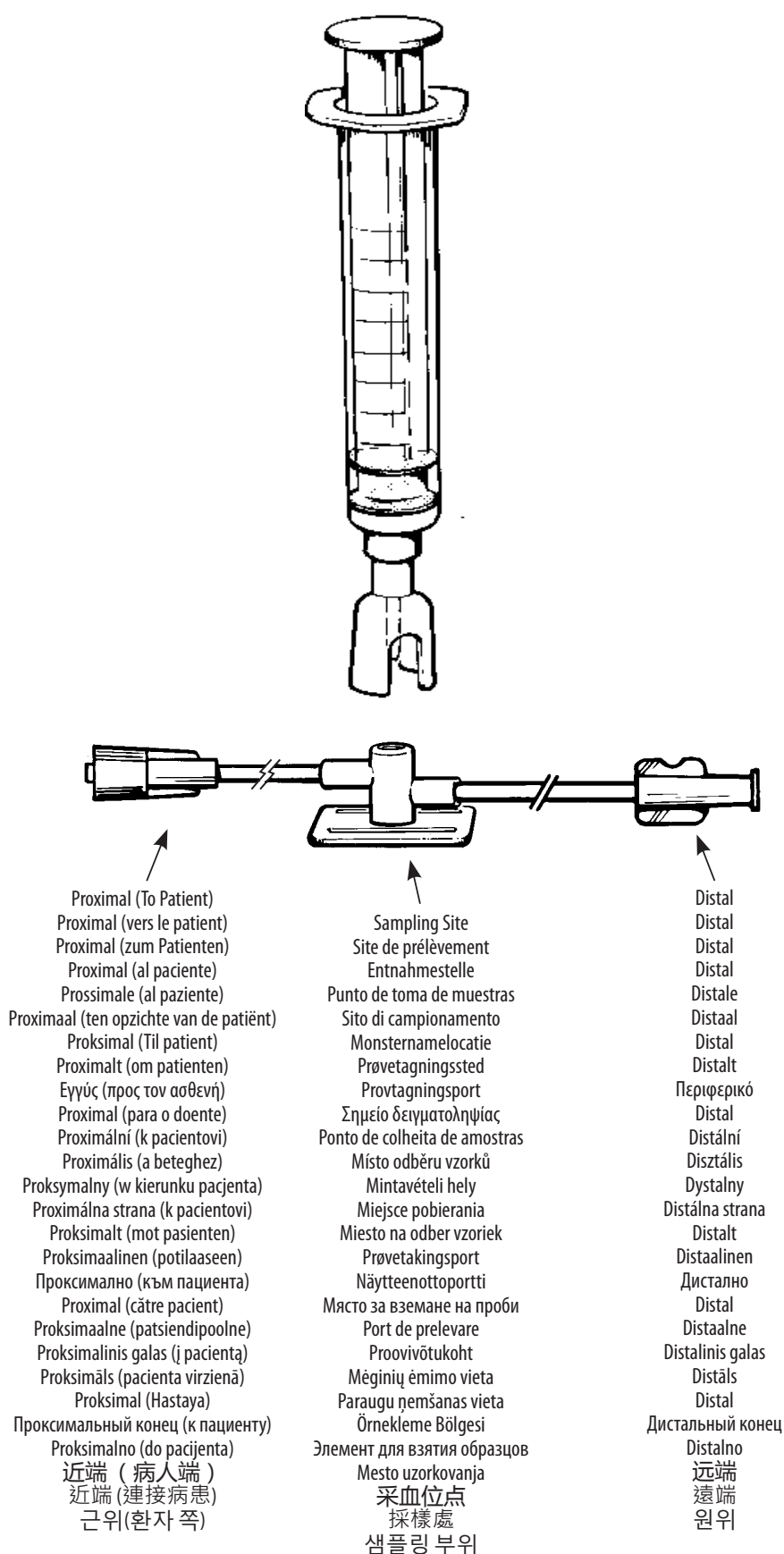


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Eikóna 3 ■ Figura 3
 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav.
 ■ 3. attēls ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3 ■ Slika 3 ■ 图3 ■ 圖3 ■ 그림 3



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

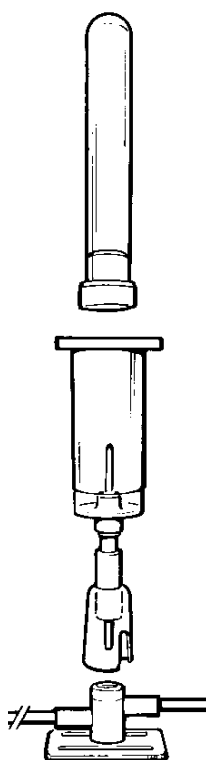


Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5
 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls. ■ Şekil
 5 ■ Рисунок 5 ■ Slika 5 ■ 图 5 ■ 圖 5 ■ 그림 5

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates. Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos. Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo
	Single Use	Ne pas réutiliser	Einmalprodukt	Un solo uso
	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Lot Number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1% DEHP	Sin DEHP; la vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.
	MR Safe	Aucun risque en milieu IRM	MR-sicher	Seguro para RM
	MR Unsafe	Risques en milieu IRM	MR-unsicher	No seguro para RM
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM
	Size	Taille	Größe	Tamaño
	Contains or presence of natural rubber latex	Traces ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural.
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Keep away from Sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado hacia arriba
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
	Needleless sample site	Site de prélèvement sans aiguille	Nadellose Entnahmestelle	Punto de toma de muestras sin aguja

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 pediatriche patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater. Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater. Denna enhet innehåller DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pедиатrisk patienter samt gravida eller ammande kvinnor.
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Monouso	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk
	Limiti di temperatura	Temperatuurbependingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
	Limiti di umidità	Vochtigheidsbependingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevaes tørt	Förvaras torrt
	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-mærkning 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-mærkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i EU	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig!
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Se instruktionerne for anvendelse	Se bruksanvisningen

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Non ristilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras
	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af stråling	Steriliserad med strålning
	Non sterile	Niet-steriel	Usteril	Icke-steril
	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Holdbarhedsdato	Använd före
	Non contiene DEHP; il percorso del liquido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP; vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP; Væskebanen indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non ristilizzare.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.
	Compatibile con RM	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig
	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek
	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller tilstedeværelse af naturligt gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Tenere lontano dalla luce solare	Buiten bereik van zonlicht houden	Holdes borte fra sollys	Skyddas mot solljus
	Alto	Deze kant boven	Denne side op	Denna sida uppåt
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Sito di campionamento senza ago	Naaldloze-monsternamelocatie	Nåleløst prøvetagningssted	Nållös provtagningsport

Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **Obs:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Περιέχει φθαλικάς ενώσεις. Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos. Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etilhexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty. Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz. Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Μίας χρήσης	Uso único	Jednorázové použití	Egyszer használatos
	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPA) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK 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/EKG irányelve szerint.
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK 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/EKG 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	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Olvasa 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 επαναποστεριώνετε	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	Besugárással sterilizálva
	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Ημερομηνία λήξης	Validade	Použit do	Felhasználható
	Δεν περιέχει DEHP. Η διαδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP; A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Dráha tekutiny obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; a folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz
	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	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 επαναποστεριώνετε.	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
	Εύθραστο. 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.
	Σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας	Ponto de colheita sem agulha	Bezjehlové místo odběru	Tű nélküli mintavételi hely

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring Merkkien selitykset

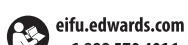
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Zawiera ftalany. Produkt zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksyl)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsah ftalátov: Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (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 utviklingskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til salg fra lege eller etter forordning fra lege.	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riadťe sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Nie wyjaławiać ponownie	Opakovane nesterilizujte.	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
	Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Wyjałowiono przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Zużyć do	Použite do	Brukes innen	Käytettävä ennen
	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP.	Bez DEHP, dráha tekutiny obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä: Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä
	Niepirogenny	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Zawartość pozostaje 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 käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Rozmiar	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	Chránťte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Suojattava auringonvalolta
	Tą stroną do góry	Touto stranou nahor	Denne side opp	Tämä puoli ylöspäin
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Miejsce bezigłowego pobierania próbek	Miesto na bezihlový odber vzorky	Prøvetakingsport uten nål	Neulattomaan käyttöön tarkoitettu näytteenottoportti

Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați. Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis(2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)- ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims.
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Naudoti vieną kartą
	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuri piirang	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.
	СЕ 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 sätetatud CE-vastavusmärgis.	Atitiktis žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
	СЕ 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 sätetatud CE-vastavusmärgis.	Atitiktis žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	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 leiade 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	leškoti naudojimo instrukcijose
	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykites interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com

**Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas**

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų.
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Mitte korduvsteriliseerida	Pakartotinai nesterilizuokite
	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Panaudoti iki
	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-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	Mittepirogeenne	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 mittepirogeenne. 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 naturaalsed 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.
	Място за вземане на проби без игла	Port de prelevare fără ac	Nõelata proovivõtukoht	Neadatinė mėginių ėmimo vieta

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Satur ftalāts. Šī ierīce satur DEHF [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat içerir. Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reproduktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.	Содержит фталаты. Это устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который может негативно влиять на репродуктивную функцию или приводить к нарушениям развития при использовании устройства у детей, беременных или кормящих женщин.	Sadrži ftalate Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj kod pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для однократного использования	Jednokratna upotreba
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничения по температуре	Ograničenje za temperaturu
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırlaması	Ограничения по влажности	Ograničenje za vlažnost vazduha
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opres: Saveznim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja/sredstva na prodaju po nalogu lekara.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa KONSEYİ medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa KONSEYİ medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres
	Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения

Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	levērot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	levērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēts apstarojot.	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilisano zračenjem
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do
	Nesatur DEHF. Šķidrums satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит ДЭФ. Канал жидкости содержит менее 0,1 % ДЭФ	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Апирогено
	Saturs ir sterilis un šķidrums satur nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iekavojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenlidir	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
	Nedrikst 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.
	Bezadatas paraugu ņemšanas vieta	İğnesiz örnek bölgesi	Безыгольный элемент для взятия образцов	Mesto uzorkovanja bez igle
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. • Напомина: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.				

符号图例·符號圖例·기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	含有邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯]，可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸酯 本裝置含有 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯]，可能會對兒童患者、孕婦或哺乳期女性造成生殖或發育危害。	프탈레이트 포함. 이 장치는 DEHP [비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어, 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	目录号	目錄編號	카탈로그 번호
	一次性使用	單次使用	일회용
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	小心： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	欧洲共同体的授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	制造商	製造商	제조업체
	生产日期	製造日期	제조일자
	批号	批號	로트 번호
	数量	數量	수량
	小心	注意	주의 사항
	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	参见使用说明	請諮詢使用說明	사용 지침 참조
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

符号图例・符號圖例・기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌	재살균하지 마십시오.
	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 살균됨
	已使用辐射灭菌程序灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨
	非无菌	非無菌	비살균
	在此日期前使用	有效日期	사용 기한
	无 DEHP; 液体通道所含 DEHP 低于 0.1%	無 DEHP; 流體路徑中包含低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어 있습니다.
	无热原	非熱原性	비발열
	如果包装未打开或无损坏, 则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏, 请勿使用。请勿重复灭菌。	包裝完整且無損壞情形下, 內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。請勿重複滅菌。	포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.
	MR 安全	MR 安全	MR 안전
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	MR 条件性安全	條件性 MR	MR 조건부 안전
	尺寸	大小	크기
	包含或存在天然橡胶胶乳	含有天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	易碎品, 小心轻放	易碎品, 請小心處理	깨질 수 있음, 취급 주의
	远离阳光	請遠離陽光	직사광선을 피하십시오.
	向上	此處朝上	여기를 위로
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時, 請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	无针采血位点	無針式採樣處	무바늘 샘플 지지대
注: 本产品标签中并非包含所有符号。・ 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。・ 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.			



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

10/18
©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
10021367002 A
DOC-0096818 A