



Directory

English (en)	1	Português (pt)	25	Română (ro)	46
Français (fr)	3	Česky (cs)	27	Eesti (et)	48
Deutsch (de)	6	Magyar (hu)	30	Lietuvių (lt)	51
Español (es)	9	Polski (pl)	32	Latviešu (lv)	52
Italiano (it)	12	Slovensky (sk)	35	Türkçe (tr)	56
Nederlands (nl)	14	Norsk (no)	38	Русский (ru)	58
Dansk (da)	17	Suomi (fi)	40	Srpski (sr)	61
Svenska (sv)	19	Български (bg)	43	Hrvatski (hr)	64
Ελληνικά (el)	22				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike 67					
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola 72					

English

VAMP Jr. Closed Blood Sampling System with LASS sampling site

For Neonatal and Pediatric Applications

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.

Instructions for Use

For Single Use Only

For figures please refer to Figure 1 on page 67 through Figure 7 on page 71.

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

1.0 Description

The Edwards Lifesciences VAMP Jr. blood sampling system provides a safe and convenient method for withdrawing blood samples. The blood sampling system is designed for connection to umbilical, arterial and central line catheters, and for use with disposable and reusable pressure transducers, if desired.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The device is intended to be used by medical professionals who have been trained in the safe use of hemodynamic technologies and the clinical use of blood sampling technologies as part of their respective institutional guidelines.

VAMP blood conservation technology reduces unnecessary blood loss and risk of infection. Additional risks include blood loss, blood splatter, embolus, thrombosis, adverse reaction to device materials, tissue trauma/injury, systemic infection, and/or hemolysis.

2.0 Intended Use/Purpose

VAMP closed blood sampling system is intended to be used only for blood withdrawal.

3.0 Indications for Use

For pediatric patients (including neonates) with medical conditions requiring periodic withdrawal of blood samples from umbilical, arterial and central line catheters, including peripherally inserted central catheters and central venous catheters, which are attached to pressure monitoring lines.

4.0 Contraindications

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

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

5.0 Warnings

This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

Some models may contain phthalates, specifically DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent

Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6.0 Instructions for Use

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

6.1 Equipment

Pediatric and Neonatal Applications

- Flush device or flow controlling device
- Disposable or reusable pressure transducer, if desired
- VAMP Jr. blood sampling system with one 3 ml reservoir, one sampling site, and one distal access/flush site

6.2 Setup

1. Using aseptic technique, remove the VAMP Jr. kit from the sterile package.
2. Attach the distal end to an IV line/IV pump per hospital protocol.
3. All connections should be secure.

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

4. Pull reservoir plunger to approximately 0.5 ml.
5. If a transducer is in the line, deliver flush solution first through the transducer and out through its vent port according to your transducer manufacturer's instructions.
- Note: Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.**
6. Ensure that the sampling sites are in the prime/clear position as indicated by the handle being opposite the sampling site (see Figure 1 on page 67).

7. Hold the VAMP Jr. reservoir vertically and deliver flush solution slowly to fill the reservoir.
8. Push reservoir plunger down and fill the remainder of the kit.

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

9. If a transducer is used, mount the transducer per hospital procedure.
10. Pressurize the IV line/IV pump solution bag and set flow-rate per hospital policy.
11. Connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.

Important: Ensure the VAMP Jr. kit and the patient's catheter is a fluid-to-fluid connection. Position the LASS sampling site to the pressure monitoring position (see Figure 2 on page 68).

CAUTION: Failure to position the LASS sampling site in the pressure monitoring position will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

12. If necessary, zero and calibrate the transducer according to its manufacturer's instructions.

6.3 Drawing the Clearing Volume

Note: Use aseptic technique.

1. Turn the handle of the proximal sampling site to the prime/clear position (see Figure 1 on page 67).
2. Pull up on the reservoir plunger until it stops and the reservoir has reached its 3 ml capacity (see Figure 4 on page 69).

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

Important: Recommended rate to pull the reservoir plunger up to the fully open position is approximately 1 ml every 10 to 15 s (approximately 30 to 45 s to fill the reservoir to capacity).

Note: If difficulties are experienced, or bubbles are observed when drawing the clearing volume, check catheter and kit for possible loose connections, occlusions, or restrictions.

3. Air bubbles may be observed in the line between the patient connection and the proximal sampling site while drawing clearing volume, usually as a result of loose catheter connections, catheter occlusions, or restriction. If air bubbles are present:
 - a) Ensure that the handle on the proximal sampling site is in the prime/clear position (see Figure 1 on page 67).
 - b) Attach syringe into the proximal sampling site.
 - c) Invert kit.
 - d) Aspirate bubbles from sampling site into syringe.
 - e) Turn kit upright.
 - f) Continue drawing clearing volume.

4. Once the clearing volume has been drawn, turn the handle on the proximal sampling site to the sampling position (see Figure 3 on page 69).

Note: To remove bubbles from the VAMP Jr. reservoir, see section Reinfusing Clearing Volume from the VAMP Jr. Reservoir.

6.4 Drawing Blood Samples from the VAMP LASS Sampling Site

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

Once clearing volume has been drawn, two methods may be used to draw blood samples from the proximal sampling site. Method one uses a sampling syringe. Method two, direct-line-sampling, uses a direct-draw unit.

6.4.1 Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe)

1. Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant syringes to avoid potential collapsing of the septum after syringe insertion and removal.
2. Disinfect the sampling site for access per hospital policy.

Note: Do not use acetone.

3. Using a syringe, draw blood sample in the following manner:

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

Note: To draw a blood sample, turn the handle on the proximal sampling site to the sampling position (see Figure 3 on page 69) and use a syringe to access the proximal sampling site.

- a) Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
- b) Carefully connect the syringe to the LASS sampling site by slowly pushing the syringe **straight** into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated. (See Figure 5 on page 70 (A and B) through Figure 6 on page 70 (A and B) for proper syringe insertion techniques.)
 - **Do Not** try to insert the syringe at an angle.
 - **Do Not** try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the syringe is connected.
 - **Do Not** use excessive force to connect the syringe.
- c) Draw the required volume of blood into the syringe.

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

- d) Prior to removing the syringe from the sampling site, the handle should be turned off to the sample port (see Figure 2 on page 68). Confirm that the blood sample syringe is not pressurized to avoid any fluid spill. Remove the syringe from the sampling site, by rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.
- e) Once the last sample is drawn, turn the handle on the sampling site to the prime/clear position (see Figure 1 on page 67). Disinfect the sampling site for access per hospital policy to ensure removal of any residual blood remaining on the sampling port.

Note: Do not use acetone.

6.4.2 Drawing Blood Samples Using Method Two (Direct-Draw Method; Recommended for Pediatric Applications Only)

1. Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant blood collection unit to avoid potential collapsing of the septum after unit insertion and removal.
 2. Disinfect the sampling site for access per hospital policy.
- Note: Do not use acetone.**
3. To draw a blood sample, turn the handle of the proximal sampling site to the sampling position (see Figure 3 on page 69). Use a direct-draw unit to access the sampling site.

CAUTION: Do not insert a needle into the LASS sampling site.

- a) Using aseptic technique, open the pouch of the direct-draw unit.
- b) Position the sampling site so that it faces upward.
- c) Carefully connect the direct-draw unit to the blood sampling site by slowly pushing the unit **straight** into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated.
 - **Do Not** try to insert the direct-draw unit at an angle.
 - **Do Not** try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the direct-draw unit is connected.
 - **Do Not** use excessive force to connect the direct-draw unit.
- d) Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube.
- e) Begin to fill the vacuum tube. Remove the vacuum tube prior to it reaching its full capacity.

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

- f) Repeat steps (d) and (e) according to the requirements of the patient's blood study.
- g) When the last sample is drawn, remove the vacuum tube first. Prior to removing the direct-draw unit from the sampling site, the handle should be turned off to the sample port (see Figure 2 on page 68), grasp the direct-draw unit and pull straight out, rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.

CAUTION: Do not remove the direct-draw unit housing with the vacuum tube still attached.

- h) Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.
- i) Once the direct-draw unit is removed, turn the handle on the LASS sampling site to the prime/clear position (see Figure 1 on page 67). Disinfect the sampling site for access per hospital policy to ensure removal of any excess blood remaining on the sampling port.

Note: Do not use acetone.

6.5 Reinfusing Clearing Volume from the VAMP Jr. Reservoir

Important: The clearing volume should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes. It is recommended that the VAMP Jr. kit be changed or evacuated per hospital protocol if the clearing volume remains in the reservoir for longer than 3 minutes.

1. Ensure that the handle of the proximal sampling site is in the prime/clear position (see Figure 1 on page 67).
2. Slowly push down on the plunger of the VAMP Jr. reservoir until it is in the fully closed position and all fluid is reinfused into the line.

Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the closed position is approximately 1 ml every 10 to 15 s (approximately 30 to 45 s to empty a filled VAMP Jr. reservoir).

3. Air bubbles may be observed in the reservoir, usually as a result of loose catheter connections, catheter occlusions, or restriction. If air bubbles are present:
 - a) Open reservoir to approximately 0.5 ml.
 - b) Invert kit.
 - c) Insert syringe into distal access/flush site.
 - d) Open distal access/flush site by turning the handle to the prime/clear position (see Figure 1 on page 67).
 - e) Aspirate bubbles from distal access/flush site.
 - f) Flush the line (see **Flushing the Line**).

6.6 Flushing the Line

1. If a flush device is used to clear the line, flush per hospital policy.
2. If flushing the line with a syringe and a VAMP Jr. system, do the following:
 - a) Fill syringe with flush solution.
 - b) Ensure that the syringe is free of bubbles and air.
 - c) Ensure the distal access/flush site is in the prime/clear position (see Figure 1 on page 67).

- d) Attach syringe to the distal access/flush site (see Figure 7 on page 71).
- e) Flush line per hospital procedure.

Note: The approximate volume required to flush the lines is 1.0 to 1.5 ml.

- f) After flushing the line, confirm the transducer or IV line stopcock is open to patient. Place the handles of the sampling site and distal access/flush site in the pressure monitoring position (see Figure 2 on page 68).

CAUTION: Failure to position the LASS sampling site in the pressure monitoring position will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

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

7.0 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.

8.0 MRI Safety Information



The VAMP Jr. 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 Jr. 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.

9.0 How Supplied

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

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

12.0 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.

13.0 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 Jr. avec site de prélèvement LASS

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

Pour applications néonatales et pédiatriques

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.

Mode d'emploi

Ne pas réutiliser

Pour les figures, veuillez vous reporter de la Figure 1 à la page 67 à la Figure 7 à la page 71.

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

1.0 Description

Le système de prélèvement sanguin Edwards Lifesciences VAMP Jr. permet de prélever facilement et en toute sécurité des échantillons de sang. Ce système de prélèvement sanguin est conçu pour être raccordé à des cathéters ombilicaux, artériels et de voie centrale et peut être utilisé, si nécessaire, avec des transducteurs de pression à usage unique ou réutilisables.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation sans danger des technologies hémodynamiques et à l'utilisation clinique des

technologies de prélèvement sanguin conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

La technologie de conservation du sang VAMP réduit les pertes de sang inutiles et le risque d'infection. Les risques supplémentaires incluent : perte de sang, projection de sang, embolie, thrombose, réaction indésirable aux matériaux du dispositif, traumatisme/lésion des tissus, infection systémique et/ou hémolyse.

2.0 Objectif et utilisation prévue

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP est destiné à être utilisé pour les prélèvements sanguins exclusivement.

3.0 Indications

Le dispositif est destiné aux patients pédiatriques (y compris les nouveau-nés) dont l'état de santé requiert un prélèvement périodique d'échantillons de sang à partir de cathéters ombilicaux, de cathéters artériels et de cathéters de voie centrale, notamment les cathéters de voie centrale et veineux centraux insérés en périphérie, raccordés aux lignes de surveillance de la pression.

4.0 Contre-indications

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 lorsqu'il est utilisé dans les applications artérielles ou ombilicales.

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

5.0 Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'aprogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Certains modèles peuvent contenir des phtalates, en particulier du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques ou les femmes enceintes ou qui allaitent.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

6.0 Mode d'emploi

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

6.1 Équipement

Applications pédiatriques et néonatales

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système de prélèvement sanguin VAMP Jr. avec un réservoir de 3 ml, un site de prélèvement et un site d'accès/de rinçage distal

6.2 Préparation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP Jr. de son emballage stérile.
2. Raccorder l'extrémité distale à une ligne IV/ pompe IV selon le protocole de l'hôpital.
3. Toutes les connexions doivent être bien serrées.

Remarque : lorsque les raccords sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les raccords risquent alors d'être trop serrés. Des connexions trop serrées peuvent provoquer des fissures ou des fuites.

4. Remonter le piston du réservoir pour le placer à environ 0,5 ml.
5. Si la ligne comporte un transducteur, laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le transducteur et par l'orifice de purge de ce dernier, selon les instructions du fabricant du transducteur.

Remarque : remplacer tous les bouchons à évent sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons sans évent.

6. Vérifier que les sites de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge comme indiqué par la poignée opposée au site de prélèvement (voir Figure 1 à la page 67).
7. Maintenir le réservoir VAMP Jr. à la verticale et laisser la solution de rinçage s'écouler lentement pour remplir le réservoir.
8. Abaisser le piston du réservoir et remplir le reste du kit.

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

9. En cas d'utilisation d'un transducteur, installer le transducteur selon la procédure de l'hôpital.
10. Mettre la poche de solution de la ligne IV/ pompe IV sous pression et régler le débit selon le protocole de l'hôpital.
11. Connecter l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli.

Important : vérifier que la connexion entre le kit VAMP Jr. et le cathéter du liquide permet la circulation des liquides. Placer le site de prélèvement LASS en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 68).

AVERTISSEMENT : si le site de prélèvement LASS n'est pas en position de surveillance de la pression, cela perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

12. Si nécessaire, mettre à zéro puis étalonner le transducteur selon les instructions du fabricant.

6.3 Prélèvement du volume de purge

Remarque : utiliser une technique aseptique.

1. Tourner la poignée du site de prélèvement proximal en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67).
2. Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa contenance maximale, soit 3 ml (voir Figure 4 à la page 69).

Important : il est recommandé de prélever un volume de purge minimal équivalent à deux fois le volume mort. Un plus grand volume de purge peut être nécessaire pour des examens de coagulation.

Important : le débit recommandé pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est d'environ 1 ml toutes les 10 à 15 s (environ 30 à 45 s pour remplir entièrement le réservoir).

Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement du volume de purge, ou en présence de bulles, vérifier que les connexions sont bien serrées et l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter et le kit.

3. Des bulles d'air peuvent être observées dans la ligne entre le raccordement au patient et le site de prélèvement proximal lors du prélèvement du volume de purge, souvent à cause d'un cathéter mal connecté ou encore d'une occlusion ou d'une restriction sur le cathéter. Si des bulles d'air sont présentes :
 - a) Vérifier que la poignée du site de prélèvement proximal est en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67).
 - b) Raccorder la seringue au site de prélèvement proximal.
 - c) Retourner le kit.
 - d) Aspirer les bulles du site de prélèvement dans la seringue.
 - e) Remettre le kit à l'endroit.
 - f) Continuer à prélever le volume de purge.
4. Une fois que le volume de purge a été prélevé, tourner la poignée du site de prélèvement proximal en position de prélèvement (voir Figure 3 à la page 69).

Remarque : pour éliminer les bulles du réservoir VAMP Jr., voir la section Réinjection du volume de purge contenu dans le réservoir VAMP Jr.

6.4 Prélèvement d'échantillons de sang à partir du site de prélèvement VAMP LASS

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

Une fois que le volume de purge a été prélevé, deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement proximal. La première méthode utilise une seringue de prélèvement. La seconde méthode consiste en un prélèvement direct d'échantillon sur la ligne et utilise une unité de prélèvement direct.

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

1. Toujours utiliser des seringues conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
2. Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

3. À l'aide d'une seringue, prélever un échantillon de sang de la façon suivante :

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

Remarque : pour prélever un échantillon de sang, tourner la poignée située sur le site de prélèvement proximal en position de prélèvement (voir Figure 3 à la page 69) et utiliser une seringue pour accéder au site de prélèvement proximal.

- Vérifier que le piston de la seringue est bien enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
- Connecter délicatement la seringue au site de prélèvement LASS en poussant lentement la seringue **tout droit** dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée. (Voir de la Figure 5 à la page 70 (A et B) à la Figure 6 à la page 70 (A et B) pour les techniques d'insertion de seringue appropriées.)
 - Ne pas** essayer d'insérer la seringue en formant un angle.
 - Ne pas** essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque la seringue est insérée.
 - Ne pas** forcer pour insérer la seringue.

- 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 Jr.

- Avant de retirer la seringue du site de prélèvement, la poignée doit être tournée pour fermer l'orifice de prélèvement (voir Figure 2 à la page 68). Vérifier que la seringue utilisée pour le prélèvement de l'échantillon de sang n'est pas sous pression pour éviter tout écoulement de liquide. Retirer la seringue du site de prélèvement en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.
- Une fois que le dernier échantillon a été prélevé, tourner la poignée située sur le site de prélèvement en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67). Nettoyer le site de prélèvement pour permettre l'accès selon le protocole de l'hôpital afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

6.4.2 Prélèvement d'échantillons de sang à l'aide de la seconde méthode (méthode de prélèvement direct ; recommandée pour les applications pédiatriques uniquement)

- Toujours utiliser des dispositifs de prélèvement sanguin conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
- Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

- pour prélever un échantillon de sang, tourner la poignée située sur le site de prélèvement proximal en position de prélèvement (voir

Figure 3 à la page 69). Utiliser une unité de prélèvement direct pour accéder au site de prélèvement.

AVERTISSEMENT : Ne pas insérer d'aiguille dans le site de prélèvement LASS.

- Ouvrir la poche de l'unité de prélèvement direct en utilisant une technique aseptique.
- Placer le site de prélèvement de manière à ce qu'il soit dirigé vers le haut.
- Connecter délicatement l'unité de prélèvement direct au site de prélèvement sanguin en poussant lentement l'unité **tout droit** dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée.
 - Ne pas** essayer d'insérer l'unité de prélèvement direct en formant un angle.
 - Ne pas** essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque l'unité de prélèvement direct est insérée.
 - Ne pas** utiliser une force excessive pour connecter l'unité de prélèvement direct.
- Insérer le tube à vide sélectionné par l'ouverture de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide.
- Commencer à remplir le tube à vide. Retirer le tube à vide avant d'atteindre sa capacité maximale de remplissage.

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 Jr.

- Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse du sang du patient.
- Lorsque le dernier échantillon a été prélevé, commencer par retirer le tube à vide. Avant de retirer l'unité de prélèvement direct du site de prélèvement, la poignée doit être tournée pour fermer l'orifice de prélèvement (voir Figure 2 à la page 68). Saisir l'unité de prélèvement direct et tirer tout droit, en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le cylindre de l'unité de prélèvement direct lorsque le tube à vide est raccordé.

- Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.
- Une fois que l'unité de prélèvement direct a été retirée, tourner la poignée située sur le site de prélèvement LASS vers la position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67). Nettoyer le site de prélèvement pour permettre l'accès selon le protocole de l'hôpital afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.

Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

6.5 Réinjection du volume de purge contenu dans le réservoir VAMP Jr.

Important : le volume de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes. Il est recommandé de remplacer ou d'éliminer le kit VAMP Jr. selon le protocole de l'hôpital si le volume de purge est resté dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.

- Vérifier que la poignée du site de prélèvement proximal est en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67).
- Abaissier lentement le piston du réservoir VAMP Jr. jusqu'à ce qu'il soit en position complètement fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne.

Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'en position fermée est d'environ 1 ml toutes les 10 à 15 s (environ 30 à 45 s pour vider le réservoir VAMP Jr. rempli).

- Des bulles d'air peuvent être observées dans le réservoir, souvent à cause d'un cathéter mal connecté ou encore d'une occlusion ou d'une restriction sur le cathéter. Si des bulles d'air sont présentes :

- Ouvrir le réservoir à environ 0,5 ml.
- Retourner le kit.
- Insérer la seringue dans le site d'accès/de rinçage distal.
- Tourner la poignée en position d'amorçage/de purge afin d'ouvrir le site d'accès/de rinçage distal (voir Figure 1 à la page 67).
- Aspirer les bulles depuis le site d'accès/de rinçage distal.
- Rincer la ligne (voir **Rinçage de la ligne**).

6.6 Rinçage de la ligne

- Si un dispositif de rinçage est utilisé pour purger la ligne, rincer conformément au protocole de l'hôpital.
- En cas de rinçage de la ligne à l'aide d'une seringue et d'un système VAMP Jr., procéder comme suit :

- Remplir la seringue avec la solution de rinçage.
- Vérifier que la seringue ne contient ni bulles, ni air.
- Vérifier que le site d'accès/de rinçage distal est en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 67).
- Raccorder la seringue au site d'accès/de rinçage distal (voir Figure 7 à la page 71).
- Rincer la ligne selon la procédure de l'hôpital.

Remarque : le volume approximatif requis pour rincer les lignes est compris entre 1,0 et 1,5 ml.

- Après avoir rincé la ligne, vérifier que le robinet d'arrêt du transducteur ou de la ligne IV est ouvert vers le patient. Placer les poignées du site de prélèvement et du site d'accès/de rinçage distal en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 68).

AVERTISSEMENT : si le site de prélèvement LASS n'est pas en position de surveillance de la pression, cela

perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

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.

7.0 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 devant être appliquées.

8.0 Informations relatives à la sécurité IRM



Aucun risque en milieu RM

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

Précaution : suivre les conditions de réalisation des examens en toute sécurité pour tous les dispositifs accessoires (ex. : transducteurs jetables ou réutilisables) connectés au système clos de prélèvement sanguin VAMP Jr. Si l'état de sécurité en milieu

RM n'est pas connu, considérer que les dispositifs accessoires représentent un risque et ne pas les laisser entrer dans un environnement RM.

9.0 Conditionnement

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.

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

11.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque emballage. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

12.0 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

13.0 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'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

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

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Jr. mit LASS-Entnahmestelle

Für Kinder und Neugeborene

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 67 bis Abbildung 7 auf Seite 71.

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

1.0 Beschreibung

Das VAMP Jr. Blutentnahmesystem von Edwards Lifesciences ist eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben. Das Blutentnahmesystem ist für den Anschluss an Nabelschnur-, Arterien- und Zentralvenenkatheter

und bei Bedarf zur Verwendung mit Einweg- oder Mehrwegdruckwandlern konzipiert.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung von hämodynamischen Technologien und der klinischen Nutzung von Blutentnahmetechnologien geschult wurden.

Die VAMP Bluterhaltungstechnologie verringert unnötigen Blutverlust und das Risiko von Infektionen. Zusätzliche Risiken sind u. a. Blutverlust, Blutspritzer, Embolus, Thrombose, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Gewebetrauma/-verletzung, systemische Infektion und/oder Hämolyse.

2.0 Verwendungszweck

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist nur für Blutentnahmen vorgesehen.

3.0 Indikationen

Bei pädiatrischen Patienten (einschließlich Neugeborenen) mit Erkrankungen, die in regelmäßigen Abständen die Entnahme von Blutproben über Nabelschnur-, Arterienkatheter oder Zentralvenenkatheter erfordern. Hierzu zählen auch peripher eingeführte zentralvenöse Katheter und Zentralvenenkatheter, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

4.0 Gegenanzeigen

Im Falle eines arteriellen oder umbilikalen Zugangs darf der Gebrauch nur mit angeschlossener Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle erfolgen.

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnhinweise

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Manche Modelle enthalten möglicherweise Phthalate, insbesondere DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere oder stillende Frauen.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

6.0 Gebrauchsanweisung

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

6.1 Ausrüstung

Anwendung bei Kindern und Neugeborenen

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

- Spülgerät oder Durchflusskontrolle
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP Jr. Blutentnahmesystem mit einem 3- ml-Reservoir, einer Entnahmestelle und einer distalen Zugangs-/Spülstelle

6.2 Einrichten

1. Das VAMP Jr. Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das distale Ende gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll an eine Infusionsleitung/ Infusionspumpe anschließen.
3. Alle Anschlüsse müssen fest sitzen.

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

4. Reservoirkolben etwa bis zur 0,5- ml-Markierung herausziehen.
5. Ist ein Druckwandler angeschlossen, die Spüllösung zuerst durch diesen hindurch und dann, entsprechend den Angaben des Druckwandlerherstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausleiten.

Hinweis: Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.

6. Die Entnahmestellen müssen sich in der Position Spülen/Leeren befinden, angezeigt dadurch, dass der Griff gegenüber der Entnahmestelle steht (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
7. Das VAMP Jr. Reservoir senkrecht halten und langsam Spüllösung zugeben, bis das Reservoir gefüllt ist.
8. Den Kolben des Reservoirs nach unten drücken und das übrige Set füllen.

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

9. Wird ein Druckwandler verwendet, diesen gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll installieren.
10. Den Druck im Lösungsbeutel, der an die Infusionsleitung/Infusionspumpe angeschlossen ist, und die Durchflussrate gemäß Krankenhausprotokoll einstellen.
11. Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss an den vorgefüllten Katheter anschließen.

Wichtig: Es muss eine Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung zwischen dem VAMP Jr. Set und dem Patientenkatheter bestehen. Die LASS Entnahmestelle in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Abbildung 2 auf Seite 68).

VORSICHT: Wird die LASS Entnahmestelle nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht, wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

12. Wenn erforderlich, für den Druckwandler einen Nullabgleich und eine Kalibrierung gemäß Herstellerangaben durchführen.

6.3 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Den Griff an der proximalen Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren drehen (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
2. Den Reservoirkolben bis zum Anschlag nach oben ziehen, bis das Reservoir eine Kapazität von 3 ml erreicht hat (siehe Abbildung 4 auf Seite 69).

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

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml pro 10 bis 15 s bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen (das vollständige Füllen des Reservoirs dauert ca. 30 bis 45 s).

Hinweis: Treten Schwierigkeiten auf oder werden beim Ansaugen der Blut/Heparin-Lösung Luftblasen beobachtet, den Katheter und das Set auf mögliche lockere Anschlüsse, Okklusionen oder Störungen überprüfen.

3. In der Leitung zwischen dem Patientenanschluss und der proximalen Entnahmestelle können während der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Luftblasen beobachtet werden; dies wird meist durch lockere Katheterverbindungen, Katheterokklusion oder sonstige Störungen verursacht. Bei Vorhandensein von Luftblasen:
 - a) Sicherstellen, dass sich der Griff an der proximalen Entnahmestelle in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
 - b) Die Spritze an die proximale Entnahmestelle anschließen.
 - c) Set umdrehen.
 - d) Luftblasen von der Entnahmestelle in die Spritze aspirieren.
 - e) Set wieder senkrecht drehen.
 - f) Mit der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung fortfahren.

4. Nach der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung den Griff an der proximalen Entnahmestelle in die Entnahmeposition drehen (siehe Abbildung 3 auf Seite 69).

Hinweis: Zum Entfernen von Luftblasen aus dem VAMP Jr. Reservoir lesen Sie bitte den Abschnitt Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung aus dem VAMP Jr. Reservoir.

6.4 Entnahme von Blutproben aus der VAMP LASS Entnahmestelle

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

Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung gibt es für die Blutentnahme aus der proximalen Entnahmestelle zwei Methoden. Bei Methode Eins

wird eine Spritze verwendet. Bei Methode Zwei, der Direktentnahme aus dem Schlauch, kommt eine Einheit für Direktentnahmen zum Einsatz.

6.4.1 Entnahme von Blutproben mit Methode Eins (Spritze)

1. Stets Spritzen verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Spritze zu vermeiden.
2. Die Entnahmestelle gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

3. Mit einer Spritze folgendermaßen eine Blutprobe entnehmen:

VORSICHT: Keine Nadeln oder nadellose Kanülen durch die LASS-Entnahmestelle stechen.

Hinweis: Zur Entnahme einer Blutprobe den Griff an der proximalen Entnahmestelle in die Entnahmeposition drehen (siehe Abbildung 3 auf Seite 69) und eine Spritze für den Zugang zur proximalen Entnahmestelle verwenden.

- a) Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
- b) Die Spritze vorsichtig an der LASS Entnahmestelle anbringen, indem die Spritze langsam und **gerade** in die Entnahmestelle gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt. (Siehe Abbildung 5 auf Seite 70 (A und B) bis Abbildung 6 auf Seite 70 (A und B) für geeignete Techniken der Spritzeneinführung.)

- **Nicht** versuchen, die Spritze schräg einzuführen.
- **Nicht** versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmestelle zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Spritze angeschlossen ist.
- **Keine** übermäßige Kraft beim Anschließen der Spritze anwenden.
- c) Die erforderliche Menge Blut in die Spritze aufziehen.

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

- d) Vor dem Abnehmen der Spritze von der Entnahmestelle muss der Griff zum Entnahmeanschluss hin geschlossen werden (siehe Abbildung 2 auf Seite 68). Überprüfen, dass die Spritze mit der Blutprobe nicht unter Druck steht, um ein Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden. Die Spritze durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Entnahmestelle entfernen. Nach jeder Verwendung schließt sich das Septum an der Blutentnahmestelle vollständig.
- e) Nach Abschluss der Probenentnahme den Griff an der Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren stellen (siehe Abbildung 1 auf Seite 67). Die Entnahmestelle für den Zugang gemäß Krankenhausprotokoll desinfizieren, um sicherzustellen, dass kein Restblut am Entnahmeanschluss verbleibt.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

6.4.2 Entnahme von Blutproben mit Methode Zwei (Direktentnahme-Methode; nur zur Anwendung bei Kindern empfohlen)

1. Stets Blutentnahmeeinheiten verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Einheit zu vermeiden.
2. Die Entnahmestelle gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

3. Zur Entnahme einer Blutprobe den Griff an der proximalen Entnahmestelle in die Entnahmeposition drehen (siehe Abbildung 3 auf Seite 69). Eine Einheit für Direktentnahmen an die Entnahmestelle anschließen.

VORSICHT: Keine Nadel in die LASS Entnahmestelle stechen.

- a) Die Verpackung der Einheit für Direktentnahmen auf aseptische Arbeitsweise öffnen.
- b) Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt.
- c) Die Einheit für Direktentnahmen vorsichtig an der Blutentnahmestelle anbringen, indem die Einheit langsam und **gerade** in die Entnahmestelle gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt.
- **Nicht** versuchen, die Einheit für Direktentnahmen schräg einzuführen.
- **Nicht** versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmestelle zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Einheit für Direktentnahmen angeschlossen ist.
- **Keine** übermäßige Kraft beim Anschließen der Einheit für Direktentnahmen
- d) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und verschieben, bis die Nadel innen in der Einheit für Direktentnahmen die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat.
- e) Mit dem Füllen des Vakuumröhrchens beginnen. Das Vakuumröhrchen entfernen, bevor es vollständig gefüllt ist.

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

- f) Schritt (d) und (e) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.
- g) Nach Entnahme der letzten Blutprobe zuerst das Vakuumröhrchen entfernen. Vor dem Abnehmen der Einheit für Direktentnahmen von der Entnahmestelle den Griff zum Entnahmeanschluss hin schließen (siehe Abbildung 2 auf Seite 68). Dann die Einheit für Direktentnahmen fassen und durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn gerade herausziehen. Nach jeder Verwendung schließt sich das Septum an der Blutentnahmestelle vollständig.

VORSICHT: Die Einheit für Direktentnahmen nicht herausziehen, solange das Vakuumröhrchen noch daran befestigt ist.

- h) Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
- i) Nach dem Entfernen der Einheit für Direktentnahmen den Griff an der LASS Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren stellen (siehe Abbildung 1 auf Seite 67). Die Entnahmestelle für den Zugang gemäß Krankenhausprotokoll desinfizieren, um sicherzustellen, dass kein Restblut am Entnahmeanschluss verbleibt.

Hinweis: Kein Aceton verwenden.

6.5 Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung aus dem VAMP Jr. Reservoir

Wichtig: Die Blut/Heparin-Lösung nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen. Es wird empfohlen, das VAMP Jr. Set gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll auszuwechseln oder zu leeren, wenn die Blut/Heparin-Lösung länger als 3 Minuten im Reservoir verbleibt.

1. Sicherstellen, dass sich der Griff an der proximalen Entnahmestelle in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
2. Den Kolben des VAMP Jr. Reservoirs langsam nach unten drücken, bis er sich in der vollständig geschlossenen Position befindet und die gesamte Flüssigkeit in die Leitung reinfundiert wurde.

Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml pro 10 bis 15 s bis zur geschlossenen Position nach unten zu drücken (das Entleeren eines gefüllten VAMP Jr. Reservoirs dauert ca. 30 bis 45 s).

3. Im Reservoir können Luftblasen beobachtet werden; dies wird meist durch lockere Katheterverbindungen, Katheterokklusion oder sonstige Störungen verursacht. Bei Vorhandensein von Luftblasen:
 - a) Das Reservoir etwa bis zur 0,5- ml-Markierung öffnen.
 - b) Set umdrehen.
 - c) Spritze in die distale Zugangs-/Spülstelle einführen.
 - d) Die distale Zugangs-/Spülstelle durch Drehen des Griffs in die Position Spülen/Leeren öffnen (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
 - e) Luftblasen von der distalen Zugangs-/Spülstelle in die Spritze aspirieren.
 - f) Den Schlauch spülen (siehe **Spülen des Schlauchs**).

6.6 Spülen des Schlauchs

1. Wird eine Spülvorrichtung für die Spülung des Schlauchs verwendet, die Spülung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll durchführen.
2. Beim Spülen des Schlauchs mit einer Spritze und einem VAMP Jr. System wie folgt vorgehen:
 - a) Die Spritze mit Spüllösung füllen.
 - b) Sicherstellen, dass sich in der Spritze keine Luftblasen oder Luft befinden.

- c) Sicherstellen, dass sich die distale Zugangs-/Spülstelle in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 67).
- d) Die Spritze an die distale Zugangs-/Spülstelle anschließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 71).
- e) Die Spülung des Schlauchs gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll durchführen.

Hinweis: Das ungefähre erforderliche Volumen für die Spülung der Schläuche beträgt 1,0 bis 1,5 ml.

- f) Nach dem Spülen des Schlauchs sicherstellen, dass der Absperrhahn des Druckwandlers oder der Infusionsleitung in Richtung des Patienten geöffnet ist. Die Griffe der Entnahmestelle und der distalen Zugangs-/Spülstelle in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Abbildung 2 auf Seite 68).

VORSICHT: Wird die LASS Entnahmestelle nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht, wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

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

7.0 Routinewartung

Da die Ausführungen 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.

8.0 MRT-Sicherheitsinformationen



MR-sicher

Das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Jr. ist MR-sicher.

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

9.0 Lieferumfang

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.

Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über das

Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

12.0 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

13.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den

Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:



Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:



Durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

Sistema cerrado de recogida de sangre con punto de toma de muestras VAMP Jr.

Para aplicaciones pediátricas y neonatales

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 67 hasta Figura 7 en la página 71.

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

1.0 Descripción

El sistema de recogida de sangre Edwards Lifesciences VAMP Jr. proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre. Está diseñado para su conexión a catéteres umbilicales, arteriales y de línea central, y para su uso, si se desea, con transductores de presión desechables y reutilizables.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza

de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

El dispositivo está destinado a su uso por profesionales médicos que se han formado en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas y el empleo clínico de tecnologías de recogida de muestras de sangre como parte de sus respectivas directrices institucionales.

La tecnología VAMP de conservación de la sangre reduce la pérdida innecesaria de sangre y el riesgo de infección. Los riesgos adicionales incluyen la pérdida de sangre, las salpicaduras de sangre, los émbolos, la trombosis, las reacciones adversas a los materiales del dispositivo, los traumatismos/lesiones tisulares, la infección sistémica y/o la hemólisis.

2.0 Uso previsto/Finalidad

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP se ha diseñado exclusivamente para la recogida de muestras de sangre.

3.0 Indicaciones de uso

Pacientes pediátricos (incluidos neonatos) con afecciones médicas que requieren una extracción frecuente de muestras de sangre de catéteres umbilicales, arteriales y de línea central, incluidos catéteres venosos centrales y catéteres centrales de inserción periférica, acoplados a líneas de monitorización de la presión.

4.0 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 o umbilicales.

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

5.0 Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es

posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

Algunos modelos pueden contener ftalatos, específicamente DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato], lo que puede conllevar riesgos en el sistema reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos o en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

6.0 Instrucciones de uso

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

6.1 Equipo

Aplicaciones pediátricas y neonatales

- Dispositivo de purgado o dispositivo de control del flujo
- Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
- Sistema de recogida de sangre VAMP Jr. con un depósito de 3 ml, un punto de toma de muestras y un punto de acceso/purgado distal

6.2 Montaje

1. Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP Jr. del envase estéril.
2. Conecte el extremo distal a una línea i.v. o a una bomba i.v. de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Todas las conexiones deben estar bien apretadas.

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

4. Tire del émbolo del depósito hasta 0,5 ml aproximadamente.
5. Si hay un transductor en la línea, administre primero la solución de purgado a través del transductor y por la vía de purga y hasta que

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

rebose por la vía de purga según las instrucciones del fabricante.

Nota: Sustituya todas las tapas venteadas de las vías laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.

6. Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza, que se indica con el mango en dirección opuesta al punto de toma de muestras (consulte la Figura 1 en la página 67).
7. Sujete en posición vertical el depósito VAMP Jr. y vierta lentamente la solución de purgado para llenar el depósito.
8. Empuje el émbolo del depósito hacia abajo y llene el resto del kit.
AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.
9. Si utiliza un transductor, móntelo de acuerdo con el procedimiento del hospital.
10. Presurice la bolsa de solución de la línea i.v. o bomba i.v. y ajuste el flujo de acuerdo con la política del hospital.
11. Conecte el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.

Importante: Asegúrese de que la conexión entre el kit VAMP Jr. y el catéter del paciente sea de fluido a fluido. Coloque el punto de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 68).

AVISO: Si no coloca el punto de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión, se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

12. En caso necesario, ponga a cero el transductor y calibre de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.3 Extracción del volumen de limpieza

Nota: Utilice una técnica aséptica.

1. Gire el mango del punto de toma de muestras proximal hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67).
2. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado una capacidad de 3 ml (consulte la Figura 4 en la página 69).

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

Importante: La velocidad recomendada para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de alrededor de 1 ml entre cada 10 y 15 s (aproximadamente de 30 a 45 s para llenar toda la capacidad del depósito).

Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades o se observan burbujas, compruebe el catéter y el kit en busca de posibles conexiones sueltas, oclusiones o restricciones.

3. Pueden observarse burbujas de aire en la línea entre la conexión del paciente y el punto de

toma de muestras proximal cuando se extraiga el volumen de limpieza debido normalmente a conexiones sueltas, oclusiones o restricciones del catéter. Si existen burbujas de aire, proceda de la siguiente manera:

- a) Asegúrese de que el mango del punto de toma de muestras proximal se encuentre en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67).
 - b) Conecte la jeringa al punto de toma de muestras proximal.
 - c) Invierta el kit.
 - d) Aspire las burbujas del punto de toma de muestras hasta la jeringa.
 - e) Vuelva a poner hacia arriba el kit.
 - f) Continúe extrayendo el volumen de limpieza.
4. Una vez extraído el volumen de limpieza, gire el mango del punto de toma de muestras proximal hasta la posición de toma de muestras (consulte la Figura 3 en la página 69).

Nota: Para eliminar las burbujas del depósito VAMP Jr., consulte la sección Reinfusión del volumen de limpieza desde el depósito VAMP Jr.

6.4 Extracción de muestras de sangre desde el punto de toma de muestras LASS VAMP

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

Una vez extraído el volumen de limpieza, se pueden utilizar dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto de toma de muestras proximal. En el primer método, se utiliza una jeringa de toma de muestras. En el segundo, que consiste en tomar muestras directamente de la línea, se utiliza una unidad de extracción directa.

6.4.1 Extracción de muestras de sangre con el método uno (jeringa)

1. Utilice siempre jeringas que cumplan con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la jeringa.
2. Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

3. Extraiga la muestra de sangre con una jeringa de la siguiente manera:

AVISO: No utilice una aguja o cánula sin aguja en el punto de toma de muestras LASS.

Nota: Para extraer una muestra de sangre, gire el mango del punto de toma de muestras proximal hasta la posición de toma de muestras (consulte la Figura 3 en la página 69) y ayúdese de una jeringa para acceder al punto de toma de muestras proximal.

- a) Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
- b) Conecte cuidadosamente la jeringa al punto de toma de muestras LASS presionándola despacio en **línea recta** para introducirla en el punto y girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada. (Consulte desde Figura 5 en la página 70 (A y B) hasta Figura 6 en la página 70 (A y B) para

conocer las técnicas de inserción adecuadas de la jeringa).

- **No** trate de introducir la jeringa inclinada.
- **No** intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre automáticamente al conectar la jeringa.
- **No** ejerza una fuerza excesiva para conectar la jeringa.
- c) Extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa.

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

- d) Antes de extraer la jeringa del punto de toma de muestras, deberá cerrar el mango a la vía de toma de muestras (consulte Figura 2 en la página 68). Confirme que la jeringa de la muestra de sangre no esté presurizada para que no se vierta ningún líquido. Extraiga la jeringa del punto de toma de muestras girándola en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra después de cada uso.
- e) Una vez extraída la última muestra, gire el mango del punto de toma de muestras hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67). Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital a fin de asegurarse de que no quedan residuos de sangre en la vía de toma de muestras.

Nota: No utilice acetona.

6.4.2 Extracción de muestras de sangre con el método dos (método de extracción directa; solo recomendado para aplicaciones pediátricas)

1. Utilice siempre una unidad de recogida de sangre que cumpla con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la unidad.
2. Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital.

Nota: No utilice acetona.

3. Para extraer una muestra de sangre, gire el mango del punto de toma de muestras proximal hasta la posición de toma de muestras (consulte la página Figura 3 en la página 69). Utilice una unidad de extracción directa para acceder al punto de toma de muestras.

AVISO: No inserte una aguja en el punto de toma de muestras LASS.

- a) Abra el envase de la unidad de extracción directa utilizando una técnica aséptica.
- b) Sitúe el punto de toma de muestras de modo que mire hacia arriba.
- c) Conecte cuidadosamente la unidad de extracción directa al punto de toma de muestras de sangre presionándola despacio **en línea recta** para introducirla en el punto, girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada.
- **No** trate de introducir la unidad de extracción directa inclinada.
- **No** intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre

automáticamente al conectar la unidad de extracción directa.

- **No** ejerza una fuerza excesiva para conectar la unidad de extracción directa.
- d) Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la unidad perfora el disco de goma del tubo de vacío.

- e) Empiece a llenar el tubo de vacío. Extráigalo antes de que se llene por completo.

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

- f) Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.
- g) Una vez extraída la última muestra, retire en primer lugar el tubo de vacío. Antes de extraer la unidad de extracción directa del punto de toma de muestras, deberá cerrar el mango a la vía de toma de muestras (consulte Figura 2 en la página 68), agarrar con firmeza la unidad de extracción directa y tirar en línea recta girando en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra después de cada uso.

AVISO: No extraiga el alojamiento de la unidad de extracción directa cuando el tubo de vacío todavía se encuentra conectado.

- h) Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
- i) Una vez extraída la unidad de extracción directa, gire el mango del punto de toma de muestras LASS hasta la posición de cebado/limpieza (consulte Figura 1 en la página 67). Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital a fin de asegurarse de que no queda exceso de sangre en la vía de toma de muestras.

Nota: No utilice acetona.

6.5 Reinfusión del volumen de limpieza desde el depósito VAMP Jr.

Importante: El volumen de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 3 minutos. Se recomienda cambiar o evacuar el kit VAMP Jr. siguiendo el protocolo del hospital si el volumen de limpieza permanece en el depósito durante más de 3 minutos.

1. Asegúrese de que el mango del punto de toma de muestras proximal se encuentre en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67).
2. Presione lentamente el émbolo en el depósito VAMP Jr. hasta que esté totalmente en la posición cerrada y todo el líquido se haya infundido de nuevo en la vía.

Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición cerrada es de alrededor de 1 ml entre cada 10 y 15 s

(aproximadamente de 30 a 45 s para vaciar un depósito VAMP Jr. lleno).

3. Pueden observarse burbujas de aire en el depósito debido normalmente a conexiones sueltas, oclusiones o restricciones del catéter. Si existen burbujas de aire, proceda de la siguiente manera:
 - a) Abra el depósito hasta 0,5 ml aproximadamente.
 - b) Invierta el kit.
 - c) Inserte la jeringa en el punto de acceso/purgado distal.
 - d) Abra el punto de acceso/purgado distal girando el mango hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67).
 - e) Aspire las burbujas del punto de acceso/purgado distal.
 - f) Purgue la línea (consulte **Purgado de la línea**).

6.6 Purgado de la línea

1. Si se utiliza un dispositivo de purgado para lavar la línea, hágalo de acuerdo con la política del hospital.
2. Si purga la línea con una jeringa y un sistema VAMP Jr., haga lo siguiente:
 - a) Llene la jeringa con solución de purgado.
 - b) Compruebe que la jeringa no tiene burbujas ni aire.
 - c) Asegúrese de que el punto de acceso/purgado distal se encuentre en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 67).
 - d) Conecte la jeringa al punto de acceso/purgado distal (consulte la Figura 7 en la página 71).
 - e) Purgue la línea según el procedimiento del hospital.

Nota: El volumen aproximado necesario para purgar las líneas es de 1,0 a 1,5 ml.

- f) Después de purgar la línea, confirme que la llave de paso del transductor o de la línea i.v. estén abiertos al paciente. Coloque los mangos del punto de toma de muestras y del punto de acceso/purgado distal en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 68).

AVISO: Si no coloca el punto de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión, se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

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.

7.0 Mantenimiento rutinario

Puesto que las configuraciones y los procedimientos de preparación del kit pueden variar en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad del personal del centro determinar las políticas y procedimientos exactos.

8.0 Información de seguridad de IRM

MR

Seguro para RM

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

Precaución: Siga las condiciones de exploración segura con los dispositivos accesorios (por ejemplo, transductores desechables o reutilizables) que estén conectados al sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Jr. Si se desconoce el estado de seguridad de RM correspondiente a los dispositivos accesorios, asuma que son no seguros para RM y no permita que se introduzcan en el entorno de RM.

9.0 Presentación

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

Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

12.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

13.0 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 documento.

Producto con este símbolo:

STERILE EO

se ha esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente, producto con este símbolo:

STERILE R

se han esterilizado con radiación.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Jr. con sito di campionamento LASS

Per applicazioni neonatali e pediatriche

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure, fare vedere da Figura 1 a pagina 67 a Figura 7 a pagina 71.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

1.0 Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico Edwards Lifesciences VAMP Jr. offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per il collegamento a cateteri ombelicali, arteriosi e centrali e, se necessario, per l'uso con trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici addestrati a un uso sicuro delle tecnologie emodinamiche e a un uso clinico delle tecnologie di prelievo ematico nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

La tecnologia di conservazione del sangue VAMP riduce le perdite di sangue non necessarie e il rischio di infezione. Ulteriori rischi comprendono perdita di sangue, schizzi di sangue, embolia, trombosi, reazione avversa ai materiali del dispositivo, trauma/danno dei tessuti, infezione sistemica e/o emolisi.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP è destinato esclusivamente al prelievo di sangue.

3.0 Indicazioni per l'uso

Per pazienti pediatriche (neonati inclusi) con condizioni mediche che necessitano di un prelievo periodico di campioni ematici da cateteri ombelicali, arteriosi e centrali, compresi i cateteri centrali inseriti perifericamente e i cateteri venosi centrali, collegati a linee di monitoraggio della pressione.

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

4.0 Controindicazioni

In caso di applicazioni arteriose o ombelicali, 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.

5.0 Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

Alcuni modelli potrebbero contenere ftalati, nello specifico DEHP [di-(2-etilesil) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatriche, in gravidanza o in fase di allattamento.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

6.0 Istruzioni per l'uso

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

6.1 Apparecchiatura

Applicazioni pediatriche e neonatali

- Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso
- Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario
- Sistema per il prelievo ematico VAMP Jr. con un serbatoio da 3 ml, un sito di campionamento e un sito di accesso/irrigazione distale

6.2 Preparazione

1. Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP Jr. dalla confezione sterile.
2. Collegare l'estremità distale a una linea/pompa endovenosa in conformità al protocollo ospedaliero.
3. Tutti i collegamenti devono essere saldi.

Nota: se si lubrificano i raccordi, i collegamenti bagnati favoriscono un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono provocare fratture o perdite.

4. Tirare lo stantuffo del serbatoio per circa 0,5 ml.
5. Se la linea comprende un trasduttore, erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato in base alle istruzioni del produttore.

Nota: sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.

6. Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia, indicata dal manico posto sul lato opposto rispetto al sito di campionamento (vedere Figura 1 a pagina 67).

7. Tenere il serbatoio VAMP Jr. in posizione verticale ed erogare lentamente la soluzione di irrigazione per riempire il serbatoio.
8. Spingere lo stantuffo del serbatoio e riempire la parte restante del kit.

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

9. Se si utilizza un trasduttore, montarlo secondo quanto stabilito dalla procedura ospedaliera.
10. Pressurizzare la sacca di soluzione della linea/pompa endovenosa e impostare la portata in conformità alla prassi ospedaliera.
11. Collegare l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.

Importante: assicurarsi che tra il kit VAMP Jr. e il catetere del paziente vi sia un collegamento fluido-fluido. Posizionare il sito di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 68).

ATTENZIONE: il mancato posizionamento del sito di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

12. Se necessario, azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

6.3 Prelievo del volume di scarto

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

1. Ruotare il manico del sito di campionamento prossimale nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67).
2. Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 3 ml di volume (vedere Figura 4 a pagina 69).

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

Importante: la velocità consigliata per tirare lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di apertura completa è di circa 1 ml ogni 10-15 s (circa 30-45 s per riempire completamente il serbatoio).

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

3. È possibile osservare la presenza di bolle d'aria nella linea che va dal collegamento del paziente al sito di campionamento prossimale durante il prelievo del volume di scarto, solitamente dovuta a collegamenti allentati, occlusioni o restringimenti del catetere. In caso di presenza di bolle d'aria:
 - a) Assicurarsi che il manico del sito di campionamento prossimale sia nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67).
 - b) Collegare la siringa nel sito di campionamento prossimale.
 - c) Capovolgere il kit.

- d) Aspirare le bolle dal sito di campionamento nella siringa.
 - e) Capovolgere nuovamente il kit.
 - f) Continuare a prelevare il volume di scarto.
4. Dopo aver prelevato il volume di scarto, ruotare il manico del sito di campionamento prossimale nella posizione di campionamento (vedere Figura 3 a pagina 69).

Nota: per eliminare le bolle dal serbatoio VAMP Jr., fare riferimento alla sezione Reinfusione del volume di scarto dal serbatoio VAMP Jr.

6.4 Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento LASS per VAMP

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

Dopo aver prelevato il volume di scarto, per prelevare campioni ematici dal sito di campionamento prossimale è possibile utilizzare due metodi. Il metodo uno utilizza una siringa di campionamento. Il metodo due, il campionamento per linea diretta, utilizza un'unità a prelievo diretto.

6.4.1 Prelievo di campioni ematici con il metodo uno (siringa)

1. Utilizzare sempre siringhe conformi a ISO 594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione della siringa.
2. Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

3. Mediante una siringa, prelevare il campione ematico nel modo seguente:

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

Nota: Per prelevare il campione ematico ruotare la manopola del sito di campionamento prossimale verso la posizione di campionamento (vedere Figura 3 a pagina 69) e utilizzare una siringa per accedere al sito di campionamento prossimale.

- a) Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino in fondo al cilindro della siringa.
- b) Collegare con cura la siringa al sito di campionamento LASS spingendo lentamente la siringa **in linea retta** nel sito con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente (Vedere da Figura 5 a pagina 70(A e B) a Figura 6 a pagina 70 per conoscere le tecniche corrette di inserimento della siringa).
- **Non** tentare di inserire la siringa mantenendola inclinata.
- **Non** tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata la siringa.
- **Non** esercitare una forza eccessiva per collegare la siringa.
- c) 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 Jr.

- d) Prima di rimuovere la siringa dal sito di campionamento, ruotare la manopola verso la porta di campionamento (vedere Figura 2 a pagina 68). Verificare che la siringa del campione ematico non sia pressurizzata per evitare versamenti di fluidi. Rimuovere la siringa dal sito di campionamento ruotandola in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento del sangue si chiude completamente dopo ogni uso.
- e) Dopo aver prelevato l'ultimo campione, portare la manopola del sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67). Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera per accertarsi della rimozione dell'eventuale sangue residuo sulla porta di campionamento.

Nota: non utilizzare acetone.

6.4.2 Prelievo di campioni ematici con il metodo due (metodo a prelievo diretto; consigliato solo per applicazioni pediatriche)

1. Utilizzare sempre unità di prelievo ematico conformi a ISO 594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione dell'unità.
2. Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera.

Nota: non utilizzare acetone.

3. Per prelevare un campione ematico, ruotare la manopola del sito di campionamento prossimale nella posizione di campionamento (vedere Figura 3 a pagina 69). Utilizzare un'unità a prelievo diretto per accedere al sito di campionamento.

ATTENZIONE: non inserire un ago nel sito di campionamento LASS.

- a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione dell'unità a prelievo diretto.
- b) Posizionare il sito di campionamento rivolto verso l'alto.
- c) Collegare con cura l'unità a prelievo diretto al sito di campionamento del sangue spingendo lentamente l'unità **in linea retta** nel sito di campionamento con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente.
- **Non** tentare di inserire l'unità a prelievo diretto mantenendola inclinata.
- **Non** tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata l'unità a prelievo diretto.
- **Non** esercitare una forza eccessiva per collegare l'unità a prelievo diretto.
- d) Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto.
- e) Iniziare a riempire la provetta sottovuoto. Rimuovere la provetta sottovuoto prima che si riempia completamente.

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

- f) Ripetere i passaggi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
- g) Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto. Prima di rimuovere l'unità a prelievo diretto dal sito di campionamento, ruotare la manopola verso la porta di campionamento (vedere Figura 2 a pagina 68), affermare l'unità ed estrarla completamente, ruotando in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento del sangue si chiude completamente dopo ogni uso.

ATTENZIONE: non rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata.

- h) Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
- i) Dopo aver rimosso l'unità a prelievo diretto, portare la manopola del sito di campionamento LASS nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67). Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera per garantire la rimozione dell'eventuale sangue in eccesso sulla porta di campionamento.

Nota: non utilizzare acetone.

6.5 Reinfusione del volume di scarto dal serbatoio VAMP Jr.

Importante: il volume di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti. Se il volume di scarto resta nel serbatoio per più di 3 minuti, si raccomanda di sostituire o svuotare il kit VAMP Jr. in base al protocollo ospedaliero.

1. Assicurarsi che il manico del sito di campionamento prossimale sia nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67).
 2. Spingere lentamente lo stantuffo del serbatoio VAMP Jr. fino a quando non è in posizione di chiusura completa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea.
- Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura è di circa 1 ml ogni 10-15 s (circa 30-45 s per svuotare un serbatoio VAMP Jr. riempito).**
3. È possibile rilevare la presenza di bolle d'aria nel serbatoio, solitamente causate da connessioni allentate, occlusioni o restringimenti del catetere. In caso di presenza di bolle d'aria:
 - a) Aprire il serbatoio per circa 0,5 ml.
 - b) Capovolgere il kit.
 - c) Inserire la siringa nel sito di accesso/irrigazione distale.
 - d) Aprire il sito di accesso/irrigazione distale ruotando il manico nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67).
 - e) Aspirare le bolle dal sito di accesso/irrigazione distale.
 - f) Irrigare la linea (vedere **Lavaggio della linea**).

6.6 Lavaggio della linea

1. Se si utilizza un dispositivo di irrigazione per pulire la linea, eseguire l'operazione secondo quanto stabilito dalla prassi ospedaliera.
2. Se si irriga la linea con una siringa e un sistema VAMP Jr., seguire la procedura seguente:
 - a) Riempire la siringa di soluzione di irrigazione.
 - b) Controllare che la siringa non contenga bolle né aria.
 - c) Assicurarsi che il sito di accesso/irrigazione distale sia nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 67).
 - d) Collegare la siringa al sito di accesso/irrigazione distale (vedere Figura 7 a pagina 71).
 - e) Irrigare la linea secondo quanto stabilito dalla procedura ospedaliera.

Nota: il volume approssimativo necessario per lavare le linee va da 1,0 a 1,5 ml.

- f) Dopo l'irrigazione della linea, verificare che il trasduttore o il rubinetto di arresto della linea endovenosa sia aperto verso il paziente. Posizionare il manico del sito di campionamento e del sito di accesso/irrigazione distale in posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 68).

ATTENZIONE: il mancato posizionamento del sito di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

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.

7.0 Manutenzione ordinaria

Le configurazioni del kit e le procedure variano in base alle scelte della struttura sanitaria; pertanto, è responsabilità della struttura sanitaria stessa determinare le direttive e le prassi opportune.

8.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



Compatibile con RM

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Jr. 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 Jr. 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.

9.0 Modalità di 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.

Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

10.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

12.0 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

13.0 Smaltimento

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP Jr. gesloten bloed-monsternamesysteem met LASS-monsternamelocatie

Voor neonatale en pediatrie toevoegingen

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gecertificeerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 67 t/m Afbeelding 7 op pagina 71.

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

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische instrument staan vermeld, zorgvuldig door.

1.0 Beschrijving

Het VAMP Jr. -bloedmonstersysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen. Het bloedmonstersysteem is ontwikkeld voor aansluiting op navelkatheters, arteriële en centrale-lijnkatheters en kan desgewenst worden gebruikt met wegwerpbaar en herbruikbaar druktransducers.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in veilig gebruik van hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van bloedafnametechnologieën in overeenstemming met de respectievelijke richtlijnen die gelden voor hun instellingen.

VAMP -bloedbehoudtechnologie vermindert onnodig bloedverlies en het infectierisico. Andere risico's zijn onder meer bloedverlies, bloedspatten, embolie, trombose, ongewenste reacties op

hulpmiddel materiaal, weefseltrauma/-letsel, systemische infectie en/of hemolyse.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonstersysteem is uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

3.0 Indicaties voor gebruik

Voor pediatrie patiënten (met inbegrip van pasgeborenen) met medische aandoeningen bij wie regelmatig bloedmonsters moeten worden afgenomen uit navelkatheters, arteriële katheters en centrale-lijnkatheters, met inbegrip van perifeer ingebrachte centrale katheters en centraalveneuze katheters gekoppeld aan drukkewakingslijnen.

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en

functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Sommige modellen kunnen ftalaten bevatten, met name DEHP [Bis (2-ethylhexyl)ftalaat] en kunnen een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrie patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

6.0 Gebruiksaanwijzing

LET OP: Het gebruik van lipiden bij het VAMP Jr. gesloten bloedmonsternamesysteem kan de integriteit van het product aantasten.

6.1 Apparatuur

Pediatrie en neonatale toepassingen

- Spoelapparaat of flowregelingapparaat
- Wegwerpbare of herbruikbare druktransducer indien gewenst
- VAMP Jr. -bloedmonstersysteem met een reservoir van 3 ml, één monsternamelocatie en één distale toegangs-/spoellocatie

6.2 Voorbereiding

1. Verwijder de VAMP Jr. -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2. Sluit het distale uiteinde aan op een infuuslijn/-pomp conform het protocol van het ziekenhuis.
3. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.

Opmerking: Vochtige aansluitingen kunnen snel te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Het te vast aandraaien van aansluitingen kan leiden tot scheuren of lekken.

4. Trek de zuiger van het reservoir omhoog tot circa 0,5 ml.
5. Als er een transducer in de lijn aanwezig is, laat u de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leidt u de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.

Opmerking: Vervang alle ventilatiedoppen op de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.

6. Controleer of de monsternamelocaties zich in de vul-/leegpositie bevinden; dit is het geval als het handvat in de tegenovergestelde richting van de monsternamelocatie wijst (zie Afbeelding 1 op pagina 67).
7. Houd het VAMP Jr. -reservoir verticaal en laat de spoeloplossing langzaam in het reservoir lopen.
8. Duw de zuiger van het reservoir naar beneden en vul de rest van de set.

LET OP: Verwijder alle luchtbellens om het risico op luchtembolieën te verminderen.

9. Als u een transducer gebruikt, koppelt u deze vast volgens de procedures van het ziekenhuis.
10. Zet de infuuslijn/-zak met infuusplossing onder druk en stel de flow in conform het beleid van het ziekenhuis.

11. Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de vooraf gevulde katheter.

Belangrijk: Zorg ervoor dat de verbinding tussen de VAMP Jr. -set en de katheter van de patiënt een vloeistof-naar-vloeistofverbinding is. Plaats de LASS -monsternamelocatie in de drukkewakingspositie (zie Afbeelding 2 op pagina 68).

LET OP: Als de LASS -monsternamelocatie niet correct in de drukkewakingspositie wordt geplaatst, heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

12. Zet de transducer indien nodig op nul en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant.

6.3 Het spoelvolume afnemen

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.

1. Draai het handvat van de proximale monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 67).
2. Trek de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt en het reservoir een capaciteit van 3 ml heeft bereikt (zie Afbeelding 4 op pagina 69).

Belangrijk: Er moet een minimaal spoelvolume van tweemaal de dode ruimte worden bereikt. Mogelijk is er voor coagulatieonderzoek extra spoelvolume nodig.

Belangrijk: De aanbevolen snelheid voor het omhoogtrekken van de zuiger van het reservoir tot de volledig geopende stand is ongeveer 1 ml per 10 tot 15 s (het duurt ongeveer 30 tot 45 s om het hele reservoir te vullen).

Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt of bellen waarneemt bij het afnemen van het spoelvolume, controleert u de katheter en de set op losse aansluitingen, verstoppingen of blokkades.

3. Mogelijk ziet u bij afname van spoelvolume luchtbellens in de lijn tussen de patiënt en de proximale monsternamelocatie. Deze worden doorgaans veroorzaakt door losse katheteraansluitingen, katheterverstoppingen of blokkades. Ga als volgt te werk als u luchtbellens waarneemt:
 - a) Zorg ervoor dat het handvat van de proximale monsternamelocatie in de vul-/leegpositie staat (zie Afbeelding 1 op pagina 67).
 - b) Bevestig de spuit aan de proximale monsternamelocatie.
 - c) Houd de set ondersteboven.
 - d) Zuig de bellen uit de monsternamelocatie op met de spuit.
 - e) Draai de set weer rechtop.
 - f) Ga door met spoelvolume afnemen.
4. Nadat het spoelvolume is afgenomen, draait u het handvat van de proximale monsternamelocatie naar de monsternamepositie (zie Afbeelding 3 op pagina 69).

Opmerking: Raadpleeg het gedeelte Spoelvolume opnieuw infunderen vanuit het VAMP Jr. -reservoir voor meer

informatie over het verwijderen van bellen uit het VAMP Jr. -reservoir.

6.4 Bloedmonsters afnemen uit de VAMP LASS -monsternamelocatie

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

Nadat het spoelvolume is afgenomen, zijn er twee methoden om bloedmonsters af te nemen uit de proximale monsternamelocatie. Bij methode 1 wordt een spuit voor monstername gebruikt. Bij methode 2, monstername rechtstreeks uit de lijn, wordt een eenheid voor directe afname gebruikt.

6.4.1 Bloedmonsters afnemen via methode 1 (spuit)

1. Gebruik altijd spuiten die voldoen aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inkappen van het septum na het inbrengen en verwijderen van de spuit te vermijden.

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

Opmerking: Gebruik geen aceton.

3. Neem als volgt een bloedmonster af met een spuit:

LET OP: Gebruik geen naald of naaldloze canule om beschadiging van de LASS -monsternamelocatie te voorkomen.

Opmerking: Draai het handvat op de proximale monsternamelocatie naar de monsternamepositie om een bloedmonster af te nemen (zie Afbeelding 3 op pagina 69) en gebruik een spuit voor toegang tot de proximale monsternamelocatie.

- a) Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
- b) Sluit de spuit voorzichtig aan op de LASS -monsternamelocatie door de spuit langzaam **recht** in de locatie te duwen. Draai hierbij met de klok mee totdat de spuit volledig is geplaatst. (Zie Afbeelding 5 op pagina 70 (A en B) t/m Afbeelding 6 op pagina 70 (A en B) voor de juiste inbrengtechnieken voor de spuit.)
 - Probeer de spuit **niet** onder een hoek aan te sluiten.
 - Probeer **niet** de spleet van het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de spuit wordt aangesloten.
 - Zet **niet** te veel kracht bij het aansluiten van de spuit.
- c) Neem het gewenste volume bloed af in de spuit.

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

- d) Voordat u de spuit uit de monsternamelocatie verwijdert, draait u het handvat dicht in de richting van de monsternamepoort dicht (zie Afbeelding 2 op pagina 68). Controleer of de spuit met het bloedmonster niet onder druk staat, zodat er geen vloeistof wordt gemorst. Verwijder de spuit uit de monsternamelocatie door deze tegen de klok in te draaien. Het

septum van de monsternamelocatie sluit zich volledig na elk gebruik.

- e) Nadat het laatste monster is afgenomen, draait u het handvat van de monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 67). Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternamepoort.

Opmerking: Gebruik geen aceton.

6.4.2 Bloedmonsters afnemen via methode 2 (directe afname, alleen aanbevolen voor pediatrische toepassingen)

1. Gebruik altijd een bloedverzameleenheid die voldoet aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inklappen van het septum na het inbrengen en verwijderen van de eenheid te vermijden.
2. Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis.

Opmerking: Gebruik geen aceton.

3. Draai het handvat van de proximale monsternamelocatie naar de monsternamepositie om een bloedmonster af te nemen (zie Afbeelding 3 op pagina 69). Gebruik een eenheid voor directe afname voor toegang tot de monsternamelocatie.

LET OP: Steek geen naald in de LASS-monsternamelocatie.

- a) Open de zak van de eenheid voor directe afname met een aseptische techniek.
- b) Zorg ervoor dat de monsternamelocatie omhoog wijst.
- c) Sluit de eenheid voor directe afname voorzichtig aan op de bloedmonsternamelocatie door de eenheid langzaam **recht** in de locatie te duwen en met de klok mee te draaien totdat de eenheid volledig is geplaatst.
- Probeer **niet** om de eenheid voor directe afname onder een hoek aan te sluiten.
- n het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de eenheid voor directe afname is aangesloten.
- Zet **niet** te veel kracht wanneer u de eenheid voor directe afname aansluit.
- d) Plaats het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.
- e) Start met het vullen van het vacuümbuisje. Verwijder het vacuümbuisje voordat het volledig is gevuld.

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

- f) Herhaal stappen (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.
- g) Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Voordat u de eenheid voor directe afname uit de monsternamelocatie verwijdert, draait u het handvat dicht in de richting van de monsternamepoort (zie Afbeelding 2 op

pagina 68). Vervolgens pakt u de eenheid voor directe afname vast en trekt u deze recht naar buiten, terwijl u de eenheid tegen de klok in draait. Het septum van de monsternamelocatie sluit zich volledig na elk gebruik.

LET OP: Verwijder de behuizing van de eenheid voor directe afname niet zolang het vacuümbuisje nog aangesloten is.

- h) Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
- i) Nadat de eenheid voor directe afname is verwijderd, draait u het handvat op de LASS-monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 67). Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternamepoort.

Opmerking: Gebruik geen aceton.

6.5 Spoelvolumen opnieuw infunderen vanuit het VAMP Jr. -reservoir

Belangrijk: Het spoelvolumen mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven. Het wordt aanbevolen om de VAMP Jr. -set te vervangen of te legen conform het protocol van het ziekenhuis als het spoelvolumen langer dan 3 minuten in het reservoir blijft.

1. Zorg ervoor dat het handvat van de proximale monsternamelocatie in de vul-/leegpositie staat (zie Afbeelding 1 op pagina 67).
2. Druk langzaam op de zuiger van het VAMP Jr. -reservoir totdat deze zich in de volledig gesloten positie bevindt en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd.

Belangrijk: De aanbevolen snelheid waarmee de zuiger van het reservoir in de gesloten positie moet worden geduwd is ongeveer 1 ml per 10 tot 15 s (het duurt ongeveer 30 tot 45 s om een gevuld VAMP Jr. -reservoir te legen).

3. Het is mogelijk dat u luchtbellen waarneemt in het reservoir. Doorgaans wordt dit veroorzaakt door losse kathetaraan sluitingen, katheterverstoppingen of blokkades. Ga als volgt te werk als u luchtbellen waarneemt:
 - a) Open het reservoir tot circa 0,5 ml.
 - b) Houd de set ondersteboven.
 - c) Plaats de spuit in de distale toegangs-/spoellocatie.
 - d) Open de distale toegangs-/spoellocatie door het handvat naar de vul-/leegpositie te draaien (zie Afbeelding 1 op pagina 67).
 - e) Zuig de bellen uit de distale toegangs-/spoellocatie.
 - f) Spoel de lijn (zie De lijn spoelen).

6.6 De lijn spoelen

1. Als een spoelapparaat wordt gebruikt om de lijn schoon te maken, volgt u het spoelbeleid van het ziekenhuis.
2. Ga als volgt te werk als u een spuit en een VAMP Jr. -systeem gebruikt bij het spoelen van de lijn:
 - a) Vul de spuit met een spoeloplossing.
 - b) Controleer of er geen bellen en lucht in de spuit zitten.

- c) Zorg ervoor dat de distale toegangs-/spoellocatie in de vul-/leegpositie staat (zie Afbeelding : 1).
- d) Sluit de spuit aan op de distale toegangs-/spoellocatie (zie Afbeelding : 1).
- e) Spoel de lijn volgens de procedure van het ziekenhuis.

Opmerking: Voor het spoelen van de lijnen is 1,0 tot 1,5 ml nodig.

- f) Zorg ervoor dat na het spoelen van de lijn het kraantje van de transducer of van de infuuslijn naar de patiënt open is. Plaats de handvatten van de monsternamelocatie en distale toegangs-/spoellocatie in de drukkewakingspositie (zie Afbeelding : 1).

LET OP: Als de LASS-monsternamelocatie niet correct in de drukkewakingspositie wordt geplaatst, heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

WAARSCHUWING: Laboratoriumwaarden moeten correleren met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.

7.0 Routinematig onderhoud

De kitconfiguraties en procedures verschillen per ziekenhuis en het behoort dan ook tot de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures vast te leggen.

8.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig

Het VAMP Jr. 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 Jr. 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.

9.0 Leveringswijze

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

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

10.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

11.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

12.0 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

13.0 Afvoeren

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 eind van dit document.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem med LASS-prøvetagningssted

Til neonatale og pædiatriske applikationer

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figurer henvises der til Figur 1 på side 67 til og med Figur 7 på side 71.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Jr. blodprøvetagningssystem udgør en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til tilslutning til navle-, arterie- og centrallinjekatetre samt om ønsket til brug med tryktransducere til engangsbrug og flegangsbrug.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

De tiltænkte brugere af anordningen er medicinske personale, der er blevet uddannet i sikker brug af hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af blodprøvetagningsteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

VAMP blodkonserveringsteknologien mindsker unødigt blodtab og risikoen for infektion. Yderligere

risici omfatter blodtab, blodstænk, embolus, trombose, uønsket reaktion på anordningens materialer, vævstraume/-skade, systemisk infektion og/eller hæmolyse.

2.0 Tiltænkt brug/formål

VAMP lukket blodprøvetagningssystem er udelukkende tiltænkt blodudtagning.

3.0 Indikationer for brug

Til pædiatriske patienter (herunder nyfødte) med sygdomme, der kræver regelmæssig udtagning af blodprøver fra navle-, arterie- og centrallinjekatetre, herunder perifert anlagte centrale katetre og centrale venekatetre, som er forbundet med trykovervågningslanger.

4.0 Kontraindikationer

Må ikke bruges uden en monteret skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning ved arterie- eller navleapplikation.

Der er ingen absolutte kontraindikationer, når systemet bruges i forbindelse med vener.

5.0 Advarsler

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Nogle modeller kan indeholde ftalater, specifikt DEHP [bis(2-ethylhexyl)-ftalat], hvilket kan udgøre en risiko for reproduktive og udviklingsmæssige skader hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

6.0 Brugsanvisning

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

6.1 Udstyr

Pædiatriske og neonatale applikationer

- Skylleanordning eller gennemstrømningskontrolanordning
- Tryktransducer til engangsbrug eller flegangsbrug, hvis det ønskes

- VAMP Jr. blodprøvetagningssystemet med én 3 ml-beholder, ét prøvetagningssted og ét distalt adgangs-/skyllested

6.2 Opsætning

1. Tag VAMP Jr. sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2. Sæt den distale ende på en IV-slange/IV-pumpe iht. hospitalets protokol.
3. Alle tilslutninger skal være sikre.

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

4. Træk beholderens stempel til ca. 0,5 ml.
5. Hvis der er en transducer på slangen, skal skylleopløsningen først leveres gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.
- Bemærk: Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.**
6. Kontrollér, at prøvetagningsstederne er i position til spædning/klaring, hvilket angives af, at håndtaget er modsat prøvetagningsstedet (se Figur 1 på side 67).

7. Hold VAMP Jr. beholderen lodret, og tilfør langsomt skylleopløsningen for at fylde beholderen.
8. Skub beholderens stempel ned, og fyld resten af sættet.

FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.

9. Hvis der anvendes en transducer, monteres den iht. hospitalets procedure.
10. Sæt IV-slangen/IV-pumpens opløsningspose under tryk, og indstil gennemstrømningshastigheden iht. hospitalets politik.
11. Forbind sættets proksimale ende med tilslutningen med han-luer-lock til det fyldte kateter.

Vigtigt: Sørg for, at VAMP Jr. sættet og patientens kateter er en væske-til-væske-forbindelse. Sæt LASS-prøvetagningsstedet i position til trykovervågning (se Figur 2 på side 68).

FORSIGTIG: Undladelse af at sætte LASS-prøvetagningsstedet i position til trykovervågning vil påvirke tryksignalet dynamiske respons negativt.

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

12. Nulstil og kalibrer om nødvendigt transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

6.3 Udtagning af klaringsvolumen

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

1. Drej håndtaget på det proksimale prøvetagningssted til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67).
2. Træk beholderens stempel op, indtil det stopper, og beholderen har nået sin kapacitet på 3 ml (se Figur 4 på side 69).

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

Vigtigt: Anbefalet hastighed til at trække beholderens stempel op til helt åben position er ca. 1 ml hvert 10. til 15. s (så det tager ca. 30 til 45 s at fylde beholderen helt op).

Bemærk: Hvis der opstår problemer eller ses bobler ved udtagning af klaringsvolumenet, skal katetret og sættet efterses for mulige løse forbindelser, okklusioner eller blokeringer.

3. Der observeres muligvis bobler i slangen mellem patienttilslutningen og det proksimale prøvetagningssted, mens klaringsvolumen udtages. Dette er som regel et resultat af løse kateterforbindelser, kateterokklusioner eller blokeringer. Hvis der er luftbobler:
 - a) Kontrollér, at håndtaget på det proksimale prøvetagningssted er i positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67).
 - b) Sæt sprøjten i det proksimale prøvetagningssted.
 - c) Vend sættet om.
 - d) Aspirer bobler fra prøvetagningsstedet og ind i sprøjten.
 - e) Vend sættet opad.
 - f) Fortsæt med at udtage klaringsvolumen.
4. Når klaringsvolumenet er udtaget, drejes håndtaget på det proksimale prøvetagningssted til positionen til prøvetagning (se Figur 3 på side 69).

Bemærk: For oplysninger om at fjerne bobler fra VAMP Jr. beholderen henvises der til afsnittet Geninfusion af klaringsvolumen fra VAMP Jr. beholderen.

6.4 Udtagning af blodprøver fra VAMP LASS-prøvetagningssted

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

Efter udtagning af klaringsvolumen, kan der anvendes to metoder til at udtage blodprøver fra det proksimale prøvetagningssted. Metode et anvender en prøvetagningsprøjte. Metode to, direkte udtagning fra slangen, anvender en enhed til direkte udtagning.

6.4.1 Udtagning af blodprøver med metode et (sprøjte)

1. Anvend altid sprøjter i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen

for, at septum kollapser efter indføring og fjernelse af sprøjten.

2. Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik.

Bemærk: Brug ikke acetone.

3. Ved brug af en sprøjte udtages blodprøven på følgende måde:

FORSIGTIG: Stik ikke en nål eller kanylen uden nål gennem LASS-prøvetagningsstedet.

Bemærk: For at udtage en blodprøve drejes håndtaget på det proksimale prøvetagningssted til positionen til prøvetagning (se Figur 3 på side 69), og det proksimale prøvetagningssted tilgås med en sprøjte.

- a) Kontrollér, at sprøjten stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
- b) Tilslut forsigtigt sprøjten til LASS-prøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe sprøjten **lige** ind i stedet med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført. (Se Figur 5 på side 70 (A og B) til og med Figur 6 på side 70 (A og B) for korrekte sprøjteindføringsteknikker.)
- **Undlad** at forsøge at indsætte sprøjten i en vinkel.
- **Undlad** at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når sprøjten tilsluttes.
- **Undlad** at bruge overdreven kraft, når sprøjten tilsluttes.
- c) Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten.

Bemærk: Hvis du oplever vanskeligheder under prøvetagning, skal du kontrollere katetret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer.

- d) Før sprøjten fjernes fra prøvetagningsstedet, skal håndtaget lukkes til prøvetagningsporten (se Figur 2 på side 68). Bekræft, at blodprøvesprøjten ikke er under tryk, så der ikke spildes væske. Fjern sprøjten fra prøvetagningsstedet ved at dreje mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.
- e) Når den sidste prøve er udtaget, drejes håndtaget på prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67). Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik for at sikre, at eventuelt blod på prøvetagningsporten fjernes.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

6.4.2 Udtagning af blodprøver med metode to (metode med direkte udtagning; anbefales kun til pædiatriske applikationer)

1. Anvend altid blodtapningsenheder i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen for, at septum kollapser efter indføring og fjernelse af enheden.
2. Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

3. For at udtage en blodprøve drejes håndtaget på det proksimale prøvetagningssted til positionen til prøvetagning (se side Figur 3 på side 69). Brug en enhed til direkte udtagning til at tilgå prøvetagningsstedet.

FORSIGTIG: Isæt ikke en kanylen gennem LASS-prøvetagningsstedet.

- a) Åbn posen med enheden til direkte udtagning med aseptisk teknik.
- b) Anbring prøvetagningsstedet, så det vender opad.
- c) Tilslut forsigtigt enheden til direkte udtagning til blodprøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe enheden **lige** ind i stedet med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført.
- **Undlad** at forsøge at indsætte enheden til direkte udtagning i en vinkel.
- **Undlad** at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når enheden til direkte udtagning tilsluttes.
- **Undlad** at bruge overdreven kraft, når enheden til direkte udtagning tilsluttes.
- d) Sæt det valgte vakuumrør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i enheden til direkte udtagning har punkteret gummiskiven i vakuumrøret.
- e) Begynd at fylde vakuumrøret. Fjern vakuumrøret, før det er fyldt til den maksimale kapacitet.

Bemærk: Hvis du oplever vanskeligheder under prøvetagning, skal du kontrollere katetret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer.

- f) Gentag trin (d) og (e) iht. kravene til undersøgelsen af patientens blod.
- g) Fjern vakuumrøret først, når den sidste prøve er udtaget. Før du fjerner enheden til direkte udtagning fra prøvetagningsstedet, skal du lukke håndtaget til prøvetagningsporten (se Figur 2 på side 68), tage fat i enheden til direkte udtagning og trække den lige ud, mens du drejer den mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.

FORSIGTIG: Fjern ikke huset på enheden til direkte udtagning, mens vakuumrøret stadig er fastgjort.

- h) Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
- i) Når den sidste prøve er udtaget, skal du dreje håndtaget på LASS-prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67). Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes.

Bemærk: Anvend ikke acetone.

6.5 Geninfusion af klaringsvolumen fra VAMP Jr. beholderen

Vigtigt: Klaringsvolumenet må ikke blive i beholderen i mere end 3 minutter. Det anbefales at udskifte eller tømme VAMP Jr. sættet i henhold til hospitalets protokol, hvis

der er klaringsvolumen i beholderen i mere end 3 minutter.

1. Kontrollér, at håndtaget på det proksimale prøvetagningssted er i positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67).
2. Tryk langsomt ned på stemplet på VAMP Jr. beholderen, indtil det er i helt lukket position, og al væske er geninfunderet til slangen.

Vigtigt: Anbefalet hastighed til at skubbe beholderens stempel til lukket position er ca. 1 ml hvert 10. til 15. s (så det tager ca. 30 til 45 s at tømme en fyldt VAMP Jr. beholder).

3. Der kan muligvis ses luftbobler i beholderen. Dette er som regel et resultat af løse kateterforbindelser, kateterokklusioner eller blokering. Hvis der er luftbobler:
 - a) Åbn beholderen til ca. 0,5 ml.
 - b) Vend sættet om.
 - c) Sæt sprøjten og kanylen i det distale adgangs-/skyllested.
 - d) Åbn det distale adgangs-/skyllested ved at dreje håndtaget til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67).
 - e) Aspirer bobler fra det distale adgangs-/skyllested.
 - f) Gennemskyl slangen (se **Gennemskylning af slange**).

6.6 Gennemskylning af slangen

1. Hvis der anvendes en skylleanordningen til at rense slangen, skal den gennemskylles i henhold til hospitalets politik.
2. Hvis slangen gennemskylles med en sprøjte og et VAMP Jr. system, skal du gøre følgende:
 - a) Fyld sprøjten med skylleopløsning.
 - b) Kontrollér, at sprøjten er fri for bobler og luft.
 - c) Kontrollér, at det distale adgangs-/skyllested er i positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 67).
 - d) Sæt sprøjten på det distale adgangs-/skyllested (se Figur 7 på side 71).

- e) Gennemskyl slangen iht. hospitalets procedure.

Bemærk: Der skal bruges ca. 1,0 til 1,5 ml til at gennemskylle slangerne.

- f) Efter gennemskylning af slangen skal du kontrollere, om transducerens eller IV-slangens stophane er åben til patienten. Sæt prøvetagningsstedets og det distale adgangs-/skyllesteds håndtag i position til trykovervågning (se Figur 2 på side 68).

FORSIGTIG: Undladelse af at sætte LASS-prøvetagningsstedet i position til trykovervågning vil påvirke tryksignalet dynamiske respons negativt.

ADVARSEL: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieværdierne nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

7.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

Da kitkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte eksakte retningslinjer og procedurer.

8.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-sikker

VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

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

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 67 till och med Figur 7 på sida 71.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och övriga risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP Jr. system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning. Systemet för blodprovstagning är avsett för anslutning till navelkatetrar, artärkatetrar och centralslangkatetrar samt för användning med tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare, om så önskas.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med

9.0 Levering

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

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug efter udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

12.0 Teknisk hjælp

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

13.0 Bortskaffelse

Efter patientkontakt skal anordningen behandles som biologisk farligt affald. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning med LASS-provtagningssport

För neonatal och pediatrik användning

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs här är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

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

omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tekniker för blodprovstagning som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

VAMP blodkonserveringsteknik minskar onödiga blodförluster och risken för infektion. Ytterligare risker inkluderar blodförlust, blodstänk, emboli, trombos, negativ reaktion på produktmaterial, vävnadstrauma/skada, systemisk infektion och/eller hemolys.

2.0 Avsett ändamål/syfte

VAMP slutet system för blodprovstagning är endast avsett att användas för tagning av blodprover.

3.0 Indikationer för användning

För pediatrika patienter (inklusive nyfödda) med medicinska tillstånd som kräver regelbunden blodprovstagning från navelkatetrar, artärkatetrar och centralslangkatetrar, inklusive perifert inlagda centrala katetrar och centrala venkatetrar, som är anslutna till tryckövervakningsslangar.

4.0 Kontraindikationer

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

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

5.0 Varningar

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

Vissa modeller kan innehålla ftalater, specifikt DEHP [Bis (2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskador hos pediatrika patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

6.0 Bruksanvisning

VAR FÖRSIKTIG: Användning av lipider tillsammans med VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.

6.1 Utrustning

Pediatrika och neonatala tillämpningar

- Spolningsenhet eller flödesstyringsenhet
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- VAMP Jr. system för blodprovstagning med en behållare på 3 ml, en provtagningsport och en distal åtkomst-/spolningsport

6.2 Förberedelser

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Jr. satsen ur den sterila förpackningen.
2. Anslut den distala änden till en droppslang/ droppump enligt sjukhusets protokoll.
3. Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt.
Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att vätan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragna anslutningar kan leda till sprickor eller läckage.
4. Dra behållarens kolv till cirka 0,5 ml.
5. Om en omvandlare används ska spolningslösningen tillföras först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt omvandlartillverkarens anvisningar.
Obs! Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.

6. Säkerställ att provtagningsställena står i priming-/rensningläget, vilket anges av att handtaget är placerat på motsatt sida i förhållande till provtagningsstället (se Figur 1 på sida 67).
7. Håll VAMP Jr. behållaren vertikalt och tillför långsamt spolningslösning för att fylla behållaren.

8. Tryck ned behållarens kolv och fyll resten av satsen.

VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.

9. Om en omvandlare används ska omvandlaren monteras enligt sjukhusets rutiner.
10. Trycksätt droppslangens/dropppumpens lösningspåse och ställ in flödes hastigheten enligt sjukhusets riktlinjer.
11. Anslut den proximala änden av satsen med luerläskoppling (hane) till den förfyllda katetern.
Viktigt: Säkerställ att VAMP Jr. satsen och patientens kateter är en anslutning av typen vätska-till-vätska. Placera LASS-provtagningsstället i tryckövervakningsläget (se Figur 2 på sida 68).

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtelse att placera LASS-provtagningsstället i tryckövervakningsläget påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

12. Nollställ och kalibrera omvandlaren, vid behov, enligt tillverkarens anvisningar.

6.3 Aspirering av tömningsvolym

Obs! Använd aseptisk teknik.

1. Vrid handtaget på det proximala provtagningsstället till priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 67).
2. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin kapacitet på 3 ml (se Figur 4 på sida 69).

Viktigt: En minsta tömningsvolym på två gånger dödvolumen ska uppnås. Ytterligare tömningsvolym kan krävas för koaguleringsstudier.

Viktigt: Rekommenderad hastighet för att dra upp behållarens kolv till det helt öppna läget är cirka 1 ml per 10 till 15 s (cirka 30 till 45 s för att fylla behållaren helt).

Obs! Om svårigheter uppstår eller bubblor iakttas vid aspiration av tömningsvolymen ska du kontrollera katetern och satsen avseende eventuella löst sittande anslutningar, blockeringar eller förträngningar.

3. Luftbubblor kan i vissa fall ses i slangen mellan patientanslutningen och det proximala provtagningsstället medan tömningsvolymen aspireras, vanligtvis till följd av löst sittande kateteranslutningar eller blockering eller förträngning av katetern. Om luftbubblor förekommer:
 - a) Säkerställ att handtaget på det proximala provtagningsstället står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 67).
 - b) Anslut sprutan till det proximala provtagningsstället.

- c) Vänd på satsen.
- d) Aspirera bubblor från provtagningsstället in i sprutan.
- e) Vänd satsen så den placeras upprätt.
- f) Fortsätt att aspirera tömningsvolymen.

4. När tömningsvolymen har aspirerats vrid du handtaget på det proximala provtagningsstället till provtagningsläget (se Figur 3 på sida 69).

Obs! Anvisningar för hur du avlägsnar bubblor från VAMP Jr. behållaren finns i avsnittet Återinfundera tömningsvolymen från VAMP Jr. behållaren.

6.4 Ta blodprover från VAMP enhetens LASS-provtagningsport

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

När tömningsvolymen har aspirerats kan två metoder användas för att ta blodprover från den proximala provtagningsporten. Vid metod ett används en provtagnings spruta. Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en enhet för direktaspiration.

6.4.1 Ta blodprover med metod ett (spruta)

1. Använd alltid sprutor som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att sprutan förts in och avlägsnats.
2. Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer.

Obs! Använd inte aceton.

3. Använd en spruta för att ta blodprovet på följande sätt:

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte nål eller nållös kanyl genom LASS-provtagningsporten.

Obs! För att ta ett blodprov vrid du handtaget på den proximala provtagningsporten till provtagningsläget (se Figur 3 på sida 69) och använder en spruta för att få åtkomst till den proximala provtagningsporten.

- a) Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutcyllindern.
- b) AAnslut försiktigt sprutan till LASS-provtagningsporten genom att långsamt skjuta in sprutan **rakt** in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats. (Se Figur 5 på sida 70 (A och B) till Figur 6 på sida 70 (A och B) för korrekta sprutinföringstekniker.)
 - Försök **inte** att föra in sprutan i en vinkel.
 - Försök **inte** att bända upp membranets skåra i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när sprutan ansluts.
 - Använd **inte** överdriven kraft för att ansluta sprutan.
- c) 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 Jr. satsen.
- d) Innan sprutan tas bort från provtagningsporten ska handtaget vridas av mot provtagningsporten (se Figur 2 på sida 68). Bekräfta att blodprovssprutan inte är

trycksatt, för att förhindra eventuellt vätskespill. Avlägsna sprutan från provtagningsporten genom att vrida moturs. Membranet i provtagningsporten för blod stängs fullständigt efter varje användning.

- e) När det sista provet har tagits vrider du handtaget på provtagningsporten till priming-/rensningssläget (se Figur 1 på sida 67). Desinficera provtagningsporten för åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer, för att vara säker på att eventuella blodrester avlägsnas från provtagningsporten.

Obs! Använd inte aceton.

6.4.2 Ta blodprover med metod två (direktaspiration, rekommenderas endast för pediatrika tillämpningar)

1. Använd alltid bloduppsamlingsenheter som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att enheten förts in och avlägsnats.

2. Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer.

Obs! Använd inte aceton.

3. För att ta ett blodprov vrider du handtaget på den proximala provtagningsporten till provtagningsläget (se Figur 3 på sida 69). Använd en enhet för direktaspiration för att skapa åtkomst till provtagningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: För inte in någon nål genom LASS-provtagningsporten.

- a) Öppna påsen på enheten för direktaspiration med aseptisk teknik.
- b) Placera provtagningsporten så att den är vänd uppåt.
- c) Anslut försiktigt enheten för direktaspiration till blodprovstagningsporten genom att långsamt skjuta in enheten **rakt** in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats.
- Försök **inte** att föra in enheten för direktaspiration i en vinkel.
 - Försök **inte** att bända upp membranets skåra i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när enheten för direktaspiration ansluts.
 - Använd **inte** överdriven kraft för att ansluta enheten för direktaspiration.
- d) Sätt in det valda vakuümörret i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörrets gummiskiva.

- e) Börja fylla vakuümörret. Avlägsna vakuümörret innan det når sin fulla kapacitet.

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 Jr. satsen.

- f) Upprepa stegen (d) och (e), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
- g) När det sista provet har tagits ska vakuümörret avlägsnas först. Innan enheten för direktaspiration tas bort från provtagningsporten ska handtaget vridas av mot provtagningsporten (se Figur 2 på sida 68). Fatta tag i enheten för direktaspiration och dra rakt ut, med en moturs vridrörelse.

Membranet i provtagningsporten för blod stängs fullständigt efter varje användning.

VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna inte höljet på enheten för direktaspiration medan vakuümörret fortfarande är anslutet.

- h) Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.
- i) När enheten för direktaspiration har avlägsnats vrider du handtaget på LASS-provtagningsporten till priming-/rensningssläget (se Figur 1 på sida 67). Desinficera provtagningsporten för åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer, för att säkerställa att eventuella överskott av blod avlägsnas från provtagningsporten.

Obs! Använd inte aceton.

6.5 Återinfundera tömningsvolymen från VAMP Jr. behållaren

Viktigt: Tömningsvolymen ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter. Vi rekommenderar att VAMP Jr. satsen byts ut eller töms enligt sjukhusets protokoll om tömningsvolymen lämnats kvar i behållaren under längre tid än 3 minuter.

1. Säkerställ att handtaget på det proximala provtagningsstället står i priming-/rensningssläget (se Figur 1 på sida 67).
2. Tryck långsamt ned kolven på VAMP Jr. behållaren tills den är i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen.

Viktigt: Rekommenderad hastighet för att trycka in behållarens kolv till det stängda läget är cirka 1 ml per 10 till 15 s (cirka 30 till 45 s för att tömma en fylld VAMP Jr. behållare).

3. Luftbubblor kan ses i behållaren, vanligtvis till följd av löst sittande kateteranslutningar eller blockering eller förträngning av katetern. Om luftbubblor förekommer:
- a) Öppna behållaren till cirka 0,5 ml.
- b) Vänd på satsen.
- c) För in sprutan i den distala åtkomst-/spolningsporten.
- d) Öppna den distala åtkomst-/spolningsporten genom att vrida handtaget till priming-/rensningssläget (se Figur 1 på sida 67).
- e) Aspirera bubblor från den distala åtkomst-/spolningsporten.
- f) Spola slangen (se **Spolning av slangen**).

6.6 Spolning av slangen

1. Om en spolningsenhet används för att rensa slangen ska spolningen utföras enligt sjukhusets riktlinjer.
2. Om slangen spolas med en spruta och ett VAMP Jr. system ska du göra följande:
- a) Fyll sprutan med spolningslösning.
- b) Säkerställ att sprutan är fri från bubblor och luft.
- c) Säkerställ att den distala åtkomst-/spolningsporten står i priming-/rensningssläget (se Figur 1 på sida 67).
- d) Anslut sprutan till den distala åtkomst-/spolningsporten (se Figur 7 på sida 71).
- e) Spola slangen enligt sjukhusets förfarande.

Obs! Den volym som krävs för att spola slangarna är cirka 1,0 till 1,5 ml.

- f) När slangen har spolats ska det bekräftas att omvandlarens eller droppslangens kran är öppen mot patienten. Placera provtagningsställets och den distala åtkomst-/spolningsportens handtag i tryckövervakningsläget (se Figur 2 på sida 68).

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtelse att placera LASS-provtagningsstället i tryckövervakningsläget påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

VARNING: Laboratorievärden ska överensstämja med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.

7.0 Rutinunderhåll

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

8.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-säker

VAMP Jr. 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 Jr. slutet system för blodprovstagning. Om tillbehörens status avseende MR-säkerhet är okänd ska det antas att de är MR-farliga, och de ska inte tillåtas i MR-miljön.

9.0 Leveransform

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

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

12.0 Teknisk assistans

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

13.0 Avfallshantering

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 föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



är steriliserade med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. με σημείο δειγματοληψίας LASS

Για Χρήση σε Νεογνικούς και Παιδιατρικούς Ασθενείς

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, ανατρέξτε στη Εικόνα 1 στη σελίδα 67 έως Εικόνα 7 στη σελίδα 71.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.0 Περιγραφή

Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. της Edwards Lifesciences παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος είναι σχεδιασμένο για σύνδεση σε ομφαλικούς, αρτηριακούς και κεντρικούς καθετήρες, καθώς και για χρήση με αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπείς πίεσης, εάν απαιτείται.

Η απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί σε ολοκληρωμένη σειρά δοκιμών για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της απόδοσης του προϊόντος στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του και σε συμμόρφωση με τις καθιερωμένες οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην

ασφαλή χρήση αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση τεχνολογιών δειγματοληψίας αίματος, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Η τεχνολογία συντήρησης αίματος VAMP μειώνει την περιττή απώλεια αίματος και τον κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον κίνδυνοι είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής: απώλεια αίματος, εκτόξευση αίματος, δημιουργία εμβόλου, θρόμβωση, ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής, τραύμα/κάκωση στους ιστούς, συστηματική λοίμωξη ή/και αιμόλυση.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP προορίζεται για χρήση μόνο για λήψη αίματος.

3.0 Ενδείξεις χρήσης

Για παιδιατρικούς ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων των νεογνών) που πάσχουν από παθήσεις για τις οποίες απαιτείται περιοδική λήψη δειγμάτων αίματος από ομφαλικούς, αρτηριακούς και κεντρικούς καθετήρες, συμπεριλαμβανομένων των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων και των κεντρικών φλεβικών καθετήρων, οι οποίοι είναι προσαρτημένοι σε γραμμές παρακολούθησης πίεσης.

4.0 Αντενδείξεις

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

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

5.0 Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν φθαλκικές ενώσεις, και πιο συγκεκριμένα DEHP [φθαλκικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], που ενέχει πιθανώς κινδύνους για την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

6.0 Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση λιπιδίων με το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

6.1 Εξοπλισμός

Παιδιατρικές και νεογνικές εφαρμογές

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιήσιμος μορφοτροπέας πίεσης, εφόσον είναι επιθυμητό
- Σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. με μία δεξαμενή 3 ml, ένα σημείο δειγματοληψίας

και ένα περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης

6.2 Προετοιμασία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP Jr. από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Προσαρτήστε το περιφερικό άκρο σε μια ενδοφλέβια γραμμή/αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
3. Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές.

Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.

4. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής έως περίπου το 0,5 ml.
5. Εάν υπάρχει μορφοτροπέας στη γραμμή, διανείμετε πρώτα το διάλυμα έκπλυσης ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας εξερισμού του, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.

Σημείωση: Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη αεριζόμενα πώματα.

6. Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού, δηλαδή με τη λαβή να είναι αντίθετα από το σημείο δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
7. Κρατήστε τη δεξαμενή VAMP Jr. κατακόρυφα και διανείμετε αργά το διάλυμα έκπλυσης για να γεμίσετε τη δεξαμενή.
8. Πιέστε το έμβολο της δεξαμενής προς τα κάτω και γεμίστε το υπόλοιπο του κιτ.

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

9. Εφόσον χρησιμοποιείται μορφοτροπέας, στερεώστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
10. Εφαρμόστε πίεση στον ασκό διαλύματος ενδοφλέβιας γραμμής/αντλίας ενδοφλέβιας έγχυσης και ρυθμίστε τον ρυθμό ροής σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
11. Συνδέστε το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.

Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι το κιτ VAMP Jr. και ο καθετήρας του ασθενούς έχουν σύνδεση υγρού προς υγρό. Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας LASS στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 68).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας LASS στη θέση παρακολούθησης πίεσης, θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

12. Εάν είναι απαραίτητο, μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

6.3 Αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

1. Στρέψτε τη λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
2. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει τα 3 ml χωρητικότητας (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 69).

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

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός έλξης του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως ανοικτή θέση είναι περίπου 1 ml κάθε 10 έως 15 s (περίπου 30 έως 45 s για την πλήρωση της δεξαμενής στην πλήρη χωρητικότητα της).

Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες ή παρατηρήσετε φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα και το κιτ για πιθανές χαλαρές συνδέσεις, αποφράξεις ή στενώσεις.

3. Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στη γραμμή ανάμεσα στη σύνδεση ασθενούς και το εγγύς σημείο δειγματοληψίας κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, συνήθως ως αποτέλεσμα χαλαρών συνδέσεων καθετήρα, αποφράξεων καθετήρα ή στενώσεων. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα:
 - α) Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
 - β) Προσαρτήστε τη σύριγγα στο εγγύς σημείο δειγματοληψίας.
 - γ) Αναποδογυρίστε το κιτ.
 - δ) Αναρροφήστε τις φυσαλίδες από το σημείο δειγματοληψίας μέσα στη σύριγγα.
 - ε) Επαναφέρετε το κιτ σε κατακόρυφη θέση.
 - ζ) Συνεχίστε την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού.
4. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, στρέψτε τη λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 69).

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε φυσαλίδες από τη δεξαμενή VAMP Jr., ανατρέξτε στην ενότητα Επανάγχυση όγκου καθαρισμού από τη δεξαμενή VAMP Jr.

6.4 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας LASS VAMP

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

Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το εγγύς σημείο δειγματοληψίας. Στην πρώτη μέθοδο χρησιμοποιείται σύριγγα δειγματοληψίας. Στη δεύτερη μέθοδο, τη δειγματοληψία απευθείας αναρρόφησης, χρησιμοποιείται μονάδα απευθείας αναρρόφησης.

6.4.1 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με την πρώτη μέθοδο (σύριγγα)

1. Χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγες που συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή

σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της σύριγγας.

2. Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

3. Με μια σύριγγα, αναρροφήστε ένα δείγμα αίματος με τον ακόλουθο τρόπο:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαπεράσετε με βελόνα ή κάνουλα χωρίς βελόνα το σημείο δειγματοληψίας LASS.

Σημείωση: Για την αναρρόφηση δείγματος αίματος, στρέψτε τη λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 69) και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να προσπελάσετε το εγγύς σημείο δειγματοληψίας.

- α) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί έως το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας.
 - β) Συνδέστε προσεκτικά τη σύριγγα στο σημείο δειγματοληψίας LASS ωθώντας αργά τη σύριγγα **ευθεία** μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώσπου να επικαθίσει πλήρως. (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 70 (Α και Β) έως Εικόνα 6 στη σελίδα 70 (Α και Β) για τις ορθές τεχνικές εισαγωγής σύριγγας.)
- **Μην** επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη σύριγγα υπό γωνία.
 - **Μην** επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της σύριγγας.
 - **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη σύριγγα.
- γ) Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος στη σύριγγα.

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

- δ) Πριν από την αφαίρεση της σύριγγας από το σημείο δειγματοληψίας, η λαβή προς τη θύρα δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι κλειστή (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 68). Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται πίεση στη σύριγγα δείγματος αίματος, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή υγρού. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το σημείο δειγματοληψίας, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς έπειτα από κάθε χρήση.
 - ε) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67). Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος που παραμένουν στη θύρα δειγματοληψίας.
- Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.**

6.4.2 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη δεύτερη μέθοδο (μέθοδος απευθείας

αναρρόφησης, συνιστάται μόνο για παιδιατρικές εφαρμογές)

1. Χρησιμοποιείτε πάντα μονάδα συλλογής αίματος που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της μονάδας.
 2. Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.**
3. Για την αναρρόφηση δείγματος αίματος, στρέψτε τη λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 69). Χρησιμοποιήστε μια μονάδα απευθείας αναρρόφησης για να προσπελάσετε το σημείο δειγματοληψίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε βελόνα στο σημείο δειγματοληψίας LASS.

- α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της μονάδας απευθείας αναρρόφησης.
 - β) Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
 - γ) Συνδέστε προσεκτικά τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης στο σημείο δειγματοληψίας αίματος ωθώντας αργά τη μονάδα **ευθεία** μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώσπου να επικαθίσει πλήρως.
- **Μην** επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης υπό γωνία.
 - **Μην** επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της μονάδας απευθείας αναρρόφησης.
 - **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης.
- δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο στο σωληνάριο κενού.
 - ε) Αρχίστε την πλήρωση του σωληναρίου κενού. Αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν να φτάσει στην πλήρη χωρητικότητά του.

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

- ζ) Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.
- η) Όταν αναρροφηθεί το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού. Πριν από την αφαίρεση της μονάδας απευθείας αναρρόφησης από το σημείο δειγματοληψίας, η λαβή προς τη θύρα δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι κλειστή (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 68). Πιάστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης και τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς έπειτα από κάθε χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρέσετε το περίβλημα της μονάδας απευθείας

αναρρόφησης ενόσω είναι ακόμα συνδεδεμένο το σωληνάριο κενού.

- θ) Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- ι) Αφού αφαιρέσετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης, στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας LASS προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67). Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που παραμένει στη θύρα δειγματοληψίας.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

6.5 Επανάγχυση όγκου καθαρισμού από τη δεξαμενή VAMP Jr.

Σημαντικό: Ο όγκος καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά. Συνιστάται η αλλαγή ή η εκκένωση του kit VAMP Jr. σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, αν ο όγκος καθαρισμού παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά.

- Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του εγγύς σημείου δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
- Πιέστε αργά το έμβολο της δεξαμενής VAMP Jr. προς τα κάτω μέχρι να βρεθεί στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή.

Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός ώθησης του εμβόλου της δεξαμενής έως την κλειστή θέση είναι περίπου 1 ml κάθε 10 έως 15 s (περίπου 30 έως 45 s για την εκκένωση μιας γεμάτης δεξαμενής VAMP Jr.).

- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στη δεξαμενή, συνήθως ως αποτέλεσμα χαλαρών συνδέσεων καθετήρα, αποφράξεων καθετήρα ή στενώσεων. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα:
 - Ανοίξτε τη δεξαμενή έως περίπου το 0,5 ml.
 - Αναποδογυρίστε το kit.
 - Εισαγάγετε τη σύριγγα στο περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης.
 - Ανοίξτε το περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης στρέφοντας τη λαβή προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
 - Αναρροφήστε τις φυσαλίδες από το περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης.
 - Εκπλύνετε τη γραμμή (βλ. Έκπλυση της γραμμής).

6.6 Έκπλυση της γραμμής

- Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή έκπλυσης για τον καθαρισμό της γραμμής, εκπλύνετε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση έκπλυσης της γραμμής με σύριγγα και σύστημα VAMP Jr., προβείτε στις εξής ενέργειες:
 - Γεμίστε τη σύριγγα με διάλυμα έκπλυσης.
 - Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν περιέχει φυσαλίδες και αέρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 67).
 - Προσαρτήστε τη σύριγγα στο περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 71).
 - Εκπλύνετε τη γραμμή σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Σημείωση: Ο κατά προσέγγιση όγκος που απαιτείται για την έκπλυση των γραμμών είναι 1,0 έως 1,5 ml.

- Αφού εκπλύνετε τη γραμμή, βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα μορφοτροπέα ή ενδοφλέβια γραμμή είναι ανοικτή προς τον ασθενή. Τοποθετήστε τις λαβές του σημείου δειγματοληψίας και του περιφερικού σημείου προσπέλασης/έκπλυσης στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 68).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας LASS στη θέση παρακολούθησης πίεσης, θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

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

7.0 Τακτική συντήρηση

Επειδή οι διαμορφώσεις των kit και οι διαδικασίες διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις σε κάθε νοσοκομείο, ο καθορισμός της πολιτικής και των διαδικασιών με ακρίβεια αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου.

8.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



MR Safe

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

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

9.0 Τρόπος διάθεσης

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

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

10.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

12.0 Τεχνική Βοήθεια

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

13.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado com ponto de colheita de amostras LASS VAMP Jr.

Para aplicações neonatais e pediátricas

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte a Figura 1 na página 67 à Figura 7 na página 71.

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

1.0 Descrição

O sistema de colheita de amostras de sangue Edwards Lifesciences VAMP Jr. proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue. O sistema de colheita de amostras de sangue foi concebido para a ligação de cateteres umbilicais, arteriais e de linha central, e para a utilização com transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis, se pretendido.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas e na utilização clínica de tecnologias de colheita de amostras de sangue de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

A tecnologia de conservação de sangue VAMP reduz a perda de sangue desnecessária e o risco de infeção. Os riscos adicionais incluem a perda de sangue, salpicos de sangue, embolia, trombose, reação adversa aos materiais do dispositivo, trauma/lesão nos tecidos, infeção sistémica e/ou hemólise.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP destina-se a ser utilizado exclusivamente na colheita de sangue.

3.0 Indicações de utilização

Para doentes pediátricos (incluindo recém-nascidos) com condições médicas que necessitam de uma colheita periódica de amostras de sangue de cateteres de linha central, arteriais e umbilicais, incluindo cateteres centrais inseridos perifericamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

4.0 Contraindicações

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

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

5.0 Advertências

Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

Alguns modelos podem conter ftalatos, especificamente DEHP (ftalato de bis [2-etil-hexilo]), os quais podem constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

6.0 Instruções de utilização

AVISO: A utilização de lípidos com o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Jr. pode comprometer a integridade do produto.

6.1 Equipamento

Aplicações pediátricas e neonatais

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo.
- Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue VAMP Jr. com um reservatório de 3 ml, um ponto de colheita de amostras e um ponto de lavagem/acesso distal

6.2 Preparação

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Jr. da embalagem esterilizada.
2. Prenda a extremidade distal a uma linha IV/ bomba IV, de acordo com o protocolo do hospital.
3. Todas as ligações devem ser bem efetuadas.

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

4. Puxe o êmbolo do reservatório até cerca de 0,5 ml.

5. Se estiver um transdutor na linha, aplique primeiro a solução de lavagem através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante do transdutor.

Nota: Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.

6. Certifique-se de que os pontos de colheita de amostras se encontram na posição de preparação/limpeza conforme indicado pela pega que está na posição oposta ao ponto de colheita de amostras (consulte a Figura 1 na página 67).
7. Segure o reservatório VAMP Jr. na vertical e distribua a solução de lavagem lentamente para encher o reservatório.
8. Empurre o êmbolo do reservatório para baixo e encha o resto do kit.
9. Se for utilizado um transdutor, monte o transdutor de acordo com o procedimento do hospital.
10. Pressurize o saco de solução da linha IV/ bomba IV e defina a velocidade de fluxo de acordo com as normas do hospital.
11. Ligue a extremidade proximal do kit com conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio.

Importante: Certifique-se de que o kit VAMP Jr. e o cateter do doente têm uma ligação de fluido para fluido. Posicione o ponto de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 68).

AVISO: O não posicionamento do ponto de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão afeta negativamente a resposta dinâmica do sinal de pressão.

12. Se necessário, coloque o transdutor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

6.3 Colheita do volume de depuração

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

1. Rode a pega do ponto de colheita de amostras proximal para a posição de preparação/limpeza (consulte Figura 1 na página 67).
2. Puxe o êmbolo do reservatório até parar e o reservatório atingir a sua capacidade de 3 ml (consulte Figura 4 na página 69).

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

Importante: A velocidade recomendada para puxar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente aberta é de cerca de 1 ml a cada 10 a 15 s (cerca de 30 a 45 s para encher o reservatório).

Nota: Se sentir dificuldades ou observar a presença de bolhas de ar durante a recolha do volume de depuração, examine o cateter e o kit quanto a possíveis ligações soltas, oclusões ou restrições.

3. Podem observar-se bolhas de ar na linha entre a ligação do doente e o ponto de colheita de amostras proximal durante a recolha do volume de depuração, normalmente como resultado de ligações soltas, oclusões ou restrições de cateteres. Se estiverem presentes bolhas de ar:

- a) Certifique-se de que a pega no ponto de colheita de amostras proximal se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67).
- b) Encaixe a seringa no ponto de colheita de amostras proximal.
- c) Inverta o kit.
- d) Aspire as bolhas de ar do ponto de colheita de amostras com a seringa.
- e) Rode o kit para a posição vertical.
- f) Continue a recolher o volume de depuração.

4. Uma vez recolhido o volume de depuração, rode a pega no ponto de colheita de amostras proximal para a posição de colheita (consulte a Figura 3 na página 69).

Nota: Para remover as bolhas de ar do reservatório VAMP Jr., consulte a secção Reinfusão do volume de depuração do reservatório VAMP Jr.

6.4 Colheita de amostras de sangue do ponto de colheita de amostras VAMP LASS

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

Após a recolha do volume de depuração, podem ser utilizados dois métodos para recolher amostras de sangue do ponto de colheita de amostras proximal. O primeiro método utiliza uma seringa de colheita de amostras de sangue. O segundo método, colheita de amostras de linha direta, utiliza uma unidade de colheita direta.

6.4.1 Colheita de Amostras de Sangue Utilizando o Primeiro Método (Seringa)

1. Utilize sempre seringas em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da seringa.

2. Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital.

Nota: Não utilize acetona.

3. Com uma seringa, recolha uma amostra de sangue da seguinte maneira:

AVISO: Não utilize uma agulha ou uma cânula sem agulha através do ponto de colheita de amostras LASS.

Nota: Para colher uma amostra de sangue, rode a pega no ponto de colheita de amostras proximal para a posição de colheita (consulte a Figura 3 na página 69) e utilize a seringa para aceder ao ponto de colheita de amostras proximal.

- a) Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa.
- b) Encaixe cuidadosamente a seringa no ponto de colheita de amostras LASS, empurrando lentamente a unidade **diretamente** neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada. (Consulte Figura 5 na

página 70 (A e B) a Figura 6 na página 70 (A e B) para visualizar as técnicas apropriadas de inserção da seringa.)

- **Não** tente inserir a seringa obliquamente.
- **Não** tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. Esta abre-se automaticamente quando a seringa é encaixada.
- **Não** utilize força excessiva para encaixar a seringa.
- c) Colha o volume de sangue necessário para a seringa.

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

- d) Antes de retirar a seringa do ponto de colheita de amostras, a pega deve ser rodada para a porta de amostra (consulte a Figura 2 na página 68). Confirme se a seringa de amostra de sangue não está pressurizada para evitar derrames de fluido. Retire a seringa do ponto de colheita de amostras, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.
- e) Após a colheita da última amostra, rode o manípulo no ponto de colheita de amostras para a posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67). Desinfete o ponto de colheita de amostras para acesso de acordo com as normas do hospital para garantir a remoção dos resíduos de sangue da porta de amostragem.

Nota: Não utilize acetona.

6.4.2 Colheita de amostras de sangue utilizando o segundo método (método de colheita direta; recomendado apenas para aplicações pediátricas)

1. Utilize sempre uma unidade de colheita de sangue em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da unidade.

2. Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital.

Nota: Não utilize acetona.

3. Para colher uma amostra de sangue, rode o manípulo do ponto de colheita de amostras proximal para a posição de colheita (consulte a Figura 3 na página 69). Utilize uma unidade de colheita direta para aceder ao ponto de colheita de amostras.

AVISO: Não introduza uma agulha no ponto de colheita de amostras LASS.

- a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa da unidade de colheita direta.
- b) Posicione o ponto de colheita de amostras de forma que fique virado para cima.
- c) Encaixe cuidadosamente a unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras de sangue, empurrando lentamente a unidade **diretamente** neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada.

- **Não** tente introduzir a unidade de colheita direta obliquamente.
- **Não** tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. A ranhura abre-se automaticamente quando a unidade de colheita direta é ligada.
- **Não** utilize força excessiva para encaixar a unidade de colheita direta.
- d) Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo.
- e) Comece a encher o tubo de vácuo. Retire o tubo de vácuo antes de atingir a sua máxima capacidade.

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

- f) Repita os passos (d) e (e) de acordo com os requisitos do estudo de sangue do doente.
- g) Após a colheita da última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo. Antes de remover a unidade de colheita direta do ponto de colheita de amostras, a pega deve ser rodada para a porta de amostra (consulte a Figura 2 na página 68). Segure na unidade de colheita direta e puxe-a para fora em linha reta, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.

AVISO: Não retire o alojamento da unidade de colheita direta com o tubo de vácuo ainda ligado.

- h) Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.
- i) Após a remoção da unidade de colheita direta, rode a pega no ponto de colheita de amostras LASS para a posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67). Desinfete o ponto de colheita de amostras para acesso de acordo com as normas do hospital para garantir a remoção do excesso de sangue da porta de amostragem.

Nota: Não utilize acetona.

6.5 Reinfusão do volume de depuração do reservatório VAMP Jr.

Importante: O volume de depuração não deve permanecer no reservatório por mais de 3 minutos. Recomenda-se a substituição ou evacuação do kit VAMP Jr. de acordo com o protocolo do hospital, se o volume de depuração permanecer no reservatório durante mais de 3 minutos.

1. Certifique-se de que a pega do ponto de colheita de amostras proximal se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67).
2. Empurre lentamente o êmbolo do reservatório VAMP Jr. até ficar na posição totalmente fechada e até que todo o fluido seja reinfundido na linha.

Importante: A velocidade recomendada para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição fechada é de cerca de 1 ml a

cada 10 a 15 s (cerca de 30 a 45 s para esvaziar um reservatório VAMP Jr. cheio).

3. Podem observar-se bolhas de ar no reservatório, normalmente como um resultado de ligações soltas, oclusões ou restrições de cateteres. Se estiverem presentes bolhas de ar:
 - a) Abra o reservatório até cerca de 0,5 ml.
 - b) Inverta o kit.
 - c) Introduza a seringa no ponto de lavagem/ acesso distal.
 - d) Abra o ponto de lavagem/acesso distal rodando a pega para a posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67).
 - e) Aspire as bolhas de ar do ponto de lavagem/ acesso distal.
 - f) Lave a linha (consulte a **Lavagem da linha**).

6.6 Lavagem da linha

1. Se for utilizado um dispositivo de lavagem para limpar a linha, lave de acordo com as normas do hospital.
2. Se lavar a linha com uma seringa e um sistema VAMP Jr., efetue o seguinte:
 - a) Encha a seringa com solução de lavagem.
 - b) Certifique-se de que a seringa não tem bolhas nem ar.
 - c) Certifique-se de que o ponto de lavagem/ acesso distal se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 67).
 - d) Encaixe a seringa no ponto de lavagem/ acesso distal (consulte a Figura 7 na página 71).
 - e) Lave a linha de acordo com o procedimento do hospital.

Nota: O volume aproximado necessário para lavar as linhas é de 1,0 a 1,5 ml.

- f) Depois de lavar a linha, confirme se o transdutor ou a torneira de passagem da

linha IV está aberta para o paciente. Coloque as pegas do ponto de colheita de amostras e do ponto de lavagem/acesso distal na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 68).

AVISO: O não posicionamento do ponto de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão afeta negativamente a resposta dinâmica do sinal de pressão.

ADVERTÊNCIA: Os valores laboratoriais devem estar correlacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a exatidão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.

7.0 Manutenção de rotina

Uma vez que as configurações e os procedimentos do kit variam de acordo com as preferências dos hospitais, é da responsabilidade do hospital determinar as normas e os procedimentos adequados.

8.0 Informações de segurança de RM



Utilização segura em ambiente de RM

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

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

9.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

11.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

12.0 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.

13.0 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 Jr. s místem odběru vzorků LASS

Pro použití v neonatologii a pediatrii

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

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

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Pro obrázky viz Obrázek 1 na straně 67 až Obrázek 7 na straně 71.

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

1.0 Popis

Systém pro odběr krevních vzorků Edwards Lifesciences VAMP Jr. přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém pro odběr krevních vzorků je určen ke spojení s pupečnickovými, arteriálními a centrálními katétry a pro použití s jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky, je-li třeba.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a efektivitu pro

zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří byli vyškoleni v bezpečném používání hemodynamických technologií a klinickém používání technologií pro odběr vzorků krve v rámci protokolu příslušného pracoviště.

Technologie VAMP ke konzervaci krve snižuje zbytečné ztráty krve a riziko infekce. Mezi další rizika patří ztráta krve, rozstřík krve, embolie, trombóza, nežádoucí reakce na materiály prostředku, poškození/poranění tkání, systémová infekce a/nebo hemolýza.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP je určen pouze k odběru krve.

3.0 Indikace použití

Pro pediatrické pacienty (včetně novorozenců) se zdravotními stavy, u kterých se vyžaduje pravidelný odběr krevních vzorků z pupečnickových, arteriálních a centrálních katétrů, a to včetně periferní

zavedených centrálních katétrů a centrálních žilních katétrů, které jsou připojené k linkám pro monitorování tlaku.

4.0 Kontraindikace

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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Některé modely mohou obsahovat ftaláty, zejména DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], které mohou představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

6.0 Návod k použití

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

6.1 Vybavení

Pediatrické a neonatální aplikace

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku
- Tlakový převodník pro jednorázové nebo opakované použití, podle potřeby
- Systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr. s nádržkou o objemu 3 ml, jedním místem odběru vzorků a jedním distálním vstupem/proplachovacím místem

6.2 Příprava

1. Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP Jr. ze sterilního obalu.
2. Podle nemocničního protokolu připojte distální konec k i.v. línii / i.v. pumpě.
3. Všechna spojení musí být zajištěná.
Poznámka: Vlhké spoje zvyšují riziko nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně utažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
4. Vytáhněte píst nádržky na přibližně 0,5 ml.
5. Je-li převodník v hadičce, podle příslušných pokynů výrobce nejprve propláchněte převodník proplachovacím roztokem a poté roztok vypusťte odvětrávacím portem převodníku.

Poznámka: Všechny krytky s odvětrávacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte krytkami bez odvětrávacích otvorů.

6. Zkontrolujte, že místa odběru vzorků jsou v základní/volné poloze, tj. rukojeť směřuje

opačným směrem než místo odběru vzorků (viz Obrázek 1 na straně 67).

7. Držte nádržku VAMP Jr. svisle a pomalu ji naplňujte proplachovacím roztokem.
8. Zatlačte píst nádržky dolů a naplňte zbytek soupravy.
VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.
9. Jestliže se používá převodník, nainstalujte jej podle postupů nemocnice.
10. Natlakujte i.v. línii / i.v. pumpu (vak s roztokem) a nastavte průtok podle interních předpisů nemocnice.
11. Proximální konec soupravy připojte k předplněnému katéttru pomocí samčího konektoru luer-lock.

Důležité: Ujistěte se, že spojení soupravy VAMP Jr. a pacientova katétru vytváří spojení typu tekutina–tekutina. Umístěte místo odběru vzorků LASS do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 68).

VÝSTRAHA: Neumístě-li se místo odběru vzorků LASS do pozice monitorování tlaku, nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

12. V případě potřeby vynulujte a kalibrujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

6.3 Natažení vyrovnávacího objemu

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

1. Otočte rukojeť na proximálním místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 67).
2. Vytahujte píst nádržky, dokud se nezastaví a nádržka nedosáhne objemu 3 ml (viz Obrázek 4 na straně 69).

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

Důležité: Doporučená rychlost vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je přibližně 10 až 15 s na každý 1 ml (přibližně 30 až 45 s k úplnému naplnění nádržky).

Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže nebo se objeví vzduchové bubliny, zkontrolujte katétr a soupravu a ověřte, že nedošlo k uvolnění spojů, okluzím nebo zúžením.

3. V hadičce mezi pacientovým spojením a proximálním místem odběru vzorků se mohou při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnout vzduchové bubliny, což je obvykle důsledkem uvolnění katéetrových spojů nebo okluze či zúžení v katéttru. V případě přítomnosti vzduchových bublin:
 - a) Ujistěte se, že rukojeť na proximálním místě odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 67).
 - b) Připojte injekční stříkačku do proximálního místa odběru vzorků.
 - c) Převratte soupravu.

d) Odsajte vzduchové bubliny z místa odběru vzorků do injekční stříkačky.

e) Obratěte soupravu do svislé polohy.

f) Pokračujte v natahování vyrovnávacího objemu.

4. Po natažení vyrovnávacího objemu otočte rukojeť na proximálním místě odběru vzorků do polohy odebírání vzorků (viz Obrázek 3 na straně 69).

Poznámka: Odstranění vzduchových bublin z nádržky VAMP Jr. viz část Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu z nádržky VAMP Jr.

6.4 Odběr krevních vzorků z místa odběru vzorků VAMP LASS

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

Po natažení vyrovnávacího objemu lze pro odběr krevních vzorků z proximálního místa odběru vzorků použít dvě metody. První metoda používá injekční stříkačku pro odběr vzorků. Druhá metoda, přímý líniový odběr, používá jednotku přímého odběru.

6.4.1 Odběr krevních vzorků prostřednictvím první metody (injekční stříkačka)

1. Vždy používejte injekční stříkačku ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroucení prepážky po zavedení a odstranění injekční stříkačky.

2. Dezinfikujte místo odběru vzorků pro vstup podle interních předpisů nemocnice.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

3. Pomocí injekční stříkačky proveďte odběr krevního vzorku následujícím způsobem:

VÝSTRAHA: Nepoužívejte jehlu nebo bezjehlovou kanylu skrz místo odběru vzorků LASS.

Poznámka: Pro odběr krevního vzorku otočte rukojeť na proximálním místě odběru vzorků do polohy odebírání vzorků (viz Obrázek 3 na straně 69) a použijte injekční stříkačku pro přístup k proximálnímu místu odběru vzorků.

- a) Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
- b) Opatrně připojte injekční stříkačku k místu odběru vzorků LASS tak, že ji pomalu zavedete přímo do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela usazena. (Správné techniky zavedení injekční stříkačky jsou popsány na Obrázek 5 na straně 70 (A a B) až Obrázek 6 na straně 70 (A a B).)

- **Nepokoušejte se zavést injekční stříkačku šikmo.**

- **Nepokoušejte se vypáčením otevřít výřez prepážky v místě odběru vzorků. Štěrbina se automaticky otevře, jakmile se injekční stříkačka připojí.**

- **Nepoužívejte k připojení injekční stříkačky nadměrnou sílu.**

- c) Natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky.

Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a

soupravu VAMP Jr., zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.

- d) Před vyjmutím injekční stříkačky z místa odběru vzorků musí být rukojeť otočena směrem k portu pro odběr (viz Obrázek 2 na straně 68). Ověřte, že injekční stříkačka pro krevní vzorky není natlakovaná, abyste předešli rozlití tekutiny. Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte injekční stříkačku z místa odběru vzorků. Přepážka místa odběru krevních vzorků se po každém použití zcela uzavře.
- e) Po posledním odběru otočte rukojeť na místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 67). Podle interních předpisů nemocnice dezinfikujte místo odběru vzorků, abyste se ujistili, že na portu pro odběr nezůstaly žádné zbytky krve.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

6.4.2 Odběr krevních vzorků pomocí druhé metody (metoda přímého odběru; doporučeno pouze pro pediatrické aplikace)

1. Vždy používejte jednotku pro odběr krve ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroutení přepážky po zavedení a odstranění jednotky.
2. Dezinfikujte místo odběru vzorků pro vstup podle interních předpisů nemocnice.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

3. Pro odběr krevního vzorku otočte rukojeť proximálního místa odběru vzorků do polohy odebírání vzorků (viz Obrázek 3 na straně 69). Použijte jednotku pro přímý odběr pro přístup k místu odběru vzorků.

VÝSTRAHA: Nezavádějte jehlu skrz místo odběru vzorků LASS.

- a) Aseptickou technikou otevřete sáček s jednotkou pro přímý odběr.
- b) Umístěte místo odběru vzorků tak, aby směřovalo vzhůru.
- c) Opatrně připojte jednotku pro přímý odběr k místu odběru krevních vzorků tak, že ji pomalu zavedete **přímo** do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela usazena.
- **Nepokoušejte** se zavést jednotku pro přímý odběr šikmo.
- **Nepokoušejte** se vypáčením otevřít výřez přepážky v místě odběru vzorků. Výřez se automaticky otevře, když se připojí jednotka pro přímý odběr.
- **Nepoužívejte** k připojení jednotky pro přímý odběr nadměrnou sílu.
- d) Zavedte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchl kaučukový kotouč na vakuové zkumavce.
- e) Začněte plnit vakuovou zkumavku. Před dosažením plné kapacity vakuovou zkumavku odstraňte.

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

- f) Podle požadavků na vyšetření pacientovy krve opakujte kroky (d) a (e).
- g) Po odebrání posledního vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku. Před vyjmutím jednotky pro přímý odběr z místa odběru vzorků musí být rukojeť otočena směrem k portu pro odběr (viz Obrázek 2 na straně 68). Uchopte jednotku pro přímý odběr a otáčením proti směru hodinových ručiček ji rovnoměrně vytáhněte. Přepážka místa odběru krevních vzorků se po každém použití zcela uzavře.

VÝSTRAHA: Neodstraňujte pouzdro jednotky pro přímý odběr s připojenou vakuovou zkumavkou.

- h) Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
- i) Po odstranění jednotky pro přímý odběr otočte rukojeť na místě odběru vzorků LASS do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 67). Podle interních předpisů nemocnice dezinfikujte místo odběru vzorků, abyste se ujistili, že na portu pro odběr nezůstala žádná přebytná krev.

Poznámka: Nepoužívejte aceton.

6.5 Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu z nádržky VAMP Jr.

Důležité: Vyrovnávací objem by neměl zůstat v nádržce déle než 3 minuty. Soupravu VAMP Jr. se doporučuje vyměnit nebo vyčerpat (vyprázdnit) podle nemocničního protokolu, pokud zbytky vyrovnávacího objemu zůstaly v nádržce déle než 3 minuty.

1. Ujistěte se, že rukojeť na proximálním místě odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 67).
2. Pomalu stlačte píst nádržky VAMP Jr. až do zcela uzavřené polohy, kdy bude všechna tekutina reinfundována do hadičky.

Důležité: Doporučená rychlost stlačování pístu nádržky do uzavřené polohy je přibližně 10 až 15 s na 1 ml (přibližně 30 až 45 s k vyprázdnění naplněné nádržky VAMP Jr.).

3. V nádržce se mohou vyskytnout vzduchové bubliny, což je obvykle důsledkem uvolnění katérových spojů nebo okluze či zúžení v katétru. V případě přítomnosti vzduchových bublin:
 - a) Otevřete nádržku přibližně na 0,5 ml.
 - b) Převratte soupravu.
 - c) Zaveďte injekční stříkačku do distálního vstupu / proplachovacího místa.
 - d) Otevřete distální vstup / proplachovací místo otočením rukojeti do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 67).
 - e) Odsajte vzduchové bubliny z distálního vstupu / proplachovacího místa.
 - f) Propláchněte hadičku (viz část **Proplachování hadiček**).

6.6 Proplachování hadiček

1. Pokud se k čištění hadiček používá proplachovací zařízení, proveďte proplachování podle interních předpisů nemocnice.

2. Pokud proplachujete hadičku s injekční stříkačkou a systémem VAMP Jr., proveďte následující:

- a) Naplňte injekční stříkačku proplachovacím roztokem.
- b) Zajistěte, aby injekční stříkačka byla bez bublin a vzduchu.
- c) Ujistěte se, že distální vstup / proplachovací místo je v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 67).
- d) Připojte injekční stříkačku do distálního vstupu / proplachovacího místa (viz Obrázek 7 na straně 71).
- e) Podle postupů nemocnice propláchněte hadičku.

Poznámka: Množství požadované k propláchnutí hadiček je přibližně 1,0 až 1,5 ml.

- f) Po propláchnutí hadiček ověřte, že je převodník nebo uzavírací kohout i.v. linie otevřený k pacientovi. Umístěte rukojeť místa odběru vzorků a distálního vstupu / proplachovacího místa do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 68).

VÝSTRAHA: Neumístěte-li se místo odběru vzorků LASS do pozice monitorování tlaku, nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

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

7.0 Běžná údržba

Protože se konfigurace sady a postupy mění podle priorit nemocnice, nemocnice rovněž odpovídá za stanovení přesných zásad a postupů.

8.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

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

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

9.0 Způsob dodání

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

Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že není porušený.

10.0 Skladování

Ukládávejte na chladném a suchém místě.

11.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

12.0 Technická asistence

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

Magyar

VAMP Jr. Zárt vérvételi rendszer LASS mintavételi hellyel

Újszülötteken történő, valamint gyermekgyógyászati alkalmazásra

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 67. oldal – 7. ábra, 71. oldal.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP Jr. vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a vérvételre. A vérvételi rendszer egyszeri használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerekkel történő alkalmazásra és igény szerint köldökvénás, centrális vénás, valamint artériás katéterekre történő csatlakoztatásra szolgál.

Átfogó vizsgálatssorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetészerű használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek a hemodinamikai technológiák biztonságos használatában és a vérmintavételi technológiák klinikai használatában.

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

13.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

A VAMP vérmintavételi technológia segítségével csökkenthető a szükséges vérvétel és a fertőzés kockázata. A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvétel, vérfröccsenés, embólius, trombózis, az eszköz anyagaival szembeni nemkívánatos reakciók, szövettrauma/-sérülés, szisztémás infekció, illetve hemolízis.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A VAMP zárt vérvételi rendszer kizárólag vérmintavétel céljára szolgál.

3.0 Felhasználási javallatok

Használata olyan gyermekgyógyászati betegeknél javallott (beleértve az újszülötteket is), akiknek nyomásmérővezetékhez csatlakoztatott, köldök-, artériás vagy centrális vénás katéterükből (beleértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is) szabályos időközönként vérmintát kell venni.

4.0 Ellenjavallatok

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

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatok.

5.0 Figyelmeztetések

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

Egyes típusok ftalátokat, pontosabban DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaznak, ami reprodukív vagy fejlődési ártalmat okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

6.0 Használati utasítás

VIGYÁZAT: Ha lipideket alkalmaz a VAMP Jr. zárt vérvételi rendszerrel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

6.1 Felszerelés

Gyermekgyógyászati és újszülötteken történő alkalmazások

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz
- Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
- VAMP Jr. vérvételi rendszer egy darab 3 ml tartállyal, egy mintavételi hellyel és egy disztális elérési/öblítőhellyel

6.2 Összeszerelés

1. Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP Jr. készletet a steril csomagolásból.
2. A disztális végét csatlakoztassa egy iv. vezetékhez/infúziós pumpához, a kórházi előírások szerint.
3. Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie.

Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzázhoz vezethetnek. A túlhűzázott csatlakozások repedést vagy szivárgást okozhatnak.

4. Körülbelül 0,5 ml-re húzza ki a tartály dugattyúját.
5. Ha a transzducer a vezetékbe van építve, akkor először a transzduceren keresztül, és a szellőzőnyíláson kifelé végezze a feltöltést, a gyártó utasításai szerint.

Megjegyzés: Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.

6. A mintavételi hely legyen feltöltési/tisztítási helyzetben, amit az jelez, hogy a szelepkar a mintavételi hellyel szemben van (lásd 1. ábra, 67. oldal).
7. Tartsa a VAMP Jr. tartályt függőlegesen, és lassan tölts fel öblítőoldattal.
8. Nyomja le a tartály dugattyúját, és tölts fel a készlet többi részét.

VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.

9. Ha transzducert használ, akkor a kórházi előírások szerint rögzítse a transzducert.
10. Helyezze nyomás alá az iv. vezeték/infúziós pumpa infúziós oldatot tartalmazó tasakját, és állítsa be az áramlási sebességet is a kórházi előírások szerint.
11. Csatlakoztassa a készlet Luer-zárású csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.

Fontos: Győződjön meg róla, hogy a VAMP Jr. készlet és a beteg katétere között folyadék-folyadék típusú csatlakozás van. Állítsa a LASS mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 68. oldal).

VIGYÁZAT: Ha nem állítja a LASS mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba, az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válaszra.

12. Szükség esetén nullázza le és kalibrálja a transzducert a gyártó utasításai szerint.

6.3 A tisztítótér fogat levétele

Megjegyzés: Alkalmazzon aszeptikus technikát.

1. A proximális mintavételi hely szelepkarját fordítsa a feltöltési/ürítési állásba (lásd 1. ábra, 67. oldal).
2. Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje a 3 ml kapacitást (lásd 4. ábra, 69. oldal).

Fontos: A minimális tisztítótér fogat a holtter kétszerese legyen. Koagulációs vizsgálatokhoz ennél is több tisztítótér fogatra lehet szükség.

Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott állásba történő felhúzására ajánlott sebesség kb. 1 ml 10–15 s-enként (vagyis kb. 30–45 s alatt lehet teljes kapacitásra feltölteni a tartályt).

Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat levételekor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a készletet, hogy nincs-e valahol laza csatlakozás, elzáródás vagy szűkülés.

3. Ha a tisztítótér fogat felszívásakor esetleg légbuborékok figyelhetők meg a betegoldali csatlakozó és a proximális mintavételi hely közti vezetékben, akkor azt általában a katéter laza csatlakozása, eltömődése vagy szűkülete okozza. Ha légbuborékokat észlel:
 - a) A proximális mintavételi hely szelepkarja legyen feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 67. oldal).
 - b) Egy fecskendőt helyezzen a proximális mintavételi helybe.
 - c) Fordítsa fejfelé a készletet.
 - d) Szívja ki a buborékokat a mintavételi helyből a fecskendővel.
 - e) Fordítsa vissza a készletet.
 - f) Folytassa a tisztítótér fogat felszívását.
4. Ha felszívta a tisztítótér fogatot, akkor fordítsa a proximális mintavételi hely szelepkarját mintavételi állásba (lásd 3. ábra, 69. oldal).

Megjegyzés: Ha buborékokat kell eltávolítani a VAMP Jr. tartályából, akkor lásd A tisztítótér fogat visszafecskendezése a VAMP Jr. tartályából részt.

6.4 Vértétel a VAMP LASS mintavételi helyből

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

Ha felszívta a tisztítótér fogatot, akkor kétféle módszert is használhat a proximális mintavételi helyből történő vérvételhez. Az első módszer mintavételi fecskendőt használ. A második módszer

a közvetlen mintavétel, ami közvetlen mintavételi egységet használ.

6.4.1 Vérmintavétel az első módszerrel (fecskendő)

1. Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő fecskendőt használjon, hogy elkerülje a szeptum esetleges sérülését a fecskendő behelyezésekor vagy kihúzásakor.
2. Fertőtlenítse a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

3. A fecskendővel szívja fel a vért az alábbiak szerint:

VIGYÁZAT: A LASS mintavételi helyen ne használjon tűt vagy tű nélküli kanült.

Megjegyzés: A vérmintavételhez fordítsa a proximális mintavételi hely szelepkarját a mintavételi állásba (lásd 3. ábra, 69. oldal) és helyezzen egy fecskendőt a proximális mintavételi helybe.

- a) Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.
 - b) Óvatosan csatlakoztassa a fecskendőt a LASS mintavételi helyhez úgy, hogy lassan, **egyenesen** tartva, az óramutató járásával megegyezően forgatva benyomja a mintavételi helybe a fecskendőt, amíg az teljesen nem rögzül. (A fecskendő helyes behelyezésének technikájáért lásd: 5. ábra, 70. oldal (A és B) – 6. ábra, 70. oldal (A és B).)
- Ne próbálja a fecskendőt szögben tartva behelyezni.
 - Ne próbálja meg kifeszegetni a szeptum nyílását a mintavételi helyen. A fecskendő csatlakoztatásakor a rés automatikusan megnyílik.
 - Ne alkalmazzon túlzott erőt a fecskendő csatlakoztatásakor.
- c) Szívja fel a szükséges mennyiségű vért a fecskendőbe.

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

- d) Mielőtt kihúzná a fecskendőt a mintavételi helyből, fordítsa a szelepkart zárt állásba a mintavételi csatlakozó felé (lásd 2. ábra, 68. oldal). A mintavételi fecskendőt ne nyomja össze, nehogy kifröccsenjen a minta. Az óramutató járásával ellentétesen elfordítva húzza ki a fecskendőt a mintavételi helyből. A vérmintavételi hely szeptumja minden egyes használat után teljesen bezárul.

- e) Az utolsó minta levétele után a mintavételi hely szelepkarját fordítsa a feltöltési/tisztítási állásba (lásd 1. ábra:). A kórházi előírások szerint fertőtlenítse a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a vér esetleges nyomait a mintavételi csatlakozóról.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

6.4.2 Vérmintavétel a kettes módszerrel (közvetlen mintavételi módszer; kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra ajánlott)

1. Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő vérvételi egységet használjon, hogy

elkerülje a szeptum esetleges sérülését az egység behelyezésekor vagy kihúzásakor.

2. Fertőtlenítse a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

3. A vérmintavételhez fordítsa a proximális mintavételi hely szelepkarját mintavételi állásba (lásd 3. ábra, 69. oldal). Csatlakoztassa a közvetlen mintavételi egységet a mintavételi helyhez.

VIGYÁZAT: Ne használjon injekciós tűt a LASS mintavételi helyen.

- a) Aszeptikus technikával bontsa ki a közvetlen mintavételi egység tasakját.
- b) A mintavételi hely felfelé nézzen.
- c) Óvatosan csatlakoztassa a közvetlen mintavételi egységet a vérmintavételi helyhez úgy, hogy lassan, **egyenesen** tartva, az óramutató járásával megegyezően forgatva benyomja a mintavételi helybe az egységet, amíg az teljesen nem rögzül.
- Ne próbálja meg a közvetlen mintavételi egységet szögben tartva csatlakoztatni.
- Ne próbálja meg kifeszegetni a szeptum nyílását a mintavételi helyen. A nyílás automatikusan nyílik, ha csatlakoztatta a közvetlen mintavételi egységet.
- Ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést a közvetlen mintavételi egység csatlakoztatásakor.
- d) Helyezze bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja előre, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tűje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját.
- e) Kezdje meg a vákuumkémcső feltöltését. Húzza ki a vákuumkémcsövet, mielőtt teljesen feltöltené.

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

- f) A (d) és (e) lépéseket ismételje meg, ha a beteg laboratóriumi vizsgálatához több cső vérré van szükség.
- g) Ha az utolsó mintát is levette, akkor először távolítsa el a vákuumos kémcsövet. Mielőtt kihúzná a közvetlen mintavételi egységet a mintavételi helyből, fordítsa a szelepkart zárt állásba a mintavételi csatlakozó felé (lásd 2. ábra, 68. oldal), majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet, és az óramutató járásával ellentétesen fordítva húzza azt ki. A vérmintavételi hely szeptumja minden egyes használat után teljesen bezárul.

VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a közvetlen mintavételi egység burkolatát, ha a vákuumkémcső még csatlakozik hozzá.

- h) Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.
- i) Ha kihúzta a közvetlen mintavételi egységet, a LASS mintavételi hely szelepkarját fordítsa a feltöltési/tisztítási állásba (lásd 1. ábra, 67. oldal). A kórházi előírások szerint fertőtlenítse a mintavételi helyet, hogy

eltávolítsa a vér esetleges nyomait a mintavételi csatlakozóról.

Megjegyzés: Ne használjon acetont.

6.5 A tisztítótér fogat visszafecskendezése a VAMP Jr. tartályából

Fontos: A tisztítótér fogat nem maradhat 3 percnél tovább a tartályban. Ajánlott a VAMP Jr. készlet lecserélése vagy kiürítése a kórházi előírások szerint, ha a tisztítótér fogat 3 percnél hosszabb ideig maradt a tartályban.

1. A proximális mintavételi hely szelepkarja legyen feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 67. oldal).
2. Lassan nyomja le a VAMP Jr. tartály dugattyúját, amíg az teljesen zárt helyzetbe nem kerül, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékekbe.

Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt állásba történő benyomására ajánlott sebesség kb. 1 ml 10–15 s-enként (vagyis kb. 30–45 s alatt lehet kiüríteni a feltöltött VAMP Jr. tartályt).

3. A tartályban esetleg légbuborékok figyelhetők meg, ami általában a laza katéter-csatlakoztatásnak, a katéter elzáródásának vagy szűkületének a következménye. Ha légbuborékokat észlel:

- a) Nyissa a tartályt kb. 0,5 ml-re.
- b) Fordítsa fejjel lefelé a készletet.
- c) Egy fecskendőt helyezzen a disztális elérési/öblítőhelybe.
- d) Nyissa meg a disztális elérési/öblítőhelyet úgy, hogy a szelepkart a feltöltési/ürítési állásba fordítja (lásd 1. ábra, 67. oldal).
- e) Szívja ki a buborékokat a disztális elérési/öblítőhelyből.
- f) Öblítse át a vezetéket (lásd **A vezetékek átöblítése** részt).

6.6 A vezetékek átöblítése

1. Ha a vezetékek megtisztításához öblítőeszközt használ, akkor a kórházi irányelvek szerint végezze az öblítést.
2. Ha fecskendővel és egy VAMP Jr. rendszerrel öblíti át a vezetéket, akkor tegye az alábbiakat:

- a) Töltsen meg a fecskendőt az öblítőoldattal.
- b) A fecskendőben ne legyen se buborék, se levegő.
- c) A disztális elérési/öblítőhely legyen feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 67. oldal).
- d) Nyomja a fecskendőt a disztális elérési/öblítőhelybe (lásd 7. ábra, 71. oldal).
- e) Öblítse át a vezetéket a kórházi előírások szerint.

Megjegyzés: A vezetékek átöblítéséhez kb. 1,0–1,5 ml folyadék szükséges.

- f) A vezetékek átöblítése után a transzducer vagy az iv. vezetékek zárócsapja legyen nyitva a beteg felé. A mintavételi hely és a disztális elérési/öblítőhely szelepkarjait fordítsa nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 68. oldal).

VIGYÁZAT: Ha nem állítja a LASS mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba, az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válaszra.

FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeknek meg kell felelniük a beteg klinikai tüneteinek. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdéné a kezelést.

7.0 Rendszeres karbantartás

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

8.0 MRI-biztonsági információ

MR

MR-biztonságos

A VAMP Jr. zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

Óvintézkedés: A VAMP Jr. zárt vérvételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerek) tartsa be a biztonságos szkennelés feltételeit. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak

kell tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

9.0 Kiszerezés

Bontatlan 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.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

13.0 Ártalmatlanítás

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Jr. z miejsc pobierania LASS

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, VAMP oraz VAMP Jr. są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Do stosowania u dzieci i noworodków

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 67 do Rysunek 7 na stronie 71.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

System do pobierania próbek krwi VAMP Jr. firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do podłączania do cewników pępowinowych, tętniczych oraz cewników do wkłuc centralnych, a także — w razie potrzeby — do stosowania z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego

użycia technologii hemodynamicznych i klinicznego stosowania technologii pobierania próbek krwi zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Technologia oszczędzania krwi VAMP ogranicza niepożądaną utratę krwi i ryzyko infekcji. Dodatkowe ryzyko obejmuje utratę krwi, rozprysk krwi, zator, zakrzepicę, niepożądaną reakcję na materiały wyrobu, uraz/uszkodzenie tkanek, zakażenie ogólnoustrojowe i/lub hemolizę.

2.0 Przeznaczenie

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP jest przeznaczony wyłącznie do pobierania krwi.

3.0 Wskazania do stosowania

Do stosowania u pacjentów pediatrycznych (w tym noworodków), u których konieczne jest okresowe pobieranie próbek krwi z cewników pępowinowych, tętniczych i do wkłuc centralnych, w tym z cewników do wkłuc centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkłuc centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

4.0 Przeciwwskazania

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

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

5.0 Ostrzeżenia

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Niektóre modele mogą zawierać ftalany, w szczególności DEHP [ftalan bis(2-etyloheksylu)], który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

6.0 Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Stosowanie lipidów wraz z zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi VAMP Jr. może naruszyć jego integralność.

6.1 Wyposażenie

Do stosowania u dzieci i noworodków

- Urządzenie do przepłukiwania lub do kontrolowania przepływu
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)

- System do pobierania próbek krwi VAMP Jr. z jednym zbiornikiem o pojemności 3 ml, jednym miejscem pobierania próbek i jednym dystalnym miejscem dostępu/przepłukiwania

6.2 Przygotowanie

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP Jr. z jałowego opakowania.
2. Podłączyć dystalny koniec do linii dożylnnej / pompy infuzyjnej zgodnie ze szpitalnym protokołem.
3. Wszystkie elementy systemu powinny być ze sobą mocno połączone.

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

4. Odciągnąć tłok zbiornika na około 0,5 ml.
5. Jeśli przetwornik jest podłączony do linii, najpierw podać roztwór do przepłukiwania w taki sposób, aby płyn wpływał przez przetwornik i wypływał przez port odpowietrzający, zgodnie z instrukcją producenta przetwornika.

Uwaga: Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.

6. Upewnić się, że miejsca pobierania znajdują się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania, czyli że uchwyt znajduje się naprzeciwko miejsca pobierania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).
7. Trzymając zbiornik VAMP Jr. pionowo, powoli podawać roztwór do przepłukiwania, aby napełnić zbiornik.
8. Wcisnąć tłok zbiornika i napełnić pozostałe elementy zestawu.
PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
9. Jeśli stosowany jest przetwornik, zamocować go zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
10. Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym podłączonym do linii dożylnnej / pompy infuzyjnej i ustawić prędkość przepływu zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
11. Podłączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock do wstępnie napełnionego cewnika.

Ważne: Należy upewnić się, że możliwy jest przepływ płynu między zestawem VAMP Jr. a cewnikiem pacjenta. Ustawić miejsce pobierania LASS w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 68)

PRZESTROGA: Nieustawienie miejsca pobierania LASS w pozycji monitorowania ciśnienia ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

12. W razie potrzeby wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcją producenta.

6.3 Pobieranie objętości oczyszczającej

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

1. Obrócić uchwyt proksymalnego miejsca pobierania, ustawiając go w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).
2. Odciągać tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 3 ml (patrz Rysunek 4 na stronie 69).

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

Ważne: Zalecana prędkość odciągania tłoka zbiornika do pełnego otwarcia wynosi około 1 ml na każde 10 do 15 s (od około 30 do 45 s do napełnienia zbiornika do wymaganej objętości).

Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej wystąpią trudności lub pojawią się pęcherzyki powietrza, należy sprawdzić cewnik i zestaw pod kątem luźnych połączeń, niedrożności lub ograniczenia przepływu.

3. Podczas pobierania objętości oczyszczającej w przewodzie między złączem pacjenta a proksymalnym miejscem pobierania mogą pojawić się pęcherzyki powietrza, co jest zazwyczaj skutkiem luźnych połączeń z cewnikiem, niedrożności cewnika lub ograniczenia przepływu. Jeśli występują pęcherzyki powietrza:
 - a) Upewnić się, że uchwyt proksymalnego miejsca pobierania znajduje się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).
 - b) Wprowadzić strzykawkę do proksymalnego miejsca pobierania.
 - c) Odwrócić zestaw górą na dół.
 - d) Zaaspirować pęcherzyki powietrza z miejsca pobierania do strzykawki.
 - e) Odwrócić zestaw do normalnej pozycji.
 - f) Kontynuować pobieranie objętości oczyszczającej.
4. Po pobraniu objętości oczyszczającej obrócić uchwyt proksymalnego miejsca pobierania i ustawić w pozycji pobierania (patrz Rysunek 3 na stronie 69).

Uwaga: Aby usunąć pęcherzyki powietrza ze zbiornika VAMP Jr., patrz Wykonywanie wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej ze zbiornika VAMP Jr.

6.4 Pobieranie próbek krwi z miejsca pobierania LASS systemu VAMP

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

Po pobraniu objętości oczyszczającej próbki krwi można pobierać z proksymalnego miejsca pobierania, korzystając z jednej z dwóch metod. Pierwsza metoda polega na użyciu strzykawki do pobierania próbek. Druga metoda polega na bezpośrednim pobieraniu próbek z linii za pomocą zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.

6.4.1 Pobieranie próbek krwi przy użyciu pierwszej metody (strzykawka)

1. Zawsze stosować strzykawkę zgodną z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć

potencjalnego złożenia przegrody po wprowadzeniu i wyjęciu strzykawki.

2. Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

3. Przy użyciu strzykawki pobrać próbkę krwi w następujący sposób:

PRZESTROGA: Nie stosować igły ani kaniuli bezigłowej w miejscu pobierania LASS.

Uwaga: Aby pobrać próbkę krwi, obrócić uchwyt proksymalnego miejsca pobierania do pozycji pobierania (patrz Rysunek 3 na stronie 69) i uzyskać dostęp do proksymalnego miejsca pobierania za pomocą strzykawki.

- a) Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.
- b) Ostrożnie podłączyć strzykawkę do miejsca pobierania LASS, powoli wypychając ją **prosto** w miejsce pobierania i jednocześnie obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do jej pełnego osadzenia. (Prawidłowe techniki wprowadzania strzykawki pokazano na Rysunek 5 na stronie 70 (A i B) oraz Rysunek 6 na stronie 70).
- **Nie** podejmować prób wprowadzenia strzykawki pod kątem.
- **Nie** podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu strzykawki.
- **Nie** stosować nadmiernej siły przy podłączaniu strzykawki.
- c) Pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki.

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

- d) Przed wyjęciem strzykawki z miejsca pobierania przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę portu pobierania próbek (patrz Rysunek 2 na stronie 68). Aby uniknąć wylewania się płynu, sprawdzić, czy strzykawka do pobierania próbek krwi nie jest pod ciśnieniem. Wyjąć strzykawkę z miejsca pobierania, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po każdym użyciu przegroda miejsca pobierania zamyka się.
- e) Po pobraniu ostatniej próbki obrócić uchwyt miejsca pobierania do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67). Zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu w celu usunięcia pozostałości krwi z portu do pobierania próbek.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

6.4.2 Pobieranie próbek krwi przy użyciu drugiej metody (metoda bezpośrednia, zalecana wyłącznie u dzieci)

1. Zawsze stosować zestaw do pobierania krwi zgodny z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć potencjalnego złożenia przegrody po

wprowadzeniu i wyjęciu zestawu do pobierania krwi.

2. Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

3. W celu pobrania próbki krwi obrócić uchwyt proksymalnego miejsca pobierania do pozycji pobierania próbek (patrz Rysunek 3 na stronie 69). Użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w celu uzyskania dostępu do miejsca pobierania.

PRZESTROGA: Nie wkuwać igły w miejsce pobierania LASS.

- a) Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie z zestawem do bezpośredniego pobierania próbek.
- b) Ustawić miejsce pobierania w taki sposób, aby było skierowane ku górze.
- c) Ostrożnie podłączyć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek do miejsca pobierania, powoli wypychając go **prosto** w miejsce pobierania i jednocześnie obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do pełnego osadzenia.
- **Nie** podejmować prób wprowadzenia zestawu do bezpośredniego pobierania próbek pod kątem.
- **Nie** podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.
- **Nie** stosować nadmiernej siły przy podłączaniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.
- d) Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebijie gumowy dysk próbki próżniowej.
- e) Rozpocząć napełnianie próbki próżniowej. Wyjąć probówkę próżniową przed jej całkowitym napełnieniem.

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

- f) Powtórzyć czynności (d) i (e), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta.
- g) Po pobraniu ostatniej próbki najpierw wyjąć probówkę próżniową. Przed wyjęciem zestawu do bezpośredniego pobierania próbek z miejsca pobierania przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę portu do pobierania próbek (patrz Rysunek 2 na stronie 68). Następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek i wyciągnąć prosto, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po każdym użyciu przegroda miejsca pobierania zamyka się.

PRZESTROGA: Nie należy wyjmować zestawu do bezpośredniego pobierania próbek z podłączoną probówką próżniową.

- h) Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

- i) Po wyjęciu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek obrócić uchwyt miejsca pobierania LASS do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67). Zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu w celu usunięcia pozostałości krwi z portu do pobierania próbek.

Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

6.5 Wykonywanie wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej ze zbiornika VAMP Jr.

Uwaga: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty. Jeśli objętość oczyszczająca pozostaje w zbiorniku dłużej niż 3 minuty, zaleca się wymianę lub opróżnienie zestawu VAMP Jr. zgodnie z protokołem szpitalnym.

1. Upewnić się, że uchwyt proksymalnego miejsca pobierania znajduje się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).
 2. Powoli wcisnąć tłok zbiornika VAMP Jr. aż do osiągnięcia położenia całkowicie zamkniętego i zakończenia wlewu zwrotnego całego płynu do linii.
- Ważne: Zalecana prędkość naciskania tłoka zbiornika do położenia całkowicie zamkniętego wynosi około 1 ml na każde od 10 do 15 s (od około 30 do 45 s do opróżnienia napełnionego zbiornika VAMP Jr.).**
3. W zbiorniku mogą pojawić się pęcherzyki powietrza, co jest zazwyczaj skutkiem luźnych połączeń z cewnikiem, niedrożności cewnika lub ograniczenia przepływu. Jeśli występują pęcherzyki powietrza:

- a) Otworzyć zbiornik na około 0,5 ml.
- b) Odwrócić zestaw górą na dół.
- c) Wprowadzić strzykawkę w dystalne miejsce dostępu/przepłukiwania.
- d) Otworzyć dystalne miejsce dostępu/przepłukiwania przez obrócenie uchwytu do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).
- e) Zaaspirować pęcherzyki powietrza z dystalnego miejsca dostępu/przepłukiwania.
- f) Przepłukać linię (patrz **Płukanie linii**).

6.6 Płukanie linii

1. Jeśli do czyszczenia linii stosuje się urządzenie do przepłukiwania, przepłukać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
2. Jeśli linię przepłukuje się za pomocą strzykawki i systemu VAMP Jr., wykonać następujące czynności:
 - a) Napełnić strzykawkę roztworem do przepłukiwania.
 - b) Sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza.
 - c) Upewnić się, że dystalne miejsce dostępu/przepłukiwania znajduje się w pozycji

wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 67).

- d) Wprowadzić strzykawkę w distalne miejsce dostępu/przepłukiwania (patrz Rysunek 7 na stronie 71).
- e) Przepłukać linię zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.

Uwaga: Do przepłukania linii wymagana jest objętość około 1,0 do 1,5 ml.

- f) Po przepłukaniu linii sprawdzić, czy zawór odcinający przetwornika lub linii dożylny jest otwarty w kierunku pacjenta. Ustawić uchwyty miejsca pobierania i distalnego miejsca dostępu/przepłukiwania w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 68).

PRZESTROGA: Nieustawienie miejsca pobierania LASS w pozycji monitorowania ciśnienia ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.

7.0 Rutynowa konserwacja

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

8.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania

metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

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

9.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

10.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

12.0 Wsparcie techniczne

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

13.0 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:



został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:



został wysterylizowany przez napromienienie.

Slovensky

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

Na použitie u novorodencov a pediatrických pacientov

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Pozrite si Obrázok 1 na strane 67 až Obrázok 7 na strane 71.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, preventívne opatrenia

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

a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Systém VAMP Jr. na odber vzoriek krvi od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém na odber vzoriek krvi je určený na pripojenie k umbilikálnym, arteriálnym a centrálnym katétrom a podľa potreby na použitie s jednorazovými a opakované použiteľnými tlakovými sondami.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristik potvrdila súhrnná séria testov, ktoré potvrdzujú bezpečnosť a výkon pomôcky použitej na uvedený cieľ, ak sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní hemodynamických technológií a klinickom využití technológií na odber krvi v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Technológia uchovania krvi VAMP znižuje zbytočnú stratu krvi a riziko infekcie. Medzi ďalšie riziká patrí strata krvi, krvné výrony, embolus, trombóza, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, poranenie tkaniva, systémová infekcia a/alebo hemolýza.

2.0 Určené použitie/účel určenia

Zavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP je určený len na odber krvi.

3.0 Indikácie na použitie

Pre pediatrických pacientov (vrátane novorodencov) so zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje pravidelný odber vzoriek krvi prostredníctvom umbilikálnych, arteriálnych a centrálnych katétrov vrátane periférne zavádzaných centrálnych katétrov a centrálnych žilových katétrov, ktoré sú pripojené k hadičkám na monitorovanie tlaku.

4.0 Kontraindikácie

Pri arteriálnych alebo umbilikálnych aplikáciách sa nesmie používať bez pripojeného preplachovacieho zariadenia alebo zariadenia na reguláciu prietoku.

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepygénosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej

udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Niektoré modely môžu obsahovať ftaláty, konkrétne DEHP [di(2-etylhexyl)ftalát], ktoré môžu predstavovať riziko vzniku reprodukčných alebo vývinových porúch u pediatrických pacientov a u tehotných alebo dojčiacich žien.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

6.0 Návod na použitie

UPOZORNENIE: Používaním lipidov s uzavretým systémom VAMP Jr. na odber vzoriek krvi môžete ohroziť integritu tohto produktu.

6.1 Vybavenie

Na použitie u novorodencov a pediatrických pacientov

- Preplachovacie zariadenie alebo zariadenie na reguláciu prietoku
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda, podľa potreby
- Systém VAMP Jr. na odber vzoriek krvi s 3 ml nádržkou, jedným miestom na odber vzoriek a jedným distálnym prístupovým/preplachovacím miestom

6.2 Príprava

1. Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu súpravu VAMP Jr.
2. Pripojte distálny koniec k IV hadičke/IV pumpe podľa nemocničného protokolu.
3. Všetky spoje musia byť pevné.

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

4. Vytiahnite piest nádržky na približne 0,5 ml.
5. Ak je sonda v hadičke, najskôr napustite preplachovací roztok cez sondu a von cez jej odvodušňovací port. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy.

Poznámka: Všetky kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch ventilov nahradte krytmi bez odvodušňovacích otvorov.

6. Zaistite, aby boli miesta na odber vzoriek v polohe plnenia/čistenia, ako to označuje rukoväť oproti miestu na odber vzoriek (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
7. Nádržku VAMP Jr. držte vzpriamene a pomalým púšťaním preplachovacieho roztoku nádržku naplňte.

8. Zatlačte piest nádržky nadol a naplňte zvyšok súpravy.

UPOZORNENIE: Odstráňte všetky vzduchové bublinky, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.

9. Ak sa používa sonda, namontujte ju podľa nemocničného postupu.
10. Natlakujte IV hadičku/IV pumpu vaku s roztokom a nastavte prietokovú rýchlosť podľa interných predpisov nemocnice.
11. Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pripojte k predplnenému katétru.

Dôležité: Uistite sa, že súprava VAMP Jr. a katéter pacienta sú prepojené spôsobom tekutina-tekutina. Umiestnite miesto na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 68).

UPOZORNENIE: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

12. V prípade potreby vynulujte a nakalibrujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

6.3 Odber vyrovňavacieho objemu

Poznámka: Používajte aseptický postup.

1. Otočte rukoväť proximálneho miesta na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
2. Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a objem v nádržke nedosiahne 3 ml (pozrite Obrázok 4 na strane 69).

Dôležité: Mal by sa dosiahnuť vyrovňavací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho priestoru. Na koagulačné analýzy sa môže vyžadovať väčší vyrovňavací objem.

Dôležité: Odporúčaná rýchlosť ťahania piesta nádržky do polohy úplného otvorenia je približne 1 ml každých 10 až 15 s (približne 30 až 45 s na naplnenie nádržky na kapacitu).

Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovňavacieho objemu vyskytnú problémy alebo spozorujete bublinky, skontrolujte uvoľnené spoje, oklúzie alebo zablokovanie katétra a súpravy.

3. Počas odboru vyrovňavacieho objemu môžete medzi pripojením pacienta a proximálnym miestom na odber vzoriek spozorovať vzduchové bublinky. Obvykle ide o dôsledok uvoľnených spojov katétra, oklúzií alebo zablokovaní katétra. Ak sú prítomné bublinky:
 - a) Zaistite, aby rukoväť na proximálnom mieste na odber vzoriek bola v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
 - b) Pripojte striekačku do proximálneho miesta na odber vzoriek.
 - c) Obráťte súpravu.
 - d) Do striekačky odsajte bublinky z miesta na odber vzoriek.
 - e) Otočte súpravu vzpriamene.
 - f) Pokračujte v odbere vyrovňavacieho objemu.
4. Po odbere vyrovňavacieho objemu otočte rukoväť na proximálnom mieste na odber vzoriek do polohy odboru vzorky (pozrite Obrázok 3 na strane 69).

Poznámka: Informácie o odstránení bubliniek z nádržky VAMP Jr. nájdete v časti Spätné zavedenie vyrovňavacieho objemu z nádržky VAMP Jr.

6.4 Odber vzoriek krvi z miesta na odber vzoriek LASS VAMP

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

Po odbere vyrovňavacieho objemu sa môžu na odber vzoriek krvi z proximálneho miesta na odber vzoriek použiť dve metódy. Prvá metóda používa striekačku na odber vzorky. Druhá metóda – priamy

odber vzorky z hadičky – používa jednotku na priamy odber.

6.4.1 Odber krvných vzoriek pomocou prvej metódy (striekačka)

1. Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí striekačky, vždy používajte striekačky, ktoré spĺňajú normu ISO-594 alebo EN 20594-1.

2. Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

3. Pomocou striekačky odoberte vzorku krvi nasledujúcim spôsobom:

UPOZORNENIE: Nepoužívajte ihlovú ani bezihlovú kanylu cez miesto na odber vzoriek LASS.

Poznámka: Na odber vzorky krvi otočte rukoväť na proximálnom mieste na odber vzoriek do polohy odboru vzorky (pozrite Obrázok 3 na strane 69) a použite striekačku na získanie prístupu k proximálnemu miestu na odber vzoriek.

- a) Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
- b) Opatrne zasunúť striekačku do miesta na odber vzoriek LASS tak, že ju budete pomaly tlačiť priamo do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá. (Správnu techniku zasúvania striekačky znázorňuje Obrázok 5 na strane 70 (A a B) až Obrázok 6 na strane 70 (A a B)).
- **Nepokúšajte** sa zasunúť striekačku šikmo.
- **Nepokúšajte** sa štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí striekačky.
- **Netlačte** nadmernou silou pri zasúvaní striekačky.
- c) Odoberte požadovaný objem krvi do striekačky.

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

- d) Pred vytiahnutím striekačky z miesta na odber vzoriek treba rukoväť uzavrieť k portu vzorky (pozrite Obrázok 2 na strane 68). Presvedčte sa, že striekačka na vzorku krvi nie je natlakovaná. Predídete tým rozliatiu tekutiny. Otáčaním striekačky proti smeru hodinových ručičiek ju vytiahnite z miesta na odber vzoriek. Septum miesta na odber vzoriek krvi sa po každom použití úplne uzavrie.
- e) Po odbere poslednej vzorky otočte rukoväť na mieste na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67). Podľa predpisov nemocnice dezinfikujte prístupovú časť miesta na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odborného portu odstránili všetku zvyšnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

6.4.2 Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odboru; odporúčané iba na použitie u pediatrických pacientov)

1. Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí jednotky, vždy používajte jednotku na odber krvi, ktorá spĺňa normu ISO-594 alebo EN 20594-1.

2. Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice.
- Poznámka: Nepoužívajte acetón.**
3. Na odber vzorky krvi otočte rukoväť na proximálnom mieste na odber vzoriek do polohy odberu vzorky (pozri Obrázok 3 na strane 69). Na získanie prístupu k miestu na odber vzoriek použite jednotku na priamy odber.

UPOZORNENIE: Nezasúvajte ihlu do miesta na odber vzoriek LASS.

- a) Aseptickým postupom otvorte vrecko jednotky na priamy odber.
- b) Miesto na odber vzoriek umiestnite tak, aby smerovalo nahor.
- c) Opatrne zasunúť jednotku na priamy odber do miesta na odber vzoriek krvi tak, že ju budete pomaly tlačiť **priamo** do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá.
- **Nepokúšajte** sa zasunúť jednotku na priamy odber šikmo.
- **Nepokúšajte** sa štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí jednotky na priamy odber.
- **Netlačte** nadmernou silou pri zasúvaní jednotky na priamy odber.
- d) Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke.
- e) Začnite plniť vákuovú skúmavku. Odstráňte vákuovú skúmavku skôr, ako dosiahne svoj plnú kapacitu.

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

- f) Zopakujte kroky (d) a (e) podľa požiadaviek štúdie krvi pacienta.
- g) Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku. Pred odstránením jednotky na priamy odber z miesta na odber vzoriek treba rukoväť uzavrieť k portu vzorky (pozri Obrázok 2 na strane 68). Uchopte jednotku na priamy odber a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek ju rovno vytiahnite. Septum miesta na odber vzoriek krvi sa po každom použití úplne uzavrie.

UPOZORNENIE: Neodstraňujte teleso jednotky na priamy odber, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.

- h) Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
- i) Po odstránení jednotky na priamy odber otočte rukoväť na mieste na odber vzoriek LASS do polohy plnenia/čistenia (pozri Obrázok 1 na strane 67). Podľa predpisov nemocnice dezinfikujte prístupovú časť miesta na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku prebytočnú krv.

Poznámka: Nepoužívajte acetón.

6.5 Spätné zavedenie vyrovnávacieho objemu z nádržky VAMP Jr.

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

aby sa súprava VAMP Jr. vymenila alebo odsala podľa nemocničného protokolu, ak vyrovnávací objem zostane v nádržke dlhšie ako 3 minúty.

1. Zaistite, aby rukoväť proximálneho miesta na odber vzoriek bola v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
 2. Piest nádržky VAMP Jr. pomaly zatlačajte smerom nadol, kým sa nebude nachádzať v úplne zatvorenej polohe a všetka tekutina sa opätovne nezavedie do hadičky.
- Dôležité: Odporúčaná rýchlosť pri stláčaní piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je približne 1 ml každých 10 až 15 s (približne 30 až 45 s na vyprázdnenie naplnenej nádržky VAMP Jr.).**
3. V nádržke môžete spozorovať vzduchové bublinky. Obvykle ide o dôsledok uvoľnených spojov katétra, oklúzii alebo zablokovaní katétra. Ak sú prítomné bublinky:
 - a) Otvorte nádržku na približne 0,5 ml.
 - b) Obráťte súpravu.
 - c) Zasunúť striekačku do distálneho prístupového/preplachovacieho miesta.
 - d) Otvorte distálne prístupové/preplachovacie miesto otočením rukoväti do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
 - e) Odsajte bublinky z distálneho prístupového/preplachovacieho miesta.
 - f) Prepláchnite hadičku (pozrite **Preplachovanie hadičky**).

6.6 Preplachovanie hadičky

1. Ak sa na čistenie hadičky používa preplachovacia pomôcka, prepláchnite ju v súlade s nemocničným postupom.
2. Pri preplachovaní hadičky so striekačkou a systémom VAMP Jr. vykonajte nasledujúce úkony:
 - a) Naplňte striekačku preplachovacím roztokom.
 - b) Uistite sa, že striekačka neobsahuje bublinky a vzduch.
 - c) Zaistite, aby distálne prístupové/preplachovacie miesto bolo v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 67).
 - d) Pripojte striekačku do distálneho prístupového/preplachovacieho miesta (pozrite Obrázok 7 na strane 69).
 - e) Prepláchnite hadičku podľa nemocničného postupu.

Poznámka: Objem potrebný na prepláchnutie hadičiek je približne 1,0 až 1,5 ml.

- f) Po prepláchnutí hadičky sa presvedčte, že ventil sondy alebo IV hadičky je otvorený k pacientovi. Rukoväť miesta na odber vzoriek a distálneho prístupového/preplachovacieho miesta umiestnite do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 68).

UPOZORNENIE: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

VÝSTRAHA: Laboratórne hodnoty majú byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred

začatím liečby si overte presnosť laboratórných hodnôt.

7.0 Bežná údržba

Z dôvodu zmien konfigurácií súpravy a postupov vzhľadom na interné nemocničné predpisy je nemocnica povinná stanoviť presné zásady a postupy.

8.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Bezpečné v prostredí MR

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

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky bezpečného skenovania v prípade použitia akéhokoľvek príslušenstva (napr. jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy), ktoré je pripojené k uzavretému systému na odber vzoriek krvi VAMP Jr. Ak nie je známy stav bezpečnosti použitia príslušenstva v prostredí MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je bezpečné v prostredí

MR a nesmie sa doň priniesť.

9.0 Spôsob dodania

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

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

11.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

12.0 Technická asistencia

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

13.0 Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:



sterilizované pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:



sterilizované pomocou ožarovania.

VAMP Jr. lukket blodprøvetakings-system med LASS-prøvetakingsport

For neonatal og pediatrik bruk

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 67 til og med Figur 7 på side 71.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Jr. -blodprøvetakingsystemet gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. Blodprøvetakingsystemet er utformet for tilkobling til navle-, arterie- eller sentralvenekatetre og for bruk med trykktransdusere til engangsbruk eller flegangsbruk om ønskelig.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Enheten skal brukes av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av blodprøvetakingsteknologi som en del av institusjonens retningslinjer.

VAMP blodbevaringsteknologi reduserer unødvendig blodtap og risiko for infeksjon. Andre risikoer omfatter blodtap, blodsprut, emboli, trombose, bivirkninger knyttet til materialer i utstyret, vevstraumer/-skader, systemisk infeksjon og/eller hemolyse.

2.0 Tiltent bruk/formål

VAMP lukket blodprøvetakingsystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner for bruk

Til pediatriske pasienter (inkludert nyfødte) med sykdommer som krever periodisk blodprøvetaking fra navlevenekatetre, arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert sentralvenekatetre som er satt inn eksternt og koblet til trykkovervåkingslanger.

4.0 Kontraindikasjoner

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

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

5.0 Advarsler

Enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

Noen modeller kan inneholde ftalater, spesifikt DEHP [Bis (2-etylheksyl)ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

6.0 Bruksanvisning

FORSIKTIG: Bruk av lipider med VAMP Jr. lukket blodprøvetakingsystem kan kompromittere produktintegriteten.

6.1 Utstyr

Pediatrik og neonatal bruk

- Skylleenhet eller flytstyringsenhet
- Engangstrykktransduser, eller til flegangsbruk, hvis ønskelig
- Et VAMP Jr. -blodprøvetakingsystem med ett reservoar på 3 ml, én prøvetakingsport og én distal tilgangs-/skyllested

6.2 Montering

1. Ta VAMP Jr. -settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2. Koble den distale enden til en IV-slange/IV-pumpe i henhold til sykehusets protokoll.
3. Sørg for at alle tilkoblingene er sikre.

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

4. Trekk reservoarstempelet til ca. 0,5 ml.
5. Hvis det er en transduser i slangen, leverer du først skylleløsningen gjennom transduseren og deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til transduserprodusentens anvisninger.

Merk: Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.

6. Sørg for at prøvetakingsportene er i påfyllings-/klaringsposisjonen, noe de er når håndtaket er rett overfor prøvetakingsportene (se Figur 1 på side 67).
7. Hold VAMP Jr. -reservoaret vertikalt, og lever skylleløsningen langsomt for å fylle reservoaret.
8. Skyv reservoarstempelet ned, og fyll resten av settet.

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

9. Hvis det brukes en transduser, plasserer du transduseren i henhold til sykehusets prosedyre.

10. Trykksett løsningsposen til IV-slangen/IV-pumpen, og still inn flowhastigheten i henhold til sykehusets retningslinjer.

11. Koble den proksimale enden av settet med hann-luerkobling til det forhåndsfylte kateteret.

Viktig: Sørg for at VAMP Jr. -settet og pasientens kateter er en væske-til-væske-kobling. Sett LASS -prøvetakingsporten i posisjonen for trykkovervåking (se Figur 2 på side 68).

FORSIKTIG: Hvis LASS -prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking, vil dette gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

12. Nullstill og kalibrer om nødvendig transduseren i henhold til produsentens instruksjoner.

6.3 Trekke ut klaringsvolumet

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

1. Vri håndtaket på den proksimale prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67).
2. Trekk reservoarstempelet opp til det stopper og reservoaret har nådd kapasiteten sin på 3 ml (se Figur 4 på side 69).

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

Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstempelet opp til helt åpen posisjon er ca. 1 ml per 10 til 15 s (ca. 30 til 45 s for å fylle reservoaret helt).

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, eller hvis det observeres luftbobler, skal du sjekke kateteret og settet for mulige løse koblinger, blokkeringer eller forsnerving.

3. Det vil kanskje kunne observeres luftbobler i slangen mellom pasientforbindelsen og den proksimale prøvetakingsporten mens det trekkes ut klaringsvolum. Det skyldes vanligvis løse katetertilkoblinger, kateterblokkeringer eller forsnerving. Hvis det finnes luftbobler:
 - a) Sørg for at håndtaket på den proksimale prøvetakingsporten er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67).
 - b) Sett sprøyten inn i den proksimale prøvetakingsporten.
 - c) Vend settet.
 - d) Aspirer luftbobler fra prøvetakingsporten til sprøyten.
 - e) Vend settet igjen så det er riktig vei.
 - f) Fortsett å trekke ut klaringsvolum.
4. Når klaringsvolumet er trukket ut, vrir du håndtaket på den proksimale prøvetakingsporten til prøvetakingsposisjonen (se Figur 3 på side 69).

Merk: For fjerning av luftbobler fra VAMP Jr. -reservoaret kan du se avsnittet Tilbakeføre klaringsvolum fra VAMP Jr. -reservoaret.

6.4 Ta blodprøver fra VAMP LASS prøvetakingsporten

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

Når klaringsvolumet er trukket ut, kan det brukes to metoder til å ta blodprøver fra den proksimale prøvetakingsporten. Metode én bruker en prøvetakings-sprøyte. Metode to, direkte slangeprøvetaking, bruker en enhet for direkte prøvetaking.

6.4.1 Ta blodprøver med metode én (sprøyte)

1. Bruk alltid en sprøyte som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når sprøyten settes inn eller fjernes.

2. Desinfiser prøvetakingsporten for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

3. Ta en blodprøve ved hjelp av en sprøyte på følgende måte:

FORSIKTIG: Ikke stikk en nål eller nålefri kanyle gjennom LASS prøvetakingsporten.

Merk: Når du skal ta en blodprøve, vrir du håndtaket på den proksimale prøvetakingsporten til prøvetakingsposisjonen (se Figur 3 på side 69) og bruker en sprøyte for tilgang til den proksimale prøvetakingsporten.

- a) Kontroller at sprøyten stempel er trykket helt til bunnen av sprøytesylindern.
- b) Vær nøye når du kobler sprøyten til LASS-prøvetakingsporten ved å trykke sprøyten sakte **rett** inn i porten med en roterende bevegelse med klokken til den er helt på plass. (Se Figur 5 på side 70 (A og B) til og med Figur 6 på side 70 (A og B) for riktige sprøyteinnføringsteknikker.)
- **Ikke** prøv å sette inn sprøyten i en vinkel.
- **Ikke** prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når sprøyten kobles til.
- **Ikke** bruk overdreven kraft for å koble til sprøyten.
- c) Trekk det nødvendige blodvolumet opp i sprøyten.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. settet for mulige blokkeringer eller forsnerving.

- d) Før sprøyten fjernes fra prøvetakingsporten, skal håndtaket vises av mot prøvetakingsporten (se Figur 2 på side 68). Kontroller at blodprøvesprøyten ikke er trykksatt, for å unngå væskesøl. Ta sprøyten ut av prøvetakingsporten mens du dreier den mot klokken. Septumet til blodprøvetakingsporten lukkes helt etter bruk.

- e) Når den siste prøven er tatt, vrir du håndtaket på prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67). Desinfiser prøvetakingsstedet for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer for å forsikre deg om at alle blodrester er fjernet fra prøvetakingsporten.

Merk: Ikke bruk aceton.

6.4.2 Ta blodprøver med metode to (direkteprøvetakingsmetode, bare anbefalt for pедиатrisk bruk)

1. Bruk alltid en blodoppsamlingsenhet som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når enheten settes inn eller tas ut.

2. Desinfiser prøvetakingsporten for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer.

Merk: Ikke bruk aceton.

3. For å ta en blodprøve, vrir håndtaket til den proksimale prøvetakingsporten til prøvetakingsposisjonen (se Figur 3 på side 69). Bruk en enhet for direktetappingsenhet for tilgang til prøvetakingsporten.

FORSIKTIG: Ikke stikk en nål inn i LASS-prøvetakingsporten.

- a) Åpne posen til enheten for direkte prøvetaking med aseptisk teknikk.
- b) Plasser prøvetakingsporten slik at den vender opp.
- c) Koble direktetappingsenheten forsiktig til blodprøvetakingsporten ved langsomt å skyve enheten **rett** inn i porten med en roterende bevegelse med klokken til den er helt på plass.
- **Ikke** prøv å sette inn direktetappingsenheten i en vinkel.
- **Ikke** prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når enheten for direkte prøvetaking kobles til.
- **Ikke** bruk overdreven kraft for å koble til direktetappingsenheten.
- d) Sett den valgte vakuumslangen inn i den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumsrøret.
- e) Begynn å fylle vakuumslangen. Fjern vakuumslangen før det når full kapasitet.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. settet for mulige blokkeringer eller forsnerving.

- f) Gjenta trinn (d) og (e) i henhold til kravene til pasientens blodundersøkelse.
- g) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumsrøret. Før du fjerner direktetappingsenheten fra prøvetakingsporten, må du vrir håndtaket av mot prøvetakingsporten (se Figur 2 på side 68). Grip tak i direktetappingsenheten og trekk den rett ut mens du dreier mot klokken. Septumet til blodprøvetakingsporten lukkes helt etter bruk.

FORSIKTIG: Ikke fjern huset til enheten for direkte prøvetaking med vakuumslangen tilkoblet.

- h) Kasser direktetappingsenheten etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
- i) Når direktetappingsenheten er fjernet, vrir håndtaket på LASS prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67). Desinfiser prøvetakingsstedet for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer for å forsikre deg om at all overflødig blod er fjernet fra prøvetakingsporten.

Merk: Ikke bruk aceton.

6.5 Tilbakeføre klaringsvolum fra VAMP Jr.-reservoaret

Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter. Det anbefales at VAMP Jr. -settet skiftes ut hvis klaringsvolumet blir værende i reservoaret lenger enn 3 minutter, og at det gamle settet kastes i henhold til sykehusets protokoll.

1. Sørg for at håndtaket til den proksimale prøvetakingsporten er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67).
2. Skyv stempelet til VAMP Jr. -reservoaret langsomt ned til det er i helt lukket posisjon, og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen.

Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstempelet til lukket posisjon er ca. 1 ml per 10 til 15 s (ca. 30 til 45 s for å tømme et fullt VAMP Jr. -reservoar).

3. Det vil kanskje kunne observeres luftbobler i reservoaret, vanligvis som følge av løse katetertilkoblinger, kateterblokkeringer eller forsnerving. Hvis det finnes luftbobler:
 - a) Åpne reservoaret til ca. 0,5 ml.
 - b) Vend settet.
 - c) Sett sprøyten inn i det distale tilgangs-/skyllestedet.
 - d) Åpne det distale tilgangs-/skyllestedet ved å vrir håndtaket til det er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67).
 - e) Aspirer luftbobler fra det distale tilgangs-/skyllestedet.
 - f) Skyll slangen (se **Skyll slangen**).

6.6 Skyll slangen

1. Hvis det brukes en skylleenhet til å tømme slangen, skal det skylles i henhold til sykehusets retningslinjer.
2. Gjør følgende hvis slangen skal skylles med en sprøyte og et VAMP Jr. -system:
 - a) Fyll sprøyten med skylleløsning.
 - b) Sørg for at sprøyten er fri for luftbobler.
 - c) Sørg for at det distale tilgangs-/skyllestedet er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 67).
 - d) Koble sprøyten til det distale tilgangs-/skyllestedet (se Figur 7 på side 71).
 - e) Skyll slangen i henhold til sykehusets prosedyre.

Merk: Volumet som er nødvendig for å skylle slangene er 1,0 til 1,5 ml.

- f) Når du har skylt slangen, må du kontrollere at transduserens eller IV-slangens stoppekran er åpen mot pasienten. Sett håndtaket til prøvetakingsporten og det distale tilgangs-/skyllestedet i posisjonen for trykkovervåking (se Figur 2 på side 68).

FORSIKTIG: Hvis LASS-prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking, vil dette gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.

7.0 Rutinemessig vedlikehold

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

8.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker

VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. transusere til engangsbruk og transusere til flergangsbruk) som kobles til VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenheterne er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørg

for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

9.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

12.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Edwards teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

13.0 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.

Produkter med dette symbolet:



har blitt sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er et produkt med følgende symbol:



sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä, jossa on LASS -näytteenottoportti

Vastasyntyneille ja lapsipotilaille

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 67– Kuva 7 sivulla 71.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsisäisiä.

1.0 Kuvaus

Edwards Lifesciences VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja kätevän menetelmän verinäytteiden ottoon. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu liitettäväksi napa-, valtimo- ja keskuslaskimokatetreihin ja käytettäväksi tarvittaessa kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineanturien kanssa.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä

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

käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Tämä laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu hemodynaamisten teknikoiden turvalliseen käyttöön ja verinäytteenottotekniikoiden kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

VAMP -verensäilytystekniikka vähentää tarpeetonta verenhukkaa ja infektioriskiä. Muihin riskeihin kuuluvat verenhukka, veriroidesket, embolia, tromboosi, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, kudostrauma/-vamma, systeeminen infektio ja/tai hemolyyysi.

2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan verinäytteiden ottamiseen.

3.0 Käyttöaiheet

Tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla (vastasyntyneet mukaan lukien), joiden lääketieteellinen tila edellyttää verinäytteiden ajoittaista ottamista napa-, valtimo- ja keskuslaskimokatetreista, myös perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvälventäletkuihin.

4.0 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtauksenvalvontalaitetta, kun järjestelmä on yhdistetty valtimo- tai napakatetriin.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Jotkin mallit saattavat sisältää ftalaatteja, erityisesti DEHP:tä [bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

6.0 Käyttöohjeet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: lipidien käyttö suljetun VAMP Jr. -verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen eheyden.

6.1 Laitteet

Käyttö lapsilla ja vastasyntyneillä

- Huuhtelulaitte tai virtauksenvalvontalaitte
- Kertakäyttöinen tai uudelleen käytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä, jossa on yksi 3 ml säiliö, yksi näytteenottoportti ja yksi distaalinen sisäänvienti-/huuhteluportti

6.2 Käyttöönotto

1. Poista VAMP Jr. -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. Liitä distaalinen pää infuusioletkuun/-pumppuun sairaalan käytännön mukaisesti.
3. Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti.

Huomautus: Märät liitännät kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia tai vuotoja.

4. Vedä säiliön mäntä noin 0,5 ml:n tilavuuteen.
5. Jos anturi on yhdistetty letkuun, annostelee huuhteluliuos ensin anturin läpi ja ulos ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Huomautus: vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.

6. Varmista, että näytteenottoportit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa. Tällöin vipu

osoittaa vastakkaiseen suuntaan
näytteenottoporttiin nähden (katso Kuva 1
sivulla 67).

7. Pidä VAMP Jr. -säiliötä pystyasennossa ja anna säiliön täyttyä hitaasti huuhteluliuksella.

8. Paina säiliön mäntä alas ja täytä sarjan loppuosa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolioiden riski olisi mahdollisimman pieni.

9. Jos käytössä on anturi, kiinnitä se sairaalan menettelytavan mukaisesti.

10. Paineista infuusiioletkun/-pumpun liuospuusi ja aseta virtausnopeus sairaalan käytännön mukaisesti.

11. Kiinnitä sarjan proksimaalisen pään luer-lock-uroosliitin esitäytettyyn katetriin.

Tärkeää: varmista, että VAMP Jr. -sarjan ja potilaan katetrin välillä on neste-neste-liitäntä. Aseta LASS-näytteenottoportti paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 68).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos LASS-näytteenottoporttia ei aseteta paineenvalvonta-asentoon, se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

12. Nollaa ja kalibroi anturi tarvittaessa sen valmistajan ohjeiden mukaan.

6.3 Hukkaveren ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

1. Ota verinäyte kääntämällä proksimaalisen näytteenottoportin vipu esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 67).
2. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes se pysähtyy ja säiliö on täytynyt 3 ml:n enimmäiskapasiteettiinsa saakka (katso Kuva 4 sivulla 69).

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

Tärkeää: suositeltu nopeus säiliön männän vetämiseen ylös täysin avoimeen asentoon on noin 1 ml 10–15 s:n välein (säiliön täyttäminen enimmäiskapasiteettiin kestää noin 30–45 s).

Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa tai sen aikana havaitaan ilmakuplia, tarkista, onko katetrissa ja sarjassa löystyneitä liitäntöjä, tukkeumia tai esteitä.

3. Letkussa voidaan havaita ilmakuplia potilasliitännän ja proksimaalisen näytteenottoportin välillä hukkaverta otettaessa. Syy on yleensä löystynyt katetriliitäntä, katetrin tukkeumat tai esteet. Jos järjestelmässä on ilmakuplia, toimi seuraavalla tavalla:

- a) Varmista, että proksimaalisen näytteenottoportin vipu on esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 67).
- b) Liitä ruisku proksimaaliseen näytteenottoporttiin.
- c) Käännä sarja ylösalaisin.
- d) Ime kuplat näytteenottoportista ruiskuun.

- e) Käännä sarja pystyasentoon.

- f) Jatka hukkaveren ottamista.

4. Kun hukkaveri on otettu, käännä proksimaalisen näytteenottoportin vipu näytteenottoasentoon (katso Kuva 3 sivulla 69).

Huomautus: katso ohjeet ilmakuplien poistamiseksi VAMP Jr. -säiliöstä kohdasta Hukkaveren infusointi takaisin VAMP Jr. -säiliöstä.

6.4 Verinäytteiden ottaminen VAMP -LASS-näytteenottoportista

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

Kun hukkaveri on otettu, proksimaalisesta näytteenottoportista voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta.

6.4.1 Verinäytteenotto ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla)

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

Huomautus: älä käytä asetonia.

3. ota verinäyte ruiskulla seuraavalla tavalla:

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa tai neulatonta kanyyliä LASS-näytteenottoporttiin.

Huomautus: Ota verinäyte kääntämällä proksimaalisen näytteenottoportin vipu näytteenottoasentoon (katso Kuva 3 sivulla 69) ja liittämällä ruisku proksimaaliseen näytteenottoporttiin.

- a) Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
- b) Liitä ruisku huolellisesti LASS-näytteenottoporttiin painamalla ruiskua hitaasti suoraan porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ruisku on täysin paikallaan. (Katso ruiskun oikeat asetustekniikat Kuva 5 sivulla 70 (A ja B) - Kuva 6 sivulla 70 (A ja B).)
- Älä yritä työntää ruiskua porttiin kulmassa.
- Älä yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti ruiskua liitettäessä.
- Älä käytä ruiskun liittämässä liiallista voimaa.
- c) Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun.

Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.

- d) Ennen kuin ruisku irrotetaan näytteenottoportista, portti on suljettava kääntämällä vipu näytteenottoporttiin päin (katso Kuva 2 sivulla 68). Varmista, että verinäyteruiskua ei ole paineistettu, jotta nestettä ei pääse vuotamaan. Irrota ruisku näytteenottoportista kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin

väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

- e) Kun viimeinen näyte on otettu, käännä näytteenottoportin kädensija esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 67). Desinfioi käytetty näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti, jotta siihen ei jää yhtään verta.

Huomautus: älä käytä asetonia.

6.4.2 Verinäytteenotto toisella menetelmällä (suora näytteenotto, suositellaan käytettäväksi vain lapsilla)

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

2. Desinfioi näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti.

Huomautus: älä käytä asetonia.

3. Ota verinäyte kääntämällä proksimaalisen näytteenottoportin vipu näytteenottoasentoon (katso Kuva 3 sivulla 69). Liitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain näytteenottoporttiin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa LASS-näytteenottoporttiin.

- a) Avaa suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen pussi aseptista tekniikkaa käyttäen.
- b) Käännä näytteenottoportti ylöspäin.
- c) Liitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain huolellisesti verinäytteenottoporttiin painamalla ohjainta hitaasti suoraan porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ohjain on täysin paikallaan.
- Älä työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjainta porttiin kulmassa.
- Älä yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta liitettäessä.
- Älä käytä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen liittämiseen liiallista voimaa.
- d) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn.
- e) Aloita tyhjiöputken täyttäminen. Poista tyhjiöputki, ennen kuin sen enimmäistäyttilavuus saavutetaan.

Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.

- f) Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
- g) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota tyhjiöputki ensin. Ennen kuin suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain irrotetaan näytteenottoportista, portti on suljettava kääntämällä vipu näytteenottoporttiin päin (katso Kuva 2 sivulla 68). Tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen ja vedä se suoraan ulos kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin

väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä irrota suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen runkoa silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.

- h) Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
- i) Kun suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain on irrotettu, käännä LASS-näytteenottoportin vipu esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 67). Desinfioi käytetty näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti, jotta siihen ei jää yhtään verta.

Huomautus: älä käytä asetonia.

6.5 Hukkaveren infusointi takaisin VAMP Jr. -säiliöstä

Tärkeää: Hukkaverta ei saa pitää säiliössä pitempään kuin 3 minuuttia. VAMP Jr. -sarja on suositeltavaa vaihtaa tai tyhjentää sairaalan käytännön mukaisesti, jos hukkaveri on ollut säiliössä kauemmin kuin 3 minuuttia.

1. Varmista, että proksimaalisen näytteenottoportin vipu on esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 67).
2. Paina VAMP Jr. -säiliön mäntää hitaasti alaspäin, kunnes se on täysin suljetussa asennossa ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun.

Tärkeää: suositeltu nopeus säiliön männän painamiseksi suljettuun asentoon on noin 1 ml 10–15 s:n välein (täytetyn VAMP Jr. -säiliön tyhjentäminen kestää noin 30–45 s).

3. Säiliössä voidaan havaita ilmakuplia, jotka yleensä johtuvat löysistä katetriliitoksista, katetrin tukkeumista tai esteistä. Jos järjestelmässä on ilmakuplia, toimi seuraavalla tavalla:
- a) Avaa säiliö noin 0,5 ml:n tilavuuteen.
- b) Käännä sarja ylösalaisin.
- c) Liitä ruisku distaaliseen yhteys-/huuhteluporttiin.
- d) Avaa distaalinen yhteys-/huuhteluportti kääntämällä vipu esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 67).

- e) Ime kuplat distaalista yhteys-/huuhteluportista.

- f) Huuhteletku (katso **Letkun huuhteleminen**).

6.6 Letkun huuhteleminen

1. Jos letkun tyhjentämiseen käytetään huuhtelulaitetta, tee huuhtelu sairaalan käytännön mukaisesti.
2. Jos letku huuhdellaan ruiskun ja VAMP Jr. -järjestelmän avulla, toimi seuraavasti:
- a) Täytä ruisku huuhteluliuksella.
- b) Varmista, ettei ruiskussa ole kuplia tai ilmaa.
- c) Varmista, että distaalinen yhteys-/huuhteluportti on esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 67).
- d) Liitä ruisku distaaliseen yhteys-/huuhteluporttiin (katso Kuva 7 sivulla 71).
- e) Huuhteletku sairaalan menettelytavan mukaisesti.

Huomautus: Letkujen huuhteluun tarvittava tilavuus on noin 1,0–1,5 ml.

- f) Varmista letkun huuhtelun jälkeen, että anturin tai infuusioletkun hana on auki potilaaseen päin. Aseta näytteenottoportin ja distaalisen yhteys-/huuhteluportin vivut paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 68).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos LASS-näytteenottoporttia ei aseteta paineenvalvonta-asentoon, se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten oikeellisuus ennen hoidon aloittamista.

7.0 Perushuolto

Koska välineistön kokoonpano ja toimintatavat vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat säännöt ja toimintatavat.

8.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Sopii magneettikuvaukseen

Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuun VAMP Jr. -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.

9.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haattapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

12.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

13.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. с място за вземане на проби LASS

За приложение в неонатологията и педиатрията

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури направете справка с Фигура 1 на страница 67 до Фигура 7 на страница 71.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

1.0 Описание

Системата за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP Jr. осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвни проби. Системата за вземане на кръвни проби е предназначена за свързване към умбиликални, артериални и централни катетри и за използване с трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба – по желание.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначения му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Изделието е предназначено да се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на хемодинамични технологии и клиничното използване на технологии за вземане на кръвни проби като част от съответните им институционални насоки.

Технологията за запазване на кръв VAMP намалява ненужната загуба на кръв и риска от инфекция. Допълнителните рискове включват загуба на кръв, разпръскване на кръв, ембол, тромбоза, нежелана реакция към материалите на изделието, травма/нараняване на тъканите, системна инфекция и/или хемолиза.

2.0 Предназначение/цел

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP е предназначена да се използва само за вземане на кръв.

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

3.0 Показания за употреба

За педиатрични пациенти (включително новородени) с медицински състояния, при които е необходимо периодично вземане на кръвни проби от умбиликални, артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри, които са свързани с линии за мониторинг на налягането.

4.0 Противопоказания

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

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

5.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Някои модели може да съдържат фталати, конкретно DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени или кърмачки.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

6.0 Инструкции за употреба

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

6.1 Оборудване

Приложение в педиатрията и неонатологията

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба – по желание
- Система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. с един резервоар от 3 ml, едно място за вземане на проби и едно дистално място за достъп/промиване

6.2 Настройване

1. Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP Jr. от стерилната опаковка.
2. Прикрепете дисталния край към интравенозна линия/интравенозна помпа според протокола на болницата.
3. Всички връзки трябва да са стабилни.

Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките.

Прекомерното затягане на връзки може да доведе до напуквания или течове.

4. Изтеглете буталото на резервоара до приблизително 0,5 ml.
5. Ако в линията има трансдюсер, разтворът за промиване трябва първо да мине през трансдюсера и да излезе през въздушния му порт в съответствие с инструкциите на производителя на трансдюсера.

Забележка: Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.

6. Уверете се, че местата за вземане на проби са в положение за пълнене/процистване, както е указано от дръжката, разположена срещуположно на мястото за вземане на проби (вижте Фигура 1 на страница 67).
 7. Задръжте резервоара на VAMP Jr. във вертикално положение и бавно напълнете резервоара с разтвор за промиване.
 8. Натиснете надолу буталото на резервоара и напълнете останалата част от комплекта.
- ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.**
9. Ако се използва трансдюсер, той трябва да се постави в съответствие с процедурата на болницата.
 10. Поставете банката с разтвор за интравенозната линия/интравенозната помпа под налягане и задайте дебита съгласно болничната политика.

11. Свържете проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.

Важно: Уверете се, че връзката между комплекта VAMP Jr. и катетъра на пациента е „течност към течност“. Поставете мястото за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягането (вижте Фигура 2 на страница 68).

ВНИМАНИЕ: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягането ще повлияе неблагоприятно на динамичния отговор на сигнала за налягане.

12. Ако е необходимо, нулирайте и калибрирайте трансдюсера според инструкциите на производителя му.

6.3 Изтегляне на прочистващия обем

Забележка: Използвайте асептична техника.

1. Завъртете дръжката на проксималното място за вземане на проби в положение за пълнене/процистване (вижте Фигура 1 на страница 67).
2. Издърпайте буталото на резервоара, докато спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 3 ml (вижте Фигура 4 на страница 69).

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

Важно: Препоръчителната скорост за издърпване на буталото на резервоара до напълно отвореното положение е приблизително 1 ml на всеки 10 до 15 сек (приблизително 30 до 45 сек до достигане на капацитета на резервоара).

Забележка: Ако срещнете трудности или забележите въздушни мехурчета при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра и комплекта за възможни хлабави връзки, запушвания или ограничения.

3. Може да се наблюдават въздушни мехурчета в линията между връзката на пациента и проксималното място за вземане на проби, докато се изтегля прочистващ обем, обикновено в резултат на хлабави връзки на катетъра, запушвания на катетъра или ограничение. Ако има въздушни мехурчета:
 - а) Уверете се, че дръжката на проксималното място за вземане на проби е в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67).
 - б) Прикрепете спринцовка към проксималното място за вземане на проби.
 - в) Обърнете комплекта.
 - г) Аспирирайте въздушните мехурчета от мястото за вземане на проби в спринцовка.
 - д) Завъртете комплекта нагоре.
 - е) Продължете с изтеглянето на прочистващия обем.
4. След като прочистващият обем е изтеглен, завъртете дръжката на проксималното място за вземане на проби в положение за вземане на проби (вижте Фигура 3 на страница 69).

Забележка: За да отстраните въздушните мехурчета от резервоара на VAMP Jr., вижте раздел Обратно вливане на прочистващия обем от резервоара на VAMP Jr.

6.4 Вземане на кръвни проби от мястото за вземане на проби VAMP LASS

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

След като прочистващият обем бъде изтеглен, може да се използват два метода за вземане на кръвни проби от проксималното място за вземане на проби. Първият метод използва спринцовка за вземане на проби. Вторият метод – директна линия за вземане на проби – използва устройство за директно изтегляне.

6.4.1 Вземане на кръвни проби с използване на първия метод (със спринцовка)

1. Винаги използвайте спринцовки, отговарящи на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на спринцовката.
2. Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

3. Като използвате спринцовка, вземете кръвна проба по следния начин:

ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла или безиглена канюла през мястото за вземане на проби LASS.

Забележка: За да вземете кръвна проба, завъртете дръжката на проксималното място за вземане на проби в положение за вземане на проби (вижте Фигура 3 на страница 69) и използвайте спринцовка, за да достигнете до проксималното място за вземане на проби.

- а) Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
- б) Внимателно свържете спринцовката към мястото за вземане на проби LASS, като бавно натискате спринцовката **направо** в мястото, използвайки въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка, докато се позиционира напълно. (Вижте Фигура 5 на страница 70 (А и В) до Фигура 6 на страница 70 (А и В) за правилните техники на въвеждане на спринцовката.)
- **Не** се опитвайте да въвеждате спринцовката под ъгъл.
- **Не** се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично при свързване със спринцовката.
- **Не** използвайте прекомерна сила при свързването на спринцовката.
- в) Изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката.

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

- г) Преди да отстраните спринцовката от мястото за вземане на проби, дръжката трябва да бъде поставена в изключено положение към порта за проба (вижте Фигура 2 на страница 68). Уверете се, че спринцовката с кръвна проба не е под налягане, за да се избегне разливане на течност. Отстранете спринцовката от мястото за вземане на проби, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на проби се затваря напълно след всяка употреба.
- д) След като бъде взета последната проба, завъртете дръжката на мястото за вземане на проби в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67). Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп според болничната политика, за да се гарантира отстраняването на всички остатъци от кръв от порта за вземане на проби.

Забележка: Не използвайте ацетон.

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

препоръчително е да се прилага само в педиатрията)

1. Винаги използвайте устройство за вземане на кръвна проба, отговарящо на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на устройството.

2. Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика.

Забележка: Не използвайте ацетон.

3. За да вземете кръвна проба, завъртете дръжката на проксималното място за вземане на проби в положение за вземане на проби (вижте Фигура 3 на страница 69). За достъп до мястото за вземане на проби използвайте устройство за директно изтегляне.

ВНИМАНИЕ: Не вкарвайте игла в мястото за вземане на проби LASS.

- а) Като използвате асептична техника, отворете плика на устройството за директно изтегляне.
- б) Позиционирайте мястото за вземане на проби така, че да е ориентирано нагоре.
- в) Внимателно свържете устройството за директно изтегляне към мястото за вземане на кръвни проби, като бавно натискате устройството **направо** в мястото, използвайки въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка, докато се позиционира изцяло.
- **Не** се опитвайте да въвеждате устройството за директно изтегляне под ъгъл.
- **Не** се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично, когато устройството за директно изтегляне е свързано.
- **Не** използвайте прекомерна сила при свързването на устройството за директно изтегляне.
- г) Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.
- д) Започнете да пълните вакуумната епруветка. Отстранете вакуумната епруветка, преди да достигне пълния си капацитет.
- Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на пробата, проверете катетъра и комплекта VAMP Jr. за възможни запушвания или ограничения.**
- е) Повторете стъпки (д) и (е) съгласно изискванията за кръвно изследване на пациента.
- ж) Когато последната проба бъде взета, първо отстранете вакуумната епруветка. Преди да отстраните устройството за директно изтегляне от мястото за вземане на проби, дръжката трябва да бъде завъртяна в изключено положение към порта за проба (вижте Фигура 2 на

страница 68), хванете устройството за директно изтегляне и изтеглете право назад, завъртайки обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на проби се затваря напълно след всяка употреба.

ВНИМАНИЕ: Не отстранявайте корпуса на устройството за директно изтегляне с все още прикрепена вакуумна епруветка.

- з) Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.
- и) След като устройството за директно изтегляне бъде отстранено, завъртете дръжката на мястото за вземане на проби LASS в положение за пълнене/ прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67). Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп според болничната политика, за да се гарантира отстраняването на остатъчната кръв от порта за вземане на проби.

Забележка: Не използвайте ацетон.

6.5 Обратно вливане на прочистващия обем от резервоара на VAMP Jr.

Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути. Препоръчва се смяна или изхвърляне на комплекта VAMP Jr. съгласно протокола на болницата, ако прочистващият обем остане в резервоара за повече от 3 минути.

- 1. Уверете се, че дръжката на проксималното място за вземане на проби е в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67).
- 2. Бавно натискайте буталото на резервоара на VAMP Jr., докато не застане в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията.

Важно: Препоръчителната скорост на натискане на буталото на резервоара до затворено положение е приблизително 1 ml на всеки 10 до 15 сек (приблизително 30 до 45 сек за изпразване на пълен резервоар на VAMP Jr.).

- 3. Може да се наблюдават въздушни мехурчета в резервоара, обикновено в резултат на хлабави връзки на катетъра, запушвания на катетъра или ограничения. Ако има въздушни мехурчета:
 - а) Отворете резервоара до приблизително 0,5 ml.
 - б) Обърнете комплекта.
 - в) Вкарайте спринцовка в дисталното място за достъп/промиване.
 - г) Отворете дисталното място за достъп/промиване чрез завъртане на дръжката в

положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67).

- д) Аспирирайте въздушните мехурчета от дисталното място за достъп/промиване.
- е) Промийте линията (вижте **Промиване на линията**).

6.6 Промиване на линията

- 1. Ако за прочистване на линията се използва устройство за промиване, промийте в съответствие с болничната политика.
- 2. Ако промивате линията със спринцовка и система VAMP Jr., направете следното:
 - а) Напълнете спринцовката с разтвор за промиване.
 - б) Уверете се, че в спринцовката няма мехурчета и въздух.
 - в) Уверете се, че дисталното място за достъп/промиване е в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 67).
 - г) Прикрепете спринцовка към дисталното място за достъп/промиване (вижте Фигура 7 на страница 71).
 - д) Промийте линията съгласно процедурата на болницата.

Забележка: Приблизителният обем, необходим за промиване на линиите, е 1,0 до 1,5 ml.

- е) След промиване на линията се уверете, че спирателното кранче на трансдюсера или интравенозната линия е отворено към пациента. Поставете дръжките на мястото за вземане на проби и дисталното място за достъп/промиване в положение за мониторинг на налягане (вижте Фигура 2 на страница 68).

ВНИМАНИЕ: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягането ще повлияе неблагоприятно на динамичния отговор на сигнала за налягане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.

7.0 Рутинна поддръжка

Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на болницата, отговорност на болницата е да определи точната политика и процедури.

8.0 Информация за безопасност при ЯМР

MR

Безопасно при MR

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

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране при каквито и да било допълнителни устройства (напр. трансдюсери за еднократна или многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

12.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продуктът, обозначен с този символ:

STERILE EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Или продуктът, обозначен с този символ:

STERILE R

е стерилизиран с облъчване.

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. cu port de prelevare LASS

Pentru aplicații pentru nou-născuți și copii

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 67 până la Figura 7 la pagina 71.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Sistemul de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și comodă de recoltare a probelor de sânge. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi conectat la catetere ombilicale, arteriale și venoase centrale și pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință sau reutilizabile, dacă se dorește.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice și în utilizarea în context clinic a tehnologiilor de prelevare a probelor de sânge ca parte a normelor instituționale respective.

Tehnologia VAMP de păstrare a sângelui reduce pierderile inutile de sânge și riscul de infecție. Printre riscurile suplimentare se numără pierderea de sânge, stropi de sânge, embolus, tromboză, reacții adverse la materialele dispozitivului, traumatisme/leziuni tisulare, infecție sistemică și/sau hemoliză.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este destinat utilizării numai pentru recoltarea sângelui.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, VAMP și VAMP Jr. sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

3.0 Indicații de utilizare

Pentru pacienții pediatrici (inclusiv nou-născuți) cu afecțiuni medicale care necesită recoltare periodică de probe de sânge din catetere ombilicale, arteriale și catetere venoase centrale, inclusiv din catetere centrale inserate periferic și catetere venoase centrale care sunt atașate la linii de monitorizare a presiunii.

4.0 Contraindicații

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

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

5.0 Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Unele modele pot conține ftalați, mai exact 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.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

6.1 Echipament

Aplicații pentru pacienți pediatrici și nou-născuți

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Sistem de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. cu un rezervor de 3 ml, un port de prelevare și un port de acces/de spălare distal

6.2 Configurare

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP Jr. din ambalajul steril.
2. Conectați capătul distal la o linie i.v./pompă i.v. conform protocolului spitalului.
3. Toate conexiunile trebuie să fie sigure.
Notă: conexiunile în mediu umed favorizează strângerea excesivă, prin lubrifierea armăturilor. Strângerea excesivă a racordurilor poate produce fisuri sau scurgeri.
4. Trageți pistonul rezervorului la aproximativ 0,5 ml.

5. Dacă linia include un traductor, lăsați soluția de spălare să curgă mai întâi prin traductor, apoi prin portul de aerisire al acestuia, conform

instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului.

Notă: înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.

6. Asigurați-vă că porturile de prelevare sunt în poziția de amorsare/golire, indicată de poziționarea mânerului în partea opusă portului de prelevare (consultați Figura 1 la pagina 67).
7. Țineți rezervorul VAMP Jr. în poziție verticală și lăsați soluția de spălare să curgă încet, până la umplerea rezervorului.
8. Apăsați pistonul rezervorului și umpleți restul trusei.
ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
9. Dacă este utilizat un traductor, instalați traductorul conform procedurii spitalului.
10. Presurizați punga cu soluție de perfuzie a liniei i.v./pompei i.v. și setați debitul conform politicii spitalului.
11. Conectați capătul proximal, cu conectorul Luer Lock tată, al trusei la cateterul preumplut.

Important: asigurați-vă că trusa VAMP Jr. și cateterul pacientului sunt conectate fluid-la-fluid. Poziționați portul de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 68).

ATENȚIE: nepoziționarea corectă a portului de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

12. Dacă este necesar, aduceți traductorul la zero și calibrați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestuia.

6.3 Prelevarea volumului de purjare

Notă: folosiți o tehnică aseptică.

1. Rotiți mânerul de la portul de prelevare proximal în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67).
2. Trageți pistonul rezervorului până când acesta se oprește, iar rezervorul s-a umplut la capacitatea sa de 3 ml (consultați Figura 4 la pagina 69).

Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Este posibil ca pentru studierea coagulării să fie necesar volum de purjare suplimentar.

Important: rata recomandată pentru tragerea pistonului rezervorului până în poziția de deschidere completă a rezervorului este de aproximativ 1 ml la fiecare 10–15 s (aproximativ 30–45 s pentru a umple rezervorul la capacitate totală).

Notă: dacă la prelevarea volumului de purjare întâmpinați dificultăți sau observați că sunt prezente bule de aer, verificați cateterul și trusa și asigurați-vă că nu prezintă conexiuni slăbite, ocluziuni sau zone de gătire.

3. Este posibil ca în linie să fie observate bule de aer, între conexiunea de la pacient și portul de prelevare proximal, în timpul extragerii volumului de purjare, de obicei ca rezultat al

unor conexiuni slăbite ale cateterului sau al unor ocluzii sau zone de gâtuire la nivelul cateterului. Dacă sunt prezente bule de aer:

- a) asigurați-vă că mânerul de la portul de prelevare proximal este în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67).
- b) conectați siringa la portul de prelevare proximal.
- c) răsturnați trusa.
- d) aspirați bulele de aer de la portul de prelevare în seringă.
- e) întoarceți trusa în poziția corectă.
- f) continuați să extrageți volumul de purjare.

4. După extragerea volumului de purjare, rotiți mânerul de la portul de prelevare proximal în poziția de prelevare (consultați Figura 3 la pagina 69).

Notă: pentru a elimina bulele de aer din rezervorul VAMP Jr., consultați secțiunea Reperfuzarea volumului de purjare din rezervorul VAMP Jr.

6.4 Recoltarea probelor de sânge din portul de prelevare LASS VAMP

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se pot folosi numeroase tehnici, punem la dispoziția clinicianului următoarele indicații, în scop orientativ:

După extragerea volumului de purjare, pot fi utilizate două metode pentru a recolta probe de sânge din portul de prelevare proximal. Pentru prima metodă se utilizează o seringă de prelevare. Pentru a doua metodă, de recoltare direct din linie, se utilizează o unitate pentru recoltare directă.

6.4.1 Recoltarea probelor de sânge utilizând prima metodă (cu seringă)

1. Utilizați întotdeauna seringi conforme cu standardele ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după introducerea și scoaterea seringii.
2. Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului.

Notă: nu utilizați acetonă.

3. Utilizând o seringă, recoltați proba de sânge în modul următor:

ATENȚIE: nu utilizați un ac sau o canulă fără ac prin portul de prelevare LASS.

Notă: pentru a preleva o probă de sânge, rotiți mânerul de la portul de prelevare proximal în poziția de prelevare (consultați Figura 3 la pagina 69) și utilizați o seringă pentru a accesa portul de prelevare proximal.

- a) Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsător până la capăt în cilindrul seringii.
 - b) Conectați cu atenție siringa la portul de prelevare LASS împingând ușor siringa în port **în linie dreaptă**, utilizând o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic, până când aceasta se fixează în întregime. [Consultați Figura 5 la pagina 70 (A și B) până la Figura 6 la pagina 70 (A și B) pentru tehnici de inserție a seringii adecvate.]
- Nu încercați să introduceți siringa în unghi.
 - Nu încercați să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea seringii.

- Nu utilizați forță excesivă pentru a conecta siringa.

- c) Recoltați volumul de sânge necesar în seringă.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a recolta proba, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

- d) Înainte de a îndepărta siringa de la portul de prelevare, mânerul trebuie închis spre portul de prelevare (consultați Figura 2 la pagina 68). Asigurați-vă că siringa de recoltare a probelor de sânge nu este presurizată, pentru a evita orice pierdere de fluid. Îndepărtați siringa de la portul de prelevare, rotind în sensul invers al acelor de ceasornic. Septul portului de prelevare a sângelui se închide complet după fiecare utilizare.

- e) După recoltarea ultimei probe, rotiți mânerul de la portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67). Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului, asigurându-vă că îndepărtați tot sângele rezidual de la portul de prelevare.

Notă: nu folosiți acetonă.

6.4.2 Recoltarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (metoda recoltării directe – recomandată numai pentru aplicații pediatrice)

1. Utilizați întotdeauna unități de prelevare a sângelui conforme standardelor ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după inserția și scoaterea unității.
2. Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului.
3. Pentru a preleva o probă de sânge, rotiți mânerul de la portul de prelevare proximal în poziția de prelevare (consultați Figura 3 la pagina 69). Pentru a accesa portul de prelevare, utilizați o unitate pentru recoltare directă.

ATENȚIE: nu introduceți ac în portul de prelevare LASS.

- a) Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga unității pentru recoltare directă.
- b) Poziționați portul de prelevare astfel încât acesta să fie orientat în sus.
- c) Conectați cu atenție unitatea pentru recoltare directă la portul de prelevare a sângelui împingând ușor unitatea în port **în linie dreaptă**, utilizând o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic, până când aceasta se fixează în întregime.

- Nu încercați să introduceți unitatea de recoltare directă în unghi.

- Nu încercați să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea unității pentru recoltare directă.

- Nu utilizați forță excesivă pentru conectarea unității pentru recoltare directă.

- d) Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului.

- e) Începeți să umpleți vacutainerul. Îndepărtați vacutainerul înainte ca acesta să se umple la capacitate maximă.

Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a recolta proba, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

- f) Repetați pașii (d) și (e) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului.

- g) După recoltarea ultimei probe, întâi îndepărtați vacutainerul. Înainte de a îndepărta unitatea pentru recoltare directă de la portul de prelevare, mânerul trebuie închis spre portul de prelevare (consultați Figura 2 la pagina 68); prindeți unitatea pentru recoltare directă și extrageți drept, rotind în sensul invers al acelor de ceasornic. Septul portului de prelevare a probelor de sânge se închide complet după fiecare utilizare.

ATENȚIE: nu îndepărtați carcasa unității pentru recoltare directă când vacutainerul este încă atașat la aceasta.

- h) Eliminați la deșeuri unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.

- i) După îndepărtarea unității pentru recoltare directă, rotiți mânerul de la portul de prelevare LASS în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67). Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului, asigurându-vă că îndepărtați tot sângele în exces de la portul de prelevare.

Notă: nu folosiți acetonă.

6.5 Reperfuzarea volumului de purjare din rezervorul VAMP Jr.

Important: volumul de purjare nu trebuie lăsat în rezervor mai mult de 3 minute. Se recomandă ca trusa VAMP Jr. să fie schimbată sau evacuată conform protocolului spitalului, dacă volumul de purjare rămâne în rezervor mai mult de 3 minute.

1. Asigurați-vă că mânerul de la portul de prelevare proximal este în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67).
2. Împingeți lent pistonul rezervorului VAMP Jr. până când acesta ajunge în poziția închis complet a rezervorului și tot fluidul este reperfuzat în linie.

Important: debitul recomandat pentru a împinge pistonul rezervorului în poziția închis a rezervorului este de aproximativ 1 ml la fiecare 10–15 s (aproximativ 30–45 s pentru a goli un rezervor VAMP Jr. plin).

3. Este posibil ca în rezervor să fie observate bule de aer, de obicei ca rezultat al unor conexiuni slăbite ale cateterului sau al unor ocluzii sau zone de gâtuire la nivelul cateterului. Dacă sunt prezente bule de aer:

- a) deschideți rezervorul la aproximativ 0,5 ml.
- b) răsturnați trusa.
- c) introduceți siringa în portul de acces/de spălare distal.
- d) deschideți portul de acces/de spălare distal rotind mânerul în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67).

e) aspirati tulede de aer de la portul de acces/de spălare distal.

f) spălați linia (consultați **Spălarea liniei**).

6.6 Spălarea liniei

1. Dacă pentru spălarea liniei este utilizat un dispozitiv de spălare, spălați conform politicii spitalului.
2. Dacă spălarea liniei se realizează cu o seringă și cu un sistem VAMP Jr., efectuați următoarele:
 - a) încărcați seringă cu soluție de spălare.
 - b) asigurați-vă că seringă nu conține bule și aer.
 - c) asigurați-vă că portul de acces/de spălare distal este în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 67).
 - d) conectați seringă la portul de acces/de spălare distal (consultați Figura 7 la pagina 71).
 - e) spălați linia conform procedurii spitalului.

Notă: volumul aproximativ necesar pentru a spăla liniile este de 1,0–1,5 ml.

f) după spălarea liniei i.v., asigurați-vă că robinetul de închidere al traductorului sau al liniei i.v. este deschis spre pacient. Puneți mâinile portului de prelevare și portului de acces/de spălare distal în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 68).

ATENȚIE: nepoziționarea corectă a portului de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie să se coreleze cu manifestările clinice ale

pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

7.0 Întreținerea de rutină

Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în conformitate cu preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili protocoalele și procedurile exacte.

8.0 Informații privind siguranța IRM



Sigur în utilizarea la IRM

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. este de tip „Sigur în utilizarea la RM”.

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță pentru orice dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. 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.

9.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

12.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

13.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. koos LASS -proovivõtukohaga

Kasutamiseks vastsündinutel ja lastel

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Jooniseid vt Joonis 1 lk 67 kuni Joonis 7 lk 71.

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

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud ühendamiseks nabaväadi-, arteriaalse või tsentraalkateetriga ning soovi korral kasutamiseks koos ühekordselt kasutatava või korduskasutatava rõhuanduriga.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja vereproovide võtmise tehnoloogia kliiniliseks kasutamiseks, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhistele.

Vere säilitamise tehnoloogia VAMP vähendab tarbetut verekaotust. Täiendavad riskid hõlmavad järgmist: verekaotus, verepriitsmed, embol, tromboos, seadme materjalidest põhjustatud

kõrvaltoimed, koetrauma/-kahjustus, süsteemne infektsioon ja/või hemolüüs.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ette nähtud ainult vere võtmiseks.

3.0 Kasutamisenäidustused

See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud kasutamiseks patsientide suhtes, kes vajavad korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsest venoosetest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikutega külge.

4.0 Vastunäidustused

Arteriaalse või umilikaalse rakenduste korral ei tohi kasutada ilma ühendatud loputus- või voolukontrollimiseseadmeta.

Venoosete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

5.0 Hoiatused

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks

pärast taastõotlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Mõned mudelid võivad sisaldada ftalaate, konkreetset DEHP-d [bis(2-etiülheksüül)ftalaati], mis võib lastel, rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

6.0 Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lipiidide kasutamine suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Jr. võib rikkuda toote terviklikkust.

6.1 Seadmestik

Kasutamiseks lastel ja vastsündinutel

- Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade
- Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhusensor
- Vereproovivõtusüsteem VAMP Jr., mis hõlmab ühte 3 ml mahuti, ühte proovivõtukohta ja ühte distaalset juurdepääsu-/loputuskohta

6.2 Paigaldamine

1. Eemaldage komplekt VAMP Jr. aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pakendist.
2. Ühendage distaalne ots infusioonivooliku/-pumbaga, järgides haigla töökorda.
3. Kõik ühendused peavad olema tihedad.

Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeeni.

4. Tõmmake mahuti kolb ligikaudu 0,5 ml mahuni.
5. Kui sensor on voolikuga ühendatud, suunake loputuslahus esmalt läbi sensori selle ventilatsioonivälja, järgides sensori tootja juhiseid.

Märkus. Asendage kõik kraanide külgsuurtide õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.

6. Vaadake, et proovivõtukohtade kraanid oleksid eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis, mille puhul on käepide suunatud proovivõtukohtast eemale (vt Joonis 1 lk 67).
7. Hoidke süsteemi VAMP Jr. mahuti vertikaalasendis ja lisage aeglaselt loputuslahust, kuni mahuti on täidetud.
8. Suruge mahuti kolb alla, et ülejäänud komplekt täita.

ETTEVAATUST! Õhkembolite ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.

9. Kui kasutate andurit, siis kinnitage andur haigla töökorda järgides.
10. Survestage infusioonivooliku/-pump ja reguleerige voolukiirus vastavalt haigla eeskirjadele.
11. Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge.

Oluline. Veenduge, et süsteemi VAMP Jr. komplekti ja patsiendi kateetri vahel

oleks vedelik-vedelik-ühendus. Viige LASS-proovivõtukohta kraan rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 68).

ETTEVAATUST! Kui te ei vii LASS-proovivõtukohta kraani rõhujälgimisasendisse, siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

12. Vajaduse korral nullige ja kalibreerige andur tootja juhiseid järgides.

6.3 Tühjendusvedeliku võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

1. Keerake proksimaalse proovivõtukohta käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 67).
2. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 3 ml ehk maksimaalne (vt Joonis 4 lk 69).

Oluline. Tühimahu suhtes peab saavutama minimaalselt kahekordse tühjendusvedeliku koguse. Koagulatsiooniuuringute puhul võib olla vaja kõrvaldada rohkem tühjendusvedelikku.

Oluline. Mahutikolvi ülestõmbamise soovitatav kiirus täielikult avatud asendisse on ligikaudu 1 ml iga 10–15 s (mahuti täielikuks täitmiseks peaks kuluma ligikaudu 30–45 s).

Märkus. Kui tühjendusvedeliku aspireerimisel tekib probleem või täheldate õhumulle, siis kontrollige kateetrit ja komplekti lahiste ühenduste, ummistuste ja takistuste suhtes.

3. Tühjendusvedeliku aspireerimise ajal võib patsiendiühenduse ja proksimaalse proovivõtukohta vahel tekkida õhumulle, mille põhjuseks on tavaliselt lahine kateetriühendus, kateetri ummistus või takistus. Õhumullide korral toimige järgmiselt.
 - a) Veenduge, et proksimaalse proovivõtukohta käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 67).
 - b) Kinnitage süstal proksimaalse proovivõtukohta külge.
 - c) Pöörake komplekt ümber.
 - d) Aspireerige õhumullid proovivõtukohtast süstlasse.
 - e) Pöörake komplekt tavaasendisse.
 - f) Jätkake tühjendusvedeliku aspireerimist.
4. Kui tühjendusvedelik on aspireeritud, siis keerake proksimaalse proovivõtukohta käepide proovivõtuasendisse (vt Joonis 3 lk 69).

Märkus. Süsteemi VAMP Jr. mahutist mullide kõrvaldamiseks lugege jaotist Tühjendusvedeliku reinfundeerimine süsteemi VAMP Jr. mahutist.

6.4 Vereproovide võtmine VAMP-i LASS-proovivõtukohtast

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

Puhastuslahuse võtmise järel võib proksimaalsest proovivõtukohtast vereproove võtta ühel kahest meetodist. Esimeses meetodis kasutatakse proovivõtusüstalt. Teises meetodis kasutatakse otsevõtu-ohunõelahooldijat (otsevõtumeetod).

6.4.1 Vereproovide võtmine esimesel meetodil (süstal)

1. Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid süslaid, sest vastasel juhul võib membraan süstla sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
2. Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

3. Võtke vereproov süstlaga järgmisel viisil.

ETTEVAATUST! Ärge sisestage LASS-proovivõtukohta nõela ega nõelata kaniüli.

Märkus. Vereproovi võtmiseks keerake proksimaalse proovivõtukohta käepide proovivõtuasendisse (vt Joonis 3 lk 69) ning sisestage proksimaalsesse proovivõtukohta süstal.

- a) Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas.
- b) Ühendage süstal ettevaatlikult LASS-proovivõtukohtaga, lükates seda päripäeva pöörates aeglaselt **otse** proovivõtukohtale, kuni see on kindlalt paigas. (Õigeid süstla sisestamise tehnikaid vt Joonis 5 lk 70 [A ja B] kuni Joonis 6 lk 70 [A ja B]).

- **Ärge** proovige sisestada süstalt nurga all.

- **Ärge** üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Pilu avaneb süstla ühendamisel automaatselt.

- **Ärge** kasutage süstla ühendamiseks liigset jõudu.

- c) Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse.

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

- d) Enne süstla proovivõtukohtast eemaldamist tuleb käepide proovivõtukohta suunas kinni keerata (vt Joonis 2 lk 68). Veenduge, et vereproovisüstal ei oleks rõhu all, et vältida vedeliku väljavoolamist. Eemaldage süstal proovivõtukohtast vastupäeva pöörates. Proovivõtukohta membraan sulgub pärast iga kasutamist täielikult.
- e) Viimase proovi võtmise järel keerake proovivõtukohta käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendi suunas lahti (vt Joonis 1 lk 67). Tupsutage proovivõtukoht verejääkidest puhtaks ja desinfitseerige see haigla eeskirju järgides.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

6.4.2 Vereproovide võtmine teisel meetodil (otsevõtumeetod, soovitatav kasutada ainult lastel)

1. Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid verevõtuanumaid, sest vastasel juhul võib membraan anuma sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
2. Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

3. Vereproovi võtmiseks keerake proksimaalse proovivõtukohta kraani käepide proovivõtuasendisse (vt Joonis 3 lk 69). Sisestage proovivõtukohta otsevõtuseade.

ETTEVAATUST! Ärge sisestage LASS-proovivõtukohta nõela.

- Avage otsevõtuseadme pakend aseptilist tehnikat kasutades.
- Paigutage komplekt nii, et proovivõtukoht on üleval.
- Ühendage otsevõtuseade ettevaatlikult proovivõtukohaga, lükates seda päripäeva pöörates aeglaselt **otse** proovivõtukohale, kuni see on kindlalt paigas.
- Ärge** proovige otsevõtuseadet nurga all sisestada.
- Ärge** üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Otsevõtuseadme ühendamisel avaneb pilu automaatselt.
- Ärge** kasutage otsevõtuseadme ühendamiseks liigset jõudu.
- Sisestage valitud vaakumkatsuti otsevõtuseadme avasse, kuni otsevõtuseadme sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani.
- Alustage vaakumkatsuti täitmist. Eemaldage vaakumkatsuti, enne kui see täielikult täitub.

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

- Korrake etappe (d) ja (e) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.
- Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti. Enne otsevõtuseadme proovivõtukohast eemaldamist tuleb käepide proovivõtukohta suunas kinni keerata (vt Joonis 2 lk 68); seejärel haarake otsevõtuseadme ning tõmmake see vastupäeva pöörates otse välja. Proovivõtukohta membraan sulgub pärast iga kasutamist täielikult.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage otsevõtuseadet koos vaakumkatsutiga.

- Kõrvaldage otsevõtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
- Otsevõtuseadme eemaldamise järel keerake LASS-proovivõtukohta käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 67). Tupsutage proovivõtukoht verejääkidest puhtaks ja desinfitseerige see haigla eeskirju järgides.

Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

6.5 Tühjendusvedeliku reinfundeerimine süsteemi VAMP Jr. mahutist

Oluline. Tühjendusvedelik ei tohi mahutisse jääda kauemaks kui 3 minutiks. Kui tühjendusvedelik jääb mahutisse kauemaks kui 3 minutiks, soovitage süsteemi VAMP Jr. välja vahetada või tühjendada, järgides haigla töökorda.

- Veenduge, et proksimaalse proovivõtukohta käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 67).
- Suruge süsteemi VAMP Jr. mahuti kolb aeglaselt alla, kuni see on täielikult suletud asendis ja kogu vedelik on voolikusse reinfundeeritud.

Oluline. Mahutikolvi ülestõmbamise soovitatav kiirus suletud asendisse on ligikaudu 1 ml iga 10–15 s (VAMP Jr. mahuti täielikuks täitmiseks peaks kuluma ligikaudu 30–45 s).

- Mahutis võib olla näha õhumulle, mille põhjuseks on tavaliselt lahtine kateetriühendus, kateetri ummistus või takistus. Õhumullide korral toimige järgmiselt.
 - Avage mahuti ligikaudu 0,5 ml tasemeni.
 - Pöörake komplekt ümber.
 - Sisestage süstal distaalsesse juurdepääsu-/loputuskohta.
 - Avage distaalne juurdepääsu-/loputuskoht, pöörates käepideme eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 67).
- Aspireerige mullid distaalsest juurdepääsu-/loputuskohast.
- Loputage voolik läbi (vt jaotist **Vooliku loputamine**).

6.6 Vooliku loputamine

- Kui kasutate vooliku loputamiseks loputusseadet, järgige haigla eeskirju.
- Kui kasutate vooliku loputamiseks süstalt ja süsteemi VAMP Jr., toimige järgmiselt.
 - Täitke süstal loputuslahusega.
 - Veenduge, et süstlas ei ole õhumulle.
 - Veenduge, et distaalse juurdepääsu-/loputuskoha kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 67).
 - Sisestage süstal distaalsesse juurdepääsu-/loputuskohta (vt Joonis 7 lk 71).
 - Loputage voolik läbi, järgides haigla töökorda.

Märkus. Soovitatav voolikute läbiloputamiseks kasutatav loputuslahuse kogus on 1,0 kuni 1,5 ml.

- Vooliku läbiloputamise järel veenduge, et sensori või infusioonivooliku kraan on patsiendi suhtes avatud. Viige proovivõtukohta ja distaalse juurdepääsu-/loputuskoha käepidemed rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 68).

ETTEVAATUST! Kui te ei vii LASS-proovivõtukohta kraani rõhujälgimisasendisse, siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

HOIATUS. Laborianalüüside tulemused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.

7.0 Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad olenevalt haigla eelistustest, on haigla kohustus määratleda täpsed reeglid ja protseduurid.

8.0 MRT ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. on magnetresonantstomograafias ohutu.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Jr. ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate sensorite) ohutu skannimise tingimusi. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikuks magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

9.0 Tarneviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikute mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

12.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Teise võimalusena on sümboliga



toode steriliseeritud kiiritamist kasutades.

„VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema su LASS mėginių ėmimo vieta

Skirta naujagimiams ir vaikams

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Pav. žr. 1 pav. 67 psl.–7 pav. 71 psl.

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP Jr.“ kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiai ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta jungti prie bambos, arterinių ir centrinių linijos kateterių bei yra skirta naudoti su vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais (jei reikia).

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir kraujo mėginių ėmimo technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

VAMP kraujo konservavimo technologija sumažina nepageidaujamus kraujo nuostolius ir infekcijos riziką. Papildoma rizika apima kraujo netekimą, kraujo čiškulą, emboliją, trombozę, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, audinių traumą / sužalojimą, sisteminę infekciją ir (arba) hemolizę.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema skirta naudoti tik kraujui imti.

3.0 Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti pediatriiniams pacientams (įskaitant naujagimius), turintiems sveikatos sutrikimų, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš bambos, arterinių ir centrinių linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrines venas kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „VAMP“ ir „VAMP Jr.“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

4.0 Kontraindikacijos

Kai sistema naudojama su bambos arba arteriniais kateteriais, negalima naudoti be prijungto plovimo arba tėkmės reguliavimo įtaiso.

Nėra absoliučių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas TIK KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso steriliumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Kai kurių modelių sudėtyje yra ftalatų, konkrečiai DEHP [bis-(2-etilheksil)-ftalato], kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

6.0 Naudojimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema gali pažeisti gaminio integralumą.

6.1 Įranga

Taikant vaikams ir naujagimiams

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo įtaisas
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jei pageidaujama
- Kraujo mėginių ėmimo sistema „VAMP Jr.“ su vieno 3 ml talpos indu, viena mėginių ėmimo vieta ir viena distalinio patekimo / praplovimo vieta

6.2 Paruošimas

1. Laikydami aseptinio metodo, išimkite „VAMP Jr.“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2. Laikydami liginės protokolą, prijunkite distalinį galą prie IV linijos / IV siurblio.
3. Visos jungtys turi būti tvirtai sujungtos.

Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.

4. Patraukite indelio stūmoklį iki maždaug 0,5 ml.
5. Jei linijoje prijungtas keitiklis, plaunamąjį tirpalą pirmiausia leiskite per keitiklį – iš keitiklio tirpalas turi ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.

Pastaba. : Visus čiapo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.

6. Įsitinkite, kad mėginių ėmimo vietos vis dar yra nustatytos į pripildymo / išvalymo padėtį (rankena turi būti nukreipta į priešingą pusę nuo mėginių ėmimo vietos) (žr. 1 pav. 67 psl.).
7. Laikydami „VAMP Jr.“ indelį vertikaliai ir pamažu leisdami plaunamąjį tirpalą, pripildykite indelį.
8. Stumkite indelio stūmoklį žemyn ir pripildykite likusią rinkinio dalį.

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

9. Jei naudojate keitiklį, jį pritvirtinkite pagal liginės numatytą procedūrą.
10. Suspauskite IV linijos / IV siurblio maišelį ir nustatykite debitą pagal liginės nuostatus.
11. Sujunkite proksimalinį rinkinio galą su iš anksto pripildyto kateterio kištukine Luerio jungtimi.

Svarbu. Įsitinkite, ar paciento kateteris yra prijungtas prie „VAMP Jr.“ rinkinio jungties, per kurią teka skystis. Nustatykite LASS mėginių ėmimo vietą į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 2 pav. 68 psl.).

PERSPĖJIMAS. Jei nenustatysite LASS mėginių ėmimo vietos į spaudimo stebėjimo padėtį, spaudimo signalo dinaminis atsakas bus prastesnis.

12. Jei reikia, nustatykite keitiklį ties nulių ir sukalibruokite jį pagal gamintojo instrukciją.

6.3 Ištraukiamojo tūrio įtraukimas

Pastaba. Taikykite aseptinį metodą.

1. Pasukite proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankenėlę į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.).
2. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol jis sustos ir į indelį įtekės 3 ml skysčio (žr. 4 pav. 69 psl.).

Svarbu. Minimalus ištraukiamasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio ištraukiamojo tūrio.

Svarbu. Indelio stūmoklį į visiškai atidarytą padėtį rekomenduojama traukti tokiu greičiu, kad maždaug 1 ml būtų įtraukiamas per 10–15 s (indelis pripildomas per maždaug 30–45 s).

Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas arba atsiranda burbuliukų, patikrinkite, ar kateteryje ir rinkinyje nėra atsilaisvinusių jungčių, ar jie nėra užsikimšę arba suvaržyti.

3. Linijoje galima pastebėti oro burbuliukų tarp paciento jungties ir proksimalinės mėginių ėmimo vietos traukiant ištraukiamojo tirpalo tūrį, paprastai dėl laisvų kateterio jungčių, kateterio užsikimšimo arba apribojimo. Jei yra oro burbuliukų:
 - a) Užtikrinkite, kad proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankena būtų nustatyta į pripildymo / valymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.).
 - b) Prijunkite švirkštą prie proksimalinės mėginių ėmimo vietos.
 - c) Apverskite rinkinį.
 - d) Įtraukite burbuliukus per mėginių ėmimo vietą į švirkštą.
 - e) Paverskite rinkinį stačiai.
 - f) Toliau traukite ištraukiamąjį tūrį.
4. Įtraukę ištraukiamąjį tūrį, pasukite proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankeną į mėginių ėmimo padėtį (žr. 3 pav. 69 psl.).

Pastaba. Kaip pašalinti burbuliukus iš „VAMP Jr.“ indelio, žr. skyriuje Ištraukiamojo tūrio suleidimas iš „VAMP Jr.“ indelio.

6.4 Kraujo mėginių ėmimas per VAMP LASS mėginių ėmimo vietą

Nors mėginius galima imti įvairiais būdais, tačiau toliau pateikiame pagalbines gaires gydytojui:

[traukus atstatomąjį tūrį, kraujo mėginius per proksimalinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas. Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas tiesioginio įtraukimo įtaisas.

6.4.1 Kraujo mėginių ėmimas pirmuoju būdu (švirkštu)

1. Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančius švirkštus, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.

2. Pagal ligoninės nuostatus dezinfekuokite priegai ruošiamą mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

3. Naudodami švirkštą, kraujo mėginį įsiurbkite toliau nurodytu būdu.

PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata arba LASS neadatine kaniule.

Pastaba. Kad paimtumėte kraujo mėginį, pasukite proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankeną į mėginių ėmimo padėtį (žr. 3 pav. 69 psl.) ir naudokite švirkštą priegai prie proksimalinės mėginių ėmimo vietos.

- a) Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
- b) Atsargiai prijunkite švirkštą prie LASS mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami švirkštą **tiesiai** į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje. Norėdami rasti tinkamus švirkšto įvedimo būdus, žr. (5 pav. 70 psl. (A ir B)–6 pav. 70 psl. (A ir B)).

- **Nemėginkite** įvesti švirkšto kampu.
- **Nemėginkite** atplėsti pertvaros angos mėginių ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsidarys, kai bus prijungtas švirkštas.
- **Nenaudokite** pernelyg didelės jėgos švirkštui prijungti.
- c) Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo.

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšęs arba suvaržyti.

- d) Prieš ištraukiant švirkštą iš mėginių ėmimo vietos, rankeną reikia pasukti į mėginių ėmimo angos pusę (žr. 2 pav. 68 psl.). Patikrinkite, ar švirkšte esantis kraujo mėginys nėra spaudžiamas, kad neišlietumėte nė kiek skysčio. Ištraukite švirkštą iš mėginių ėmimo vietos, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo mėginių ėmimo vietos pertvara visiškai užsidaro po kiekvieno naudojimo.
- e) Paėmę paskutinį mėginį, pasukite rankeną prie mėginių ėmimo vietos į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.). Dezinfekuokite priegai ruošiamą mėginių ėmimo vietą pagal ligoninės nuostatus, kad pašalintumėte mėginių ėmimo jungtyje likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

6.4.2 Kraujo mėginių ėmimas antruoju būdu (tiesioginio įtraukimo būdu, rekomenduojamu taikyti tik vaikams)

1. Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančią kraujo ėmimo priemonę, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.
2. Pagal ligoninės nuostatus dezinfekuokite priegai ruošiamą mėginių ėmimo vietą.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

3. Kad paimtumėte kraujo mėginį, pasukite proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankeną į mėginių ėmimo padėtį (žr. 3 pav. 69 psl. p.). Naudokite tiesioginio įtraukimo įrenginį priegai prie mėginių ėmimo vietos.

PERSPĖJIMAS. Į LASS mėginių ėmimo vietą neįkiškite adatos.

- a) Aseptiniu metodu atidarykite tiesioginio įtraukimo įtaiso maišelį.
- b) Nukreipkite mėginių ėmimo vietą į viršų.
- c) Atsargiai prijunkite tiesioginio įtraukimo įtaisą prie kraujo mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami įtaisą **tiesiai** į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje.
- **Nemėginkite** įvesti tiesioginio įtraukimo įtaiso kampu.
- **Nemėginkite** atplėsti pertvaros angos mėginių ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsidarys, kai bus prijungtas tiesioginio įtraukimo įtaisas.
- **Nenaudokite** pernelyg didelės jėgos tiesioginio įtraukimo įtaisiui prijungti.
- d) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įtaiso adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.
- e) Pradėkite pildyti vakuuminį mėgintuvėlį. Ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, kol jis visiškai neprisipildė.

Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšęs arba suvaržyti.

- f) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite (d) ir (e) veiksmus.
 - g) Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį. Prieš ištraukiant tiesioginio įtraukimo įtaisą iš mėginių ėmimo vietos, rankena turi būti užsukta į mėginio jungtį (žr. 2 pav. 68 psl.), paimkite tiesioginio įtraukimo įtaisą ir ištraukite, sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo mėginių ėmimo vietos pertvara visiškai užsidaro po kiekvieno naudojimo.
- PERSPĖJIMAS. Neištraukite tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.**

- h) Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal ligoninės nuostatus.
- i) Išėmę tiesioginio įtraukimo įtaisą, pasukite LASS mėginių ėmimo vietos rankeną į užpildymo / valymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.). Dezinfekuokite priegai ruošiamą mėginių ėmimo vietą pagal ligoninės nuostatus, kad

pašalintumėte mėginių ėmimo jungtyje likusį kraują.

Pastaba. Nenaudokite acetono.

6.5 Ištraukiamojo tūrio suleidimas iš „VAMP Jr.“ indelio

Svarbu. Ištraukiamasis tūris negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes. Jei ištraukiamasis tūris indelyje išbuvo ilgiau nei 3 minutes, rekomenduojama pakeisti „VAMP Jr.“ rinkinį arba jį ištuštinti pagal ligoninės protokolą.

1. Užtikrinkite, kad proksimalinės mėginių ėmimo vietos rankena būtų nustatyta į pripildymo / valymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.).
2. Lėtai stumkite „VAMP Jr.“ indelio stūmoklį, kol jis bus visiškai uždarymo padėtyje ir visas skystis bus pakartotinai infuzuotas į liniją.

Svarbu. Indelio stūmoklį į uždarymo padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad apie 1 ml būtų suleidžiamas per 10–15 s (prireiks maždaug 30–45 s, kad ištuštintumėte pripildytą „VAMP Jr.“ indelį).

3. Indelyje galite pastebėti oro burbuliukų, kurie paprastai atsiranda dėl atsilaisvinusių kateterio jungčių, kateterio užsikimšimo arba suvaržymo. Jei yra oro burbuliukų:

- a) Atidarykite indelį iki maždaug 0,5 ml.
- b) Apverskite rinkinį.
- c) Įstatykite švirkštą į distalinę prieigos plovimo vietą.
- d) Pasukdami rankeną į pripildymo / išvalymo padėtį, atidarykite distalinę prieigos / praplovimo vietą (žr. 1 pav. 67 psl.).
- e) Įtraukite burbuliukus per distalinę prieigos / plovimo vietą.
- f) Praplaukite liniją (žr. skyrių **Linijos praplovimas**).

6.6 Linijos plovimas

1. Jei linijai plauti naudojate plovimo priemonę, praplaukite pagal ligoninės nuostatus.
2. Jei liniją praplaunate švirkštu ir „VAMP Jr.“ sistema, atlikite šiuos veiksmus:
 - a) Pripildykite švirkštą plaunamojo tirpalo.
 - b) Įsitikinkite, kad švirkšte nėra oro burbuliukų.
 - c) Užtikrinkite, kad distalinės prieigos / praplovimo vieta būtų nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 67 psl.).
 - d) Prijunkite švirkštą prie distalinės prieigos / praplovimo vietos (žr. 7 pav. 71 psl.).
 - e) Plaukite liniją pagal ligoninės numatytą procedūrą.

Pastaba. Linijoms praplauti reikia maždaug nuo 1,0 iki 1,5 ml.

- f) Praplovę liniją, patikrinkite, ar keitiklio arba IV linijos čiaupas yra atidarytas į paciento pusę. Patikrinkite, ar mėginių ėmimo ir distalinės prieigos / praplovimo vietų rankenos yra nustatytos į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 2 pav. 68 psl.).

PERSPĖJIMAS. Jei nenustatysite LASS mėginių ėmimo vietos į spaudimo stebėjimo padėtį, spaudimo signalo dinaminis atsakas bus prastesnis.

JSPĒJIMAS. Laboratorijā gautos rezultātus sūtīt su pacientu klīniskajiem simptomiem. Pirms pradēdami ārstēt, patikrināt laboratorijā gautu rezultātu ticamību.

7.0 Iprastināšana

Kadangi, atzīvēlējant ī līgonīnēs pasīrīnkīmā, komplekto konfigurācijas īr procedūros skīrīsī, līgonīnē turī nūstatītī tīkslīas tāsīyklēs īr procedūras.

8.0 MRT saugos informacija



MR saugos

„VAMP Jr.” ūzdara kraujos mēgīnīy ēīmīosī sīstēmā yra MR saugī.

Atsargumo priemōnē: Laīykītēs saugaus nūskaitymō sālgygū, taīkomū priedams (pvz., vīenkartinīo naudojīmō keītiklīams arba daugkartinīo naudojīmō keītiklīams), kurīe yra pīrījūgtī pīrī „VAMP Jr.” ūzdaros kraujos mēgīnīy ēīmīosī sīstēmōs. Jēī pīrīdū MR

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ar LASS paraugu ņemšanas vietu

Lietošanai jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem

Nē vīsas šājā dokumētā aprakstītās īerīces, īspējams, īr līcēncētas saskaņā ar Kanādas līkumīem vai apstīprīnātas pārdošanā jūsu konkrētājā rēģīonā.

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatīet šēīt: nō 1. att. 67. lpp. līdz 7. att. 71. lpp.

Uzmanīgi īzlasīet šō līetošanas īnstrūkcīy, kurā īr īetvertā īnformācīya par brīdīnājūmīem, pīesardzības pasākūmīem un atlīkūšājūm rīskīem, kas attīecās ūz šō mēdīcīnas īerīcī.

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences asīns paraugū ņēmšanas sīstēmā VAMP Jr. snīedz drošu un ērtu mēdīcīnā asīns paraugū īegūšanā. Asīns paraugū ņēmšanas sīstēmā īr paredzēta savīenōšanā ar nabas, artēriālō vai centrālās sīstēmās katētru un līetošanā kopā ar vīenrēīzīetōjamīem un atkārtōtī līetōjamīem spīdīena devējūm (ja nēpīecīešams).

īerīces veīkspējā, tōstarp funkcionālīe paramētrī, īr pārbaudītī vīspūsīgu testū sērījā, un rezulātī

Edwards, Edwards Lifesciences, stilīzētās E logotīps, VAMP un VAMP Jr. īr Edwards Lifesciences Corporation prēcū zīmes. Vīsas cītas prēcū zīmes pīdērt atlīcīgājūm īpašnīekīem.

saugos būklē nēra zīnoma, laīykīte, kad jīe MR nēsaugūs īr nēlēīskīte jīems patēktī ī MR aplīnkā.

9.0 Kaip tiekama

Jēī pakuoētē neatīdaryta īr nēpažēīsta, jos turīnys yra sterīlus, skysčīo kelīas nēpīroģēnīskās. Nēnaudōtī, jēī pakuoētē atīdaryta ar pažēīsta. Kartōtīnai nēsterīlīzūokīte.

Pīrīē naudōdami apzīūrēkīte, ar nēpažēīstās pakuoētēs vīentīsumās.

10.0 Laikymas

Laīykīte vėsīojē, sausoje vīetojē.

11.0 Tinkamumo laikas

Tīnkamūmō laīkas pažīmētas ant kīekvīenos pakuoētēs. Sandēlīuojant ar naudōjant pasībaīgus tīnkamūmō laīkū, gāmīnys galī sugēstī īr sukēltī līgā ar nēpageīdāujāmā rēīškīnī, nēs pīrīemōnē galī nēveīktī taīp, kaīp buvo numatīta īē pradzīy.

aplēīcīna īerīces drošību un veīkspējū atbīlstošī paredzētājām līetōjūmām, ja tā tīek līetōta atbīlstošī snīegtājā līetōšanas īnstrūkcījā.

Šīs īerīces paredzētie līetōtājī īr mēdīcīnas spēcīalīstī, kas apmācītī drošā hemodīnamīkās tehnolōģīy līetōšanā un klīnīskā asīns paraugū ņēmšanas tehnolōģīy līetōšanā atbīlstošī attīecīgo īestāžu vadlīnījām.

VAMP asīns konservācīyas tehnolōģīya samazīna nēvajadzīgu asīns zudūmū un īnfēcīy rīskū. Papīldu rīskī īetvēr asīns zudūmū, asīns īzšākstīšanas, embolīy, trombozī, nēvēlamū rēakcīy ūz īerīces mēterīālīem, audū traumēšanu, sīstēmīskū īnfēcīy un/vai hemolīzī.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Slēgtō asīns paraugū ņēmšanas sīstēmū VAMP īr paredzēts līetōt tīkai asīns paraugū ņēmšanā.

3.0 Lietošanas indikācijas

Pēdīatrīyas pacīentīem (tōstarp jaundzīmūšājūm) ar mēdīcīnīskīem stāvoklīem, kuru dēļ nēpīecīešams rēgulārī ņēmēt asīns paraugus nō nabas, artērīyas un centrālās sīstēmās katētrīem, tōstarp pērīfērī īevādītīem centrālīem un centrālīem venozīem katētrīem, kuri īr pīvīenōtī spīdīena kontrolēs sīstēmām.

4.0 Kontrindikācijas

Nēdrīkst līetōt bēz pīvīenōtas skalošanas īerīces vai plūsmās kontrolēs īerīces, ja tīek īzmantōts īevādīšanā artērījā vai nabassaitē.

Ūz īzmantōšanu īevādīšanā vēnā neattīecās nekādas absolūtas kontrīndīkācijas.

5.0 Brīdinājumi

Šī īerīce īr īzstrādāta, paredzēta un tīek īzplatīta TĪKAI VĪENRĒīZĒJAI LīETōŠANAI. īerīcī NĒDRīKST STERİLīZĒT UN LīETōT ATKĀRTōTī. Nav datū, kas aplēīcīnātū īerīces sterīlītātī, nēpīroģēnītātī un funkcionālītātī pēc atkārtōtas apstrādēs. Šādā darbībā var īzrāsīt saslīmšanu vai nēvēlamus notīkumus, jo īerīce var nēdarbōtīs, kā paredzēts.

12.0 Techninė pagalba

Norēdami gautī tehnīnēs pagalbos, skambīnkīte „Edwards Lifesciences” telefonū +358 (0)20 743 00 41.

13.0 Šalinimas

Susīlīetūsį su pacīentū pīrīetaīsā rēīkīa laīkytī bīolōģīskāī pavōjīngā atlīekā. Pāsālīnkīte jī pagal līgonīnēs nuostatus īr vīetīnīus rēglamentūs.

Kainos, spēcīfīkācijas īr galīmībē īsīgytī šī mōdēļ galī kēīstīs bē īspējīmo.

Žr. simbolīy paaiēkīnīmā šīo dokumētō pabaīgojē.

Gāmīnys, pažīmētas simbolīy:

STERILE EO

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

0 gaminy, pažymėtas simboliu:

STERILE R

buvo sterilizuotas švitinant.

Dažī mōdēļī var saturēt ftalātūs, īt īpašī DEHF [dī(2-ētlīhēksīl)ftalātū], kas var radīt rēproduktvās vēsēlības vai attīstības īetekmēšanas rīskū pēdīatrīyas pacīentīem, grūtnīcēm vai sīevīetēm, kas barō bērnū ar krūtī.

Līetōtājūm un/vai pacīentīem par jēbkādīem nōpīetnīem īncīdentīem īr jāzīņō ražōtājām un atbīldīgājāī īestādēī dalībvalstī, kurā atrodās līetōtājūs un/vai pacīents.

6.0 Lietošanas instrukcijas

UZMANĪBU! Līpīdu līetōšana ar asīns paraugū ņēmšanas sīstēmū VAMP Jr. var nēlabvēlīgī īetekmēt īzstrādājūmā īntēģrītātī.

6.1 Aprīkojums

Līetōšana pēdīatrīyas pacīentīem un jaundzīmūšājūm

- Skalošanas īerīce vai plūsmās kontrolēs īerīce
- Vīenrēīzīetōjams vai atkārtōtī līetōjams spīdīena devējs, ja nēpīecīešams
- Asīns paraugū ņēmšanas sīstēmā VAMP Jr. ar vīenu 3 ml rezervuārū, vīenu paraugū ņēmšanas vīetū un vīenu dīstālō pīekļūves/skalošanas vīetū

6.2 Uzstādīšana

1. īzmantōjōt āseptīskū paņēmīenu, īzņēmīet VAMP Jr. komplektū nō sterīlā īepakojūmā.
2. Savīenōjīet dīstālō galū ar īntravenozo sīstēmū/ īnfūzīyas sūkņī saskaņā ar slīmīnīcas protokolū.
3. Vīsīem savīenōjūmīem īr jābūt cīeēīem.

Pīezīme. Mītrī savīenōjūmī klūst slīdenī, tādēļ tos var pīevīlkt pārāk cīeēī. Pār mēģīnīy pīevīlktū savīenōjūmū dēļ var rastīs plāsīs vai sūces.

4. Pavēlcīet rezervuārā vīrzulī aptūveni līdz 0,5 ml atzīmeī.
5. Ja sīstēmā īr īekļāuts devējs, nodroēīnīet skalošanas šķīdrumā plūsmū vīspīrms caur devējū un pēc tam ārā caur tā vīentīlācijas atvērī atbīlstošī devēja ražōtājā snīegtājām īnstrūkcījām.

Piezīme. Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.

6. Pārliecinieties, vai paraugu ņemšanas vietas atrodas uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī, par ko liecina roktura atrašanās pretī paraugu ņemšanas vietai (skatīt 1. att. 67. lpp.).
7. Turiet VAMP Jr. rezervuāru vertikāli un rezervuāra uzpildīšanai nodrošiniet lēnu skalošanas šķidruma padevi.
8. Uzpildiet pārējās komplekta daļas, spiežot rezervuāra virzuli uz leju.

UZMANĪBU! Lai mazinātu gaisa embolijas risku, izvadiet visus gaisa burbuļus.

9. Ja izmantojat devēju, uzstādiet šo devēju atbilstoši slimnīcas procedūrai.
10. Radiet spiedienu intravenozās sistēmas/intravenozā sūkņa šķidruma maisīnā atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
11. Pievienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu iepriekš piepildītam katetram.

Svarīgi: Pārliecinieties, ka starp VAMP Jr. komplektu un pacienta katetru ir tads savienojums, pa kuru tiek nodrošināta šķidruma plūsma. Novietojiet LASS paraugu ņemšanas vietu spiediena pārraudzības stāvoklī (skatīt 2. att. 68. lpp.).

UZMANĪBU! Ja LASS paraugu ņemšanas vieta nav novietota spiediena pārraudzības stāvoklī, var tikt nelabvēlīgi ietekmēta spiediena signāla dinamiskā reakcija.

12. Ja nepieciešams, iestatiet devēju uz nulli un kalibrējiet atbilstoši devēja ražotāja sniegtajām instrukcijām.

6.3 Attīrīšanas apjoma ņemšana

Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

1. Pagrieziet proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.).
2. Velciet rezervuāra virzuli uz augšu, līdz tas apstājas un rezervuārs tiek uzpildīts līdz 3 ml tilpumam (skatīt 4. att. 69. lpp.).

Svarīgi: Ir jāpaņem attīrīšanas apjoms, kas ir vismaz divreiz lielāks par neizmantojamo tilpumu. Koagulācijas analīzēm var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms.

Svarīgi: Ieteicamais rezervuāra virzuļa vilkšanas ātrums līdz pilnībā atvērtam stāvoklim ir aptuveni 1 ml katrās 10–15 s (rezervuārs pilnībā jāuzpilda aptuveni 30–45 s).

Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības vai ir novērojami gaisa burbuļi, pārbaudiet, vai katetram un komplektam nav vajīgu savienojumu, nosprostojumu vai šķēršļu.

3. Sistēmas posmā starp pacienta savienojumu un proksimālo paraugu ņemšanas vietu attīrīšanas apjoma ņemšanas laikā var būt novērojami gaisa burbuļi. Parasti tos izraisa vajīgi katetra savienojumi, katetra nosprostojums vai šķērslis. Ja sistēmā ir gaisa burbuļi:

- a) Pārliecinieties, vai proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturis ir uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.).
- b) Ievietojiet šļirci proksimālajā paraugu ņemšanas vietā.
- c) Apvārsiet komplektu.
- d) Burbuļus no paraugu ņemšanas vietas iesūciet šļircē.
- e) Pagrieziet komplektu vertikāli.
- f) Turpiniet ņemt attīrīšanas apjomu.

4. Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, pagrieziet proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturi paraugu ņemšanas stāvoklī (skatīt 3. att. 69. lpp.).

Piezīme. Informāciju par burbuļu likvidēšanu VAMP Jr. rezervuārā skatiet sadaļā Attīrīšanas apjoma atkārtota ievadīšana no VAMP Jr. rezervuāra.

6.4 Asins paraugu ņemšana no VAMP LASS paraugu ņemšanas vietas

Kaut gan paraugu ņemšanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem kā ieteikums tiek piedāvāti tālāk sniegtie norādījumi.

Kad ir paņemts attīrīšanas apjoms, var izmantot kādu no divām asins paraugu ņemšanas metodēm no proksimālās paraugu ņemšanas vietas. Pirmajai metodei ir nepieciešama paraugu ņemšanas šļirce. Otrajai metodei (asins paraugu tiešai ņemšanai) ir nepieciešama asins paraugu tiešās ņemšanas ierīce.

6.4.1 Asins paraugu ņemšana pēc pirmās metodes (šļirce)

1. Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošas šļirces, lai izvairītos no iespējama starpsienas plūsuma pēc šļirces ievietošanas vai izņemšanas.
2. Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

3. Ar šļirci paņemiet asins paraugu, kā aprakstīts tālāk:

UZMANĪBU! LASS paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu vai bezadatas kanili.

Piezīme. Lai paņemtu asins paraugu, pagrieziet proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturi paraugu ņemšanas stāvoklī (skatīt 3. att. 69. lpp.) un izmantojiet šļirci, lai piekļūtu proksimālajai paraugu ņemšanas vietai.

- a) Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz šļirces cilindra apakšai.
- b) Uzmanīgi pievienojiet šļirci LASS paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot šļirci **taisni** paraugu ņemšanas vietā, griežot ar apļveida kustību pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota. (Skatīt 5. att. 70. lpp. (A un B) līdz 6. att. 70. lpp. (A un B), lai uzzinātu par pareizu šļirces ievadīšanas tehniku.)

- **Nemēģiniet** ievadīt šļirci slīpi.
- **Nemēģiniet** pavērt paraugu ņemšanas vietas starpsienas spraugu. Sprauga atveras automātiski, pievienojot šļirci.
- Šļirci **nedrīkst** pievienot ar pārmērīgu spēku.
- c) Ievietojiet šļircē nepieciešamo asins daudzumu.

Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā vai

VAMP Jr. komplektā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.

- d) Pirms šļirces izņemšanas no paraugu ņemšanas vietas ir jāaizgriež rokturis paraugu ņemšanas pieslēgvietas virzienā (skatīt 2. att. 68. lpp.). Lai nepieļautu šķidrumu noplūdi, pārliecinieties, vai asins paraugu šļirce nav pakļauta spiedienam. Izņemiet šļirci no paraugu ņemšanas vietas, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Asins paraugu ņemšanas vietas starpsienas noslēdzas līdz galam pēc katras lietošanas.
- e) Tiklīdz ir paņemts pēdējais paraugs, pagrieziet paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.). Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, lai no paraugu ņemšanas pieslēgvietas notīrītu visas asins paliekas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

6.4.2 Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (asins paraugu tiešās ņemšanas metode; ieteicama tikai pediatrijas pacientiem)

1. Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošu asins ņemšanas ierīci, lai izvairītos no starpsienas bojājumu riska pēc šļirces ievietošanas vai izņemšanas.
2. Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

3. Lai paņemtu asins paraugu, pagrieziet proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturi paraugu ņemšanas stāvoklī (skatīt 3. att. 69. lpp.). Lai piekļūtu paraugu ņemšanas vietai, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci.

UZMANĪBU! LASS paraugu ņemšanas vietā neievietojiet adatu.

- a) Izmantojot aseptisku paņēmieni, atveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces maisiņu.
- b) Novietojiet paraugu ņemšanas vietu tā, lai tā būtu vērsta uz augšu.
- c) Uzmanīgi pievienojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci asins paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot ierīci **taisni** paraugu ņemšanas vietā, griežot ar apļveida kustību pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota.
- **Nemēģiniet** ievadīt asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci slīpi.
- **Nemēģiniet** pavērt paraugu ņemšanas vietas starpsienas spraugu. Sprauga automātiski atveras, kad asins paraugu tiešās ņemšanas ierīce ir pievienota.
- **Neizmantojiet** pārmērīgu spēku, pievienojot asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci.
- d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku.
- e) Sāciet vakuuma stobriņa uzpildi. Noņemiet vakuuma stobriņu, pirms tas tiek pilnībā uzpildīts.

Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā vai VAMP Jr. komplektā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.

- f) Atkārtojiet darbības (d) un (e) atbilstoši pacienta asins izmeklējuma vajadzībām.
- g) Kad ir paņemts pēdējais asins paraugs, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu. Pirms asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces noņemšanas no paraugu ņemšanas vietas ir jāaizgriež rokturis paraugu ņemšanas pieslēgvietas virzienā (skatīt 2. att. 68. lpp.), satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci un ar taisnu kustību izvelciet, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Asins paraugu ņemšanas vietas starpsiens noslēdzas līdz galam pēc katras lietošanas.

UZMANĪBU! Nenovietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusu, kamēr ir pievienots vakuuma stobriņš.

- h) Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
- i) Tiklīdz asins paraugu tiešās ņemšanas ierīce ir noņemta, pagrieziet LASS paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.). Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem, lai notīrītu asins pārpalikumus no paraugu ņemšanas pieslēgvietas.

Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

6.5 Attīrīšanas apjoma atkārtota ievadīšana no VAMP Jr. rezervuāra

Svarīgi: Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 3 minūtēm. Ja attīrīšanas apjoms ir palicis rezervuārā ilgāk nekā 3 minūtes, ir ieteicams nomainīt vai iztukšot VAMP Jr. komplektu atbilstoši slimnīcas protokolam.

1. Pārlicinieties, vai proksimālās paraugu ņemšanas vietas rokturis ir uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.).
2. Lēnām spiediet VAMP Jr. rezervuāra virzuli uz leju, līdz tas sasniedz pilnībā aizvērtu stāvokli un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā.

Svarīgi: Ieteicamais rezervuāra virzuļa stumšanas ātrums līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim ir aptuveni 1 ml katrās 10–15 s (uzpildīts VAMP Jr. rezervuārs jāiztukšo aptuveni 30–45 s).

3. Rezervuārā var būt novērojami gaisa burbuļi. Parasti tos izraisa valjīgi katetra savienojumi, katetra nosprostojumi vai šķēršļi. Ja sistēmā ir gaisa burbuļi:

- a) Atveriet rezervuāru aptuveni līdz 0,5 ml atzīmei.

- b) Apvēršiet komplektu.
- c) Ievietojiet šļirci distālajā piekļuves/skalošanas vietā.
- d) Atveriet distālo piekļuves/skalošanas vietu, pagriežot rokturi uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.).
- e) Iesūciet burbuļus no distālās piekļuves/skalošanas vietas.
- f) Skalojiet sistēmu (skatīt **Sistēmas skalošana**).

6.6 Sistēmas skalošana

1. Ja sistēmas tīrīšanai izmantojat skalošanas ierīci, skalojiet atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

2. Ja izmantojat VAMP Jr. sistēmu un skalojat sistēmu ar šļirci, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- a) Uzpildiet šļirci ar skalošanas šķidrumu.
- b) Pārlicinieties, vai šļircē nav burbuļu un gaisa.
- c) Pārlicinieties, vai distālās piekļuves/skalošanas vieta ir uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 67. lpp.).
- d) Pievienojiet šļirci distālajai piekļuves/skalošanas vietai (skatīt 7. att. 71. lpp.).
- e) Skalojiet sistēmu atbilstoši slimnīcas procedūrai.

Piezīme. Aptuvenais tilpums, kas nepieciešams sistēmu skalošanai, ir 1,0–1,5 ml.

- f) Pēc sistēmas skalošanas pārlicinieties, vai devēja vai intravenozās sistēmas noslēgkrāns ir atvērts pacienta virzienā. Novietojiet paraugu ņemšanas vietas un distālās piekļuves/skalošanas vietas rokturus spiediena pārraudzības stāvoklī (skatīt 2. att. 68. lpp.).

UZMANĪBU! Ja LASS paraugu ņemšanas vieta nav novietota spiediena pārraudzības stāvoklī, var tikt nelabvēlīgi ietekmēta spiediena signāla dinamiskā reakcija.

BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju pareizību.

7.0 Kārtējā apkošana

Tā kā komplekta konfigurācijas un iestatīšanas procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

8.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

MR

Droša lietošana MR vidē

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ir droša lietošanai MR vidē.

Piesardzības pasākums! Ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprikojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Jr. Ja palīgierīču MR drošības statuss nav zināms, uzskatiet, ka tās nedrīkst lietot MR vidē un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

9.0 Piegādes komplektācija

Saturs ir sterils un šķidrums ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

10.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Vai izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

LASS örnekleme bölgesi bulunan VAMP Jr. Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

Yenidoğan ve Pediatri Uygulamaları İçin

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satış onaylanmamış olabilir.

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Şekiller için lütfen bkz. Şekil 1 sayfa 67 ila Şekil 7 sayfa 71.

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Jr. kan örnekleme sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, umbilikal, arteriyel ve merkezi hat kateterlerine bağlanmak ve istendiğinde tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, kullanım amacına uygun şekilde cihazın güvenliğini ve performansını desteklediğinin test edilmesine yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve kan örnekleme teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

VAMP kan koruma teknolojisi gereksiz kan kaybını ve enfeksiyon riskini azaltır. Diğer risklere kan kaybı, kan sıçraması, emboli, tromboz, cihaz materyallerine karşı advers reaksiyon, doku travması/yaralanma, sistemik enfeksiyon ve/veya hemoliz dahildir.

2.0 Kullanım Amacı

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi yalnızca kan alımında kullanım için tasarlanmıştır.

3.0 Kullanım Endikasyonları

Periferik olarak yerleştirilmiş merkezi hat kateterleri ve merkezi venöz kateterler dahil olmak üzere, basınç izleme hatlarına takılı umbilikal, arteriyel ve merkezi hat kateterlerinden periyodik kan örneği alımı gerektiren tıbbi durumlara sahip pediatrik hastalar (yeni doğanlar dahil) içindir.

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

4.0 Kontrendikasyonlar

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

Venöz uygulamalar için kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

5.0 Uyarılar

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Bazı modeller; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üremeye ilişkin veya gelişimsel zarara neden olabilecek fetalatlar, özellikle DEHP [Bis(2-ethylhekzil) fetalat] içerebilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

6.0 Kullanım Talimatları

DİKKAT: Lipidlerin VAMP Jr. kapalı kan örnekleme sistemi ile kullanımı, ürün bütünlüğünü bozabilir.

6.1 Ekipman

Pediatri ve Yenidoğan Uygulamaları

- Yıkama cihazı veya akış kontrol cihazı
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- Bir adet 3 ml rezervuar, bir örnekleme bölgesi ve bir distal erişim/yıkama bölgesi bulunan VAMP Jr. kan örnekleme sistemi

6.2 Kurulum

1. Aseptik teknik kullanarak VAMP Jr. kitini steril ambalajından çıkarın.
2. Distal ucu, hastane protokolüne uygun şekilde bir serum hattına/pompasına bağlayın.
3. Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır.

Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.

4. Rezervuar pistonunu yaklaşık 0,5 ml çekin.
 5. Hatta bir transdüser varsa transdüser üreticisinin talimatlarına göre yıkama çözeltisini önce transdüser içinden geçirin ve ardından transdüser havalandırma portundan dışarı iletin.
- Not: Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırmalı kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.**

6. Sap örnekleme bölgesinin karşısında olacak şekilde örnekleme bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
7. VAMP Jr. rezervuarını dikey şekilde tutun ve yıkama solüsyonunu yavaşça ilere rezervuarı doldurun.
8. Rezervuar pistonunu aşağı doğru itin ve kitin geri kalanını doldurun.

DİKKAT: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını çıkarın.

9. Bir transdüser kullanıldıysa transdüseri hastane politikasına uygun şekilde takın.
10. Serum hattı/serum pompası solüsyon torbasına basınç uygulayın ve akış hızını hastane politikasına uygun şekilde ayarlayın.
11. Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere bağlayın.

Önemli: VAMP Jr. kiti ve hasta kateterinin sıvılar arası bağlantı sağladığından emin olun. LASS örnekleme bölgesini basınç izleme konumuna getirin (bkz. Şekil 2 sayfa 68).

DİKKAT: LASS örnekleme bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi, basınç sinyalinin dinamik yanıtını olumsuz etkileyecektir.

12. Gerekli olması halinde, transdüseri üreticinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

6.3 Temizleme Hacminin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın.

1. Proksimal örnekleme bölgesinin sapını doldurma/temizleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
2. Rezervuar pistonunu durana ve rezervuar 3 ml kapasiteye ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. Şekil 4 sayfa 69).

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir.

Önemli: Rezervuar pistonunu tamamen açık konuma çekmek için önerilen hız, her 10 ila 15 sn başına yaklaşık 1 ml değerindedir (rezervuarın tam kapasitede doldurulması yaklaşık 30 ila 45 sn sürer).

Not: Zorluklar ile karşılaşılması veya temizleme hacmi alınırken kabarcıkların gözlemlenmesi halinde, kateter ve kiti kontrol ederek gevşek bağlantı, tıkanıklık veya kısıtlama olup olmadığını kontrol edin.

3. Temizleme hacmi çekilirken hasta bağlantısı ve proksimal örnekleme bölgesi arasındaki hatta hava kabarcıkları gözlemlenebilir; bu durum, genellikle gevşek kateter bağlantıları, kateter tıkanıklıkları veya kısıtlamaların sonucu oluşur. Hava kabarcığı mevcutsa:
 - a) Proksimal örnekleme bölgesinin sapının doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
 - b) Şırıngayı proksimal örnekleme bölgesine takın.
 - c) Kiti ters çevirin.
 - d) Kabarcıkları örnekleme bölgesinden şırıngaya çekin.
 - e) Kiti dik olarak çevirin.
 - f) Temizleme hacmini çekmeye devam edin.
4. Temizleme hacmi çekildikten sonra proksimal örnekleme bölgesi üzerindeki sapı örnekleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 3 sayfa 69).

Not: VAMP Jr. rezervuarındaki kabarcıkları gidermek için Temizleme Hacminin VAMP

Jr. Rezervuarından Yeniden İnfüze Edilmesi başlıklı bölüme bakın.

6.4 VAMP LASS Örnekleme Bölgesinden Kan Örneğinin Alınması

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

Temizleme hacmi çekildikten sonra, kan örneklerinin proksimal örnekleme bölgesinden çekilmesi için iki yöntem kullanılabilir. Birinci yöntemde bir örnekleme şırıngası kullanılır. İkinci yöntem olan doğrudan hattan örneklemede doğrudan alma birimi kullanılır.

6.4.1 Birinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Şırınga)

1. Şırınganın yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu şırıngalar kullanın.
2. Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örnekleme bölgesini dezenfekte edin.

Not: Aseton kullanmayın.

3. Bir şırınga kullanarak kan örneğini aşağıda açıklanan şekilde alın:

DİKKAT: LASS örnekleme bölgesinde iğne veya iğnesiz kanül kullanmayın.

Not: Bir kan örneği almak için proksimal örnekleme bölgesindeki sapı örnekleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 3 sayfa 69) ve proksimal örnekleme bölgesine erişmek için bir şırınga kullanın.

- a) Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
- b) Şırıngayı yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirerek ve **düz** bir hat üzerinde yavaşça iterek LASS örnekleme bölgesine dikkatlice bağlayın. (Şırıngayı doğru yerleştirme teknikleri için bkz. Şekil 5 sayfa 70 (A ve B) ile Şekil 6 sayfa 70 (A ve B).)
- Şırıngayı açılı olarak yerleştirmeye **çalışmayın**.
- Örnekleme bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya **çalışmayın**. Şırınga bağlandığında, yarık otomatik olarak açılır.
- Şırıngayı bağlamak için aşırı güç **kullanmayın**.

- c) Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin.
- Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırca olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin.**

- d) Şırıngayı örnekleme bölgesinden çıkarmadan önce sapın örnek portuna doğru kapatılması gerekir (bkz. Şekil 2 sayfa 68). Sıvı dökülmesini önlemek için kan örneği şırıngasının basınçlandırılmış olmadığından emin olun. Şırıngayı saat yönünün tersine çevirerek örnekleme bölgesinden çıkarın. Her kullanım sonrasında kan örnekleme bölgesinin septumu tamamen kapanır.

- e) Son örnek alındıktan sonra örnekleme bölgesi üzerindeki sapı doldurma/temizleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 1 sayfa 67). Örnekleme portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olmak amacıyla erişim için örnekleme bölgesini hastane politikalarına uygun şekilde dezenfekte edin.

Not: Aseton kullanmayın.

6.4.2 İkinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Doğrudan Alma Yöntemi; Yalnızca Pedyatri Uygulamaları için Önerilir)

1. Birimin yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu kan alma birimleri kullanın.
2. Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örnekleme bölgesini dezenfekte edin.

Not: Aseton kullanmayın.

3. Kan örneği almak için proksimal örnekleme bölgesinin sapını örnekleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 3 sayfa 69). Örnekleme bölgesine erişmek için bir doğrudan alma birimi kullanın.

DİKKAT: LASS örnekleme bölgesine bir iğne yerleştirmeyin.

- a) Aseptik teknik kullanarak doğrudan alma biriminin torbasını açın.
 - b) Örnekleme bölgesini yukarı bakacak şekilde konumlandırın.
 - c) Doğrudan alma birimini yerine tam oturana kadar saat yönünde döndürerek ve **düz** bir hat üzerinde yavaşça iterek birimi kan örnekleme bölgesine dikkatlice bağlayın.
 - Doğrudan kan alma birimini açılı olarak yerleştirmeye **çalışmayın**.
 - Örnekleme bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya **çalışmayın**. Doğrudan alma birimi bağlandığında, yarık otomatik olarak açılır.
 - Doğrudan alma birimini bağlamak için aşırı güç **kullanmayın**.
 - d) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesi vakumlu tüpteki kauçuk diski delene kadar itin.
 - e) Vakumlu tüpü doldurmaya başlayın. Vakumlu tüpü tam kapasiteye ulaşmadan çıkarın.
- Not: Örnek alımında zorluklar yaşanırca olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin.**
- f) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.
 - g) Son örnek alındığında, öncelikle vakumlu tüpü çıkarın. Doğrudan alma birimini örnekleme bölgesinden çıkarmadan önce, sap örnek portuna doğru kapatılmalıdır (bkz. Şekil 2 sayfa 68), doğrudan alma birimini kavrayın ve saat yönünün tersine çevirerek düz bir şekilde dışarı çekin. Her kullanım sonrasında kan örnekleme bölgesinin septumu tamamen kapanır.

DİKKAT: Doğrudan alma birimi muhafazasını vakumlu tüp bağlı durumdayken çıkarmayın.

- h) Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
- i) Doğrudan alma birimi çıkarıldıktan sonra LASS örnekleme bölgesi üzerindeki sapı doldurma/temizleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 1 sayfa 67). Örnekleme portundaki fazla kanı giderdiğinizden emin olmak için erişim sağlayan örnekleme bölgesini hastane politikalarına uygun şekilde dezenfekte edin.

Not: Aseton kullanmayın.

6.5 Temizleme Hacminin VAMP Jr. Rezervuarından Yeniden İnfüze Edilmesi

Önemli: Temizleme hacmi, rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır. Temizleme hacminin 3 dakikadan uzun süreyle rezervuarda kalması durumunda VAMP Jr. kitinin hastane protokolüne uygun şekilde değiştirilmesi veya boşaltılması önerilir.

1. Proksimal örnekleme bölgesinin sapının doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
 2. VAMP Jr. rezervuarının pistonu tamamen kapalı konuma gelene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonun üzerine hafifçe bastırın.
- Önemli: Rezervuar pistonunun kapalı konuma itilmesi için önerilen hız, her 10 ila 15 sn için yaklaşık 1 ml değerindedir (dolu bir VAMP Jr. rezervuarının boşaltılması yaklaşık 30 ila 45 sn sürer).**
3. Rezervuarda hava kabarcıkları gözlemlenebilir; bu durum, genellikle gevşek kateter bağlantıları, kateter tıkanıklıkları veya kısıtlamaların sonucu oluşur. Hava kabarcığı mevcutsa:

- a) Rezervuarı yaklaşık 0,5 ml açın.
- b) Kiti ters çevirin.
- c) Şırıngayı distal erişim/yıkama bölgesine yerleştirin.
- d) Sapı doldurma/temizleme konumuna çevirerek distal erişim/yıkama bölgesini açın (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
- e) Distal erişim/yıkama bölgesindeki kabarcıkları çekin.
- f) Hattı yıkayın (bkz. **Hattın Yıkaması**).

6.6 Hattın Yıkaması

1. Hattın temizlenmesi için bir yıkama cihazı kullanılıyorsa yıkama işlemini hastane politikalarına uygun şekilde gerçekleştirin.
2. Hattı bir şırınga ve bir VAMP Jr. sistemi ile yıkıyorsanız aşağıdaki adımları atın:
 - a) Şırıngayı yıkama çözeltisi ile doldurun.
 - b) Şırıngada kabarcık ve hava bulunmadığından emin olun.
 - c) Distal erişim/yıkama bölgesinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 67).
 - d) Şırıngayı distal erişim/yıkama bölgesine takın (bkz. Şekil 7 sayfa 71).
 - e) Hattı, hastane politikasına uygun şekilde yıkayın.

Not: Hattların yıkaması için gereken yaklaşık hacim 1,0 ila 1,5 ml değerindedir.

- f) Hattı yıkadıktan sonra, transdüser veya serum hattı musluğunun hastaya doğru açık olduğunu doğrulayın. Örnekleme bölgesinin ve distal erişim/yıkama bölgesinin saplarını basınç izleme konumuna getirin (bkz. Şekil 2 sayfa 68).

DİKKAT: LASS örnekleme bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi, basınç sinyalinin dinamik yanıtını olumsuz etkileyecektir.

UYARI: Laboratuvar değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye

başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.

7.0 Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

8.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR için Güvenli

VAMP Jr. kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önlem: VAMP Jr. kapalı kan örnekleme sistemine bağlı aksesuar cihazları (ör. tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazları için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına izin vermeyin.

9.0 Tedarik Şekli

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

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

12.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

13.0 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.

Şu sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:



Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr. с элементом для взятия образцов LASS

Для детей и новорожденных

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки см. с рис. 1 на стр. 67 по рис. 7 на стр. 71.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с

использованием этого медицинского устройства.

1.0 Описание

Система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP Jr. обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови. Система взятия образцов крови предназначена для использования с пупочными, артериальными и центральными катетерами, а также с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления (при необходимости).

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению технологий для взятия образцов крови, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Технология сбережения крови VAMP позволяет уменьшить нежелательную потерю крови и снизить риск инфицирования. Кроме того, существует риск кровопотери, разбрызгивания крови, эмболизации, образования тромбов, нежелательных реакций на материалы изделия, травмирование тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Закрытая система взятия образцов крови VAMP предназначена только для взятия образцов крови.

3.0 Показания к применению

Для пациентов детского возраста (включая новорожденных), 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 линиям для мониторинга давления.

4.0 Противопоказания

Запрещается использовать без подсоединенного устройства промывки или устройства регулировки скорости потока при взятии образцов крови с помощью артериальных и пупочных катетеров.

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

5.0 Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, VAMP и VAMP Jr. являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Некоторые модели могут содержать фталаты, в частности вещество DEHP (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

6.0 Инструкции по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение жиров с закрытой системой взятия образцов крови VAMP Jr. может привести к нарушению целостности изделия.

6.1 Оборудование

При использовании устройства для детей и новорожденных

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока
- Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости).
- Система взятия образцов крови VAMP Jr. с одним резервуаром объемом 3 мл, одним элементом для взятия образцов и одним дистальным элементом для доступа/промывки

6.2 Установка

1. Извлеките комплект VAMP Jr. из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Подсоедините дистальный конец к линии для внутривенного вливания/насосу для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

3. Все соединения должны быть надежно закреплены.

Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединения могут треснуть или дать течь.

4. Оттяните поршень резервуара приблизительно до отметки 0,5 мл.
5. Если к трубке подключен датчик давления, пропустите промывочный раствор сначала через датчик давления и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя этого датчика давления.

Примечание. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.

6. Убедитесь, что элементы для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (ручка расположена напротив элемента для взятия образцов) (см. рис. 1 на стр. 67).
7. Удерживая резервуар VAMP Jr. в вертикальном положении, медленно заполняйте его раствором.

8. Нажимайте на поршень резервуара, чтобы заполнить комплект полностью.

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

9. Если используется датчик давления, установите его в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
10. Подайте давление на пакет с раствором линии для внутривенного вливания или насоса для внутривенного вливания и задайте нужную скорость потока в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
11. Прикрепите охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.

Важное замечание. Убедитесь, что между комплектом VAMP Jr. и катетером пациента установлено жидкостное соединение. Установите элемент для взятия образцов LASS в положение для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 68).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не расположить элемент для взятия образцов LASS в позицию для мониторинга давления, это может оказать негативное влияние на динамическую реакцию сигнала датчика давления.

12. При необходимости обнулите датчик давления и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями производителя.

6.3 Взятие предварительного объема

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

1. Переведите ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67).
2. Оттягивайте поршень резервуара до его остановки, пока резервуар не заполнится до объема 3 мл (см. рис. 4 на стр. 69).

Важное замечание. Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может понадобиться дополнительный предварительный объем.

Важное замечание. Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в открытое положение составляет приблизительно 1 мл за 10–15 с (для максимального заполнения резервуара требуется приблизительно 30–45 с).

Примечание. В случае возникновения трудностей или появления пузырьков воздуха при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер и комплект на предмет возможного ослабления соединений, окклюзии или пережатия.

3. В трубке между местом подсоединения системы к пациенту и проксимальным элементом для взятия образцов при наборе предварительного объема могут появиться

пузырьки воздуха, которые обычно образуются в результате ослабления соединений, окклюзии катетера или пережатия. При наличии пузырьков воздуха выполните следующие действия.

- а) Поверните ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67).
- б) Вставьте шприц в проксимальный элемент для взятия образцов.
- в) Переверните комплект.
- г) С помощью шприца откачайте пузырьки воздуха через элемент для взятия образцов.
- д) Расположите комплект вертикально.
- е) Продолжите набор предварительного объема.

4. После взятия предварительного объема поверните ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для взятия образцов (см. рис. 3 на стр. 69).

Примечание. Инструкции по удалению пузырьков воздуха из резервуара VAMP Jr. см. в разделе Обратное введение предварительного объема из резервуара VAMP Jr.

6.4 Взятие образцов крови через элемент для взятия образцов VAMP LASS

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

После набора предварительного объема взятие образцов крови через проксимальный элемент для взятия образцов можно выполнить двумя методами. В первом методе используется шприц для взятия образцов. Во втором методе используется устройство прямого взятия крови.

6.4.1 Первый метод взятия образцов крови (шприц)

1. Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении шприца всегда используйте шприцы, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.
2. Продезинфицируйте элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

3. Возьмите образец крови с помощью шприца следующим образом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вставляйте иглу или безыгольную канюлю в элемент для взятия образцов LASS.

Примечание. Для взятия образца крови поверните ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для взятия образцов (см. рис. 3 на стр. 69) и используйте шприц для доступа к нему.

- а) Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
- б) Осторожно подсоедините шприц к элементу для взятия образцов LASS,

направляя шприц **прямо**, медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации. (Правильные техники введения шприца см. на рисунках рис. 5 на стр. 70 (А и В) и рис. 6 на стр. 70 (А и В).)

- **Не пытайтесь** вставлять шприц под углом.
- **Не пытайтесь** приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения шприца.
- **Не прикладывайте** чрезмерные усилия при подсоединении шприца.

в) Наберите в шприц нужный объем крови.

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

г) Перед отсоединением шприца от элемента для взятия образцов поверните ручку в сторону порта для взятия образцов (см. рис. 2 на стр. 68). Во избежание проливания жидкости убедитесь, что на шприц с образцом крови не подается давление. Отсоедините шприц от элемента для взятия образцов, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.

д) После взятия последнего образца поверните ручку элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67). Протрите элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.

Примечание. Не используйте ацетон.

6.4.2 Второй метод взятия образцов крови (методом прямого взятия; рекомендуется использовать только для детей)

1. Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении устройства всегда используйте устройства взятия крови, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.

2. Протрите элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Не используйте ацетон.

3. Для взятия образца крови поверните ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для взятия образцов (см. стр. рис. 3 на стр. 69). Подсоедините устройство прямого взятия крови к элементу для взятия образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вставляйте иглу в элемент для взятия образцов LASS.

- а) Вскройте пакет с устройством прямого взятия крови, соблюдая правила асептики.
- б) Расположите элемент для взятия образцов так, чтобы он был направлен вверх.

в) Осторожно подсоедините устройство прямого взятия крови к элементу для взятия образцов крови, направляя устройство **прямо**, медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации.

- **Не пытайтесь** вставить устройство прямого взятия крови под углом.
- **Не пытайтесь** приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения устройства прямого взятия крови.
- **Не прикладывайте** чрезмерные усилия при подсоединении устройства прямого взятия крови.

г) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства прямого взятия крови и нажмите на нее. Игла, расположенная внутри устройства прямого взятия крови, должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки.

д) Начните заполнять вакуумную пробирку. Извлеките вакуумную пробирку до того, как она максимально заполнится.

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

е) При необходимости повторите этапы (д) и (е) в зависимости от задач выполняемого исследования крови пациента.

ж) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку. Прежде чем отсоединить устройство прямого взятия крови от элемента для взятия образцов, поверните ручку обратно к порту для взятия образцов (см. рис. 2 на стр. 68), возьмитесь за устройство прямого взятия крови и потяните наружу, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не отсоединяйте устройство прямого взятия крови, пока не извлечена вакуумная пробирка.

з) После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.

и) После отсоединения устройства прямого взятия крови поверните ручку элемента для взятия образцов LASS в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67). Протрите элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.

Примечание. Не используйте ацетон.

6.5 Обратное введение предварительного объема из резервуара VAMP Jr.

Важное замечание. Не оставляйте предварительный объем инфузионного раствора в резервуаре дольше 3 минут. Если предварительный объем остается в резервуаре дольше 3 минут, рекомендуется заменить

комплект VAMP Jr. или опорожнить его согласно протоколу медицинского учреждения.

1. Поверните ручку проксимального элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67).
2. Медленно нажимайте на поршень резервуара VAMP Jr., пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку.

Важное замечание. Рекомендованная скорость нажатия поршня до полного опустошения резервуара составляет приблизительно 1 мл за 10–15 с (для опустошения заполненного резервуара VAMP Jr. требуется приблизительно 30–45 с).

3. В результате ослабления соединений, окклюзии катетера или пережатия в резервуаре могут появиться пузырьки воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполните следующие действия.

- а) Откройте резервуар до отметки приблизительно 0,5 мл.
- б) Переверните комплект.
- в) Вставьте шприц в дистальный элемент для доступа/промывки.
- г) Откройте дистальный элемент для доступа/промывки, повернув ручку в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67).
- д) С помощью шприца откачайте пузырьки воздуха через дистальный элемент для доступа/промывки.
- е) Выполните промывку линии (см. раздел «Промывка линии»).

6.6 Промывка линии

1. При использовании устройства промывки выполните промывку трубки согласно протоколу медицинского учреждения.
2. Если для промывки трубки используется шприц и система VAMP Jr., выполните следующие действия.

- а) Наполните шприц промывочным раствором.
- б) Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце.
- в) Поверните ручку дистального элемента для доступа/промывки в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 67).
- г) Вставьте шприц в дистальный элемент для доступа/промывки (см. рис. 7 на стр. 71).
- д) Выполните промывку трубки в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание. Для промывки трубок требуется приблизительно 1,0–1,5 мл жидкости.

- е) После промывки трубки убедитесь, что запорный кран датчика давления или линии для внутривенного вливания открыт в сторону пациента. Поверните ручки элемента для взятия образцов и дистального элемента для доступа/промывки в положение для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 68).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не расположить элемент для взятия образцов LASS в позицию для мониторинга давления, это может оказать негативное влияние на динамическую реакцию сигнала датчика давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у данного пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

7.0 Повседневное обслуживание

Поскольку состав комплекта и процедуры различаются в зависимости от медицинского учреждения, каждое такое учреждение должно самостоятельно разработать конкретные инструкции и процедуры.

8.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Безопасно при проведении МРТ

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr. безопасна при проведении МРТ.

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия для безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многоразовых датчиков давления), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP Jr. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства в условиях МРТ данное устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

9.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной

заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

12.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

13.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте 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 этого документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

A изделие с символом



стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa LASS mestom uzorkovanja

Za neonatalnu i pedijatrijsku primenu

Медицинская средства која су овде описана можда нису сва лиценцирана у складу са канадским законом или одобрена за продају конкретно у вашем региону.

Упутства за употребу

Искључиво за једнократну употребу

За слике, погледајте од „Слика 1“ на страни 67 до „Слика 7“ на страни 71.

Паžљиво прочитајте ова упутства за употребу у ком су наведени упозорења, мере опреза и преостали ризици који се односе на ово медицинско средство.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, VAMP i VAMP Jr. su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

1.0 Opis

VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences pruža bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je osmišljen za povezivanje sa umbilичним, артерийским и централним венским катетерима, као и за употребу са претвараћима притиска за једнократну и виšekратну употребу, по потреби.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Ovaj uređaj je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu tehnologija za uzorkovanje krvi kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

VAMP tehnologija za konzervaciju krvi smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, raspršivanje krvi, emboliju, trombozu, neželjenu reakciju na materijale uređaja, traumu/povredu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Predviđena upotreba/namena

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je predviđen da se koristi isključivo za vađenje krvi.

3.0 Indikacije za upotrebu

За педијатријске пацијенте (укључујући новорођенчад) где је неопходно периодично

uzimati uzorke krvi iz umbilичnih, артерийских i centralnih венских катетера, што обухвата периферно уведене централне катетере i централне венске катетере који су спојени на линије за праћење притиска.

4.0 Kontraindikacije

Ne sme da se koristi bez spojenog uređaja za ispiranje ili uređaja koji kontroliše protok kada se priključuje na артерijski или umbilичални катетер.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za венску primenu.

5.0 Upozorenja

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo за JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOЈTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, апиогеност i функционалност ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede до оболjenja или нежелjenog događaja jer sredstvo možda neće функционисати onako како је првобитно предвиђено.

Neki modeli mogu da sadrže ftalate, konkretno DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat], koji mogu da predstavljaju rizik od šetnog dejstva po reprodukciju или razvoj педијатријских pacijenata, trudnica или dojilja.

Korisnici i/или pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/или pacijent nalaze.

6.0 Uputstva za upotrebu

OPREZ: Upotreba lipida sa VAMP Jr. zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može kompromitovati integritet proizvoda.

6.1 Oprema

Pedijatrijska i neonatalna primena

- Uređaj za ispiranje ili uređaj koji kontroliše protok
- Ako je potrebno, pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu
- VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi sa jednim rezervoarom od 3 ml, jedno mesto uzorkovanja i jedno distalno pristupno mesto/mesto za ispiranje

6.2 Postavka

1. Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP Jr. komplet iz sterilnog pakovanja.
 2. Spojite distalni kraj sa linijom za infuziju / infuzionom pumpom u skladu sa protokolom ustanove.
 3. Svi spojevi treba da budu čvrsti.
- Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.**
4. Povucite klip rezervoara do otprilike 0,5 ml.
 5. Ako je pretvarač na liniji, prvo dopremite rastvor za ispiranje kroz pretvarač, a zatim van kroz ventilni otvor u skladu sa uputstvom proizvođača pretvarača.

Napomena: Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.

6. Postarajte se da su mesta uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje, na šta ukazuje ručica koja je okrenuta suprotno od mesta uzorkovanja (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
 7. Držite rezervoar sistema VAMP Jr. u vodoravnom položaju i polako dopremajte rastvor za ispiranje kako biste napunili rezervoar.
 8. Gurnite klip rezervoara nadole i napunite ostatak kompleta.
- OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.**
9. Ukoliko se koristi pretvarač, montirajte ga u skladu sa procedurom bolnice.
 10. Stavite kesu rastvora za liniju za infuziju / infuzionu pumpu pod pritisak i podesite brzinu protoka u skladu sa praksom bolnice.
 11. Povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjeni kateter.

Važno: Uverite se da VAMP Jr. komplet i kateter pacijenta predstavljaju vezu tečnost-tečnost. Postavite LASS mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 68).

OPREZ: Ako ne postavite LASS mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska, to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

12. Ako je potrebno, nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

6.3 Vađenje zapremine za pročišćavanje

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.

1. Okrenite ručicu proksimalnog mesta uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
2. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet od 3 ml (pogledajte „Slika 4“ na strani 69).

Važno: Treba postići minimalnu zapreminu za pročišćavanje dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna zapremina za pročišćavanje za ispitivanja koagulacije.

Važno: Preporučena brzina povlačenja klipa rezervoara do potpuno otvorenog položaja je približno 1 ml na svakih od 10 do 15 s (oko 30–45 s za punjenje rezervoara do punog kapaciteta).

Napomena: Ako naidete na poteškoće ili uočite mehuriće prilikom vađenja zapremine za pročišćavanje, proverite da li kod katetera i kompleta postoje labavi spojevi, okluzije ili smetnje.

3. Mehurići vazduha mogu da se uoče u liniji između priključka za pacijenta i proksimalnog mesta uzorkovanja tokom izvlačenja zapremine za pročišćavanje, što je obično posledica slabljenja spojeva katetera, okluzije katetera ili smetnji. Ako postoje mehurići vazduha:
 - a) Proverite da li je ručica na proksimalnom mestu uzorkovanja okrenuta u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
 - b) Priključite špric u proksimalno mesto uzorkovanja.
 - c) Okrenite komplet.
 - d) Aspirirajte mehuriće iz mesta uzorkovanja u špric.
 - e) Okrenite komplet uspravno.
 - f) Nastavite sa izvlačenjem zapremine za pročišćavanje.
 4. Kada je izvađena zapremina za pročišćavanje, okrenite ručicu na proksimalnom mestu uzorkovanja u položaj za uzorkovanje (pogledajte „Slika 3“ na strani 69).
- Napomena: Za uklanjanje mehurića iz VAMP Jr. rezervoara, pogledajte odeljak Ponovno ubrizgavanje zapremine za pročišćavanje iz VAMP Jr. rezervoara.**

6.4 Uzimanje uzoraka krvi iz VAMP LASS mesta uzorkovanja

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

Kada je izvučena kliring zapremina, za uzimanje uzoraka krvi iz proksimalnog mesta uzorkovanja mogu se koristiti dve metode. Prvi metod koristi špric za uzimanje uzoraka. Drugi metod, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi uređaj za direktno vađenje krvi.

6.4.1 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem metode jedan (špric)

1. Uvek koristite špriceve koji odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo

do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja šprica.

2. Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove.

Napomena: Ne koristite aceton.

3. Pomoću šprica uzmite uzorak krvi na sledeći način:

OPREZ: Nemojte da koristite iglu ili kanilu bez igle na LASS mestu uzorkovanja.

Napomena: Da biste uzeli uzorak krvi, okrenite ručicu na proksimalnom mestu uzorkovanja u položaj za uzorkovanje (pogledajte „Slika 3“ na strani 69), pa špricom pristupite proksimalnom mestu uzorkovanja.

- a) Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna cevi šprica.
 - b) Pažljivo spojite špric sa LASS mestom uzorkovanja tako što ćete polako gurati špric **pravo** u mesto uzorkovanja rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti. (Pogledajte „Slika 5“ na strani 70 (A i B) do „Slika 6“ na strani 70 (A i B) za pravilne tehnike uvođenja šprica).
- Ne pokušavajte da uvedete špric pod uglom.
 - Ne pokušavajte da otvorite prerez septuma na mestu uzorkovanja. Prerez će se automatski otvoriti kada špric bude spojen.
 - Ne koristite prekomernu silu da spojite špric.
- c) Izvucite potrebnu zapreminu krvi u špric.

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

- d) Pre uklanjanja šprica iz mesta uzorkovanja ručica treba da bude okrenuta u isključen položaj prema otvoru za uzorkovanje (pogledajte „Slika 2“ na strani 68). Uverite se da špric za uzorkovanje krvi nije pod pritiskom da ne bi došlo do prosipanja tečnosti. Uklonite špric sa mesta uzorkovanja tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum na mestu uzorkovanja krvi potpuno se zatvara nakon svakog korišćenja.
- e) Kada uzmete poslednji uzorak, okrenite ručicu na mestu uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67). Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove da biste osigurali uklanjanje ostataka krvi sa otvora za uzorkovanje.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

6.4.2 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem metode dva (metod direktnog vađenja krvi; preporučuje se samo za pedijatrijsku primenu)

1. Uvek koristite uređaje za sakupljanje krvi koji odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja uređaja.
 2. Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove.
- Napomena: Nemojte koristiti aceton.**
3. Da biste uzeli uzorak krvi, okrenite ručicu na proksimalnom mestu uzorkovanja u položaj za

uzorkovanje (pogledajte „Slika 3“ na strani 69). Za pristup mestu uzorkovanja koristite uređaj za direktno vađenje krvi.

OPREZ: Nemojte da umećete iglu u LASS mesto uzorkovanja.

- Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu uređaja za direktno vađenje krvi.
 - Postavite mesto uzorkovanja tako da bude okrenuto prema gore.
 - Pažljivo spojite uređaj za direktno vađenje krvi sa mestom uzorkovanja krvi tako što ćete polako gurati uređaj **pravo** u mesto uzorkovanja rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti.
- Ne** pokušavajte da uvedete uređaj za direktno vađenje krvi pod uglom.
 - Ne** pokušavajte da otvorite prorez septuma na mestu uzorkovanja. Taj prorez se automatski otvara kada se uređaj za direktno vađenje krvi priključi.
 - Ne** koristite prekomernu silu da spojite uređaj za direktno vađenje krvi.
- Umetnite zabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti.
 - Počnite da punite vakuumsku epruvetu. Uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što se napuni do svog maksimalnog kapaciteta.

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

- Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
- Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu. Pre uklanjanja uređaja za direktno vađenje krvi iz mesta uzorkovanja ručica treba da bude okrenuta u isključen položaj prema otvoru za uzorkovanje (pogledajte „Slika 2“ na strani 68), uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi i izvucite ga van pod pravim uglom dok ga okrećete u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum na mestu uzorkovanja krvi potpuno se zatvara nakon svakog korišćenja.

OPREZ: Nemojte da uklanjate kućište uređaja za direktno vađenje krvi dok je vakuumska epruveta pričvršćena.

- Posle upotrebe bacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom ustanove.
- Kada uklonite uređaj za direktno vađenje krvi, okrenite ručicu na LASS mestu uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67). Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje.

Napomena: Nemojte koristiti aceton.

6.5 Ponovno ubrizgavanje zapremina za pročišćavanje iz VAMP Jr. rezervoara

Važno: Zapremina za pročišćavanje ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta. Preporučeno

je da se VAMP Jr. komplet zameni ili isprazni u skladu sa bolničkim protokolom ako zapremina za pročišćavanje ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.

- Proverite da li je ručica proksimalnog mesta uzorkovanja okrenuta u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
 - Lagano pritiskajte klip rezervoara uređaja VAMP Jr. sve dok ne dođe u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ulije u liniju.
- Važno: Preporučena brzina guranja klipa rezervoara do zatvorenog položaja je oko 1 ml na svakih od 10 do 15 s (oko 30–45 s za punjenje praznog VAMP Jr. rezervoara do punog kapaciteta).**
- Mehurići vazduha mogu da se uoče u rezervoaru, što je obično posledica slabljenja spojeva katetera, okluzije katetera ili smetnji. Ako postoje mehurići vazduha:

- Otvorite rezervoar do otprilike 0,5 ml.
- Okrenite komplet.
- Umetnite špic u distalno pristupno mesto / mesto za ispiranje.
- Otvorite distalno pristupno mesto / mesto za ispiranje tako što ćete okrenuti ručicu u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
- Aspirirajte mehuriće iz distalnog pristupnog mesta / mesta za ispiranje.
- Ispirite liniju (pogledajte odeljak **Ispiranje linije**).

6.6 Ispiranje linije

- Ako se za čišćenje linije koristi uređaj za ispiranje, ispirite u skladu sa praksom bolnice.
- Ako ispirate liniju pomoću šprica i VAMP Jr. sistema, uradite sledeće:
 - Napunite špic rastvorom za ispiranje.
 - Uverite se da u špicu nema mehurića i vazduha.
 - Postarajte se da distalno pristupno mesto / mesto za ispiranje bude u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 67).
 - Priključite špic u distalno pristupno mesto / mesto za ispiranje (pogledajte „Slika 7“ na strani 71).
 - Ispirite liniju prema proceduri bolnice.

Napomena: Zapremina potrebna za ispiranje linija je od oko 1,0 do 1,5 ml.

- Nakon ispiranja linije proverite da li je slavina pretvarača ili linije za infuziju u otvorenom položaju, prema pacijentu. Postavite ručice mesta uzorkovanja i distalnog pristupnog mesta / mesta za ispiranje u položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 68).

OPREZ: Ako ne postavite LASS mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska, to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa

kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.

7.0 Rutinsko održavanje

Pošto konfiguracije opreme i procedure variraju u zavisnosti od bolničkih pravila, bolnica je odgovorna za određivanje preciznih smernica i procedura.

8.0 Informacije o bezbednosti za MR



Bezbedno za MR

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

Mera predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Jr. 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.

9.0 Način dopremanja

Sadržaj je sterilan i put tečnosti aprotogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

11.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

12.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

13.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo 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-oksikom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr. s mjestom uzimanja uzorka LASS

Za primjene u djece i novorođenčadi

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Sliku 1 na stranici 67 do Slika 7 na stranici 71.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

1.0 Opis

Sustav za uzorkovanje krvi Edwards Lifesciences VAMP Jr. omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je povezivanje s umbilikalnim, arterijskim i centralnim venskim kateterima te za upotrebu s jednokratnim i višekratnim pretvornicima tlaka, ako je potrebno.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni tehnologija za uzorkovanje krvi u okviru smjernica svoje ustanove.

Tehnologija očuvanja krvi VAMP smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, prskanje krvi, embolus, trombozu, nepovoljnu reakciju na materijale koji se nalaze u proizvodu, traumu/ozljedu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Namjena/svrha

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP namijenjen je isključivo za vađenje krvi.

3.0 Indikacije za upotrebu

Za pedijatrijske pacijente (uključujući novorođenčad) s medicinskim stanjima za koja je potrebno povremeno uzimanje uzoraka krvi iz umbilikalnih, arterijskih i centralnih venskih katetera, uključujući periferno umetnute centralne katetere i centralne venske katetere, koji su pričvršćeni na linije za praćenje tlaka.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, VAMP i VAMP Jr. zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

4.0 Kontraindikacije

Pri venskoj ili umbilikalnoj primjeni ne smije se upotrebljavati bez pričvršćenog uređaja za ispiranje ili uređaja za kontrolu protoka.

Pri venskim primjenama nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Neki modeli mogu sadržavati ftalate, osobito DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat], koji može predstavljati rizik od reproduktivnih ili razvojnih oštećenja u pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

6.0 Upute za upotrebu

OPREZ: upotreba lipida zajedno sa zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP Jr. može narušiti cjelovitost proizvoda.

6.1 Oprema

Primjene u djece i novorođenčadi

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka
- jednokratni ili višekratni pretvornik tlaka, po želji
- sustav za uzorkovanje krvi VAMP Jr. s jednim spremnikom od 3 ml, jednim mjestom uzimanja uzorka i jednim distalnim mjestom pristupa/ ispiranja

6.2 Postavljanje

1. Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP Jr. iz sterilnog pakiranja.
2. Pričvrstite distalni kraj na IV infuziju / IV pumpu prema bolničkom protokolu.
3. Svi bi spojevi trebali biti čvrsti.

Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejaka zategnutost spojeva može dovesti do pucanja ili curenja.

4. Povucite klip spremnika do približno 0,5 ml.
5. Ako je pretvornik u liniji, provedite otopinu za ispiranje prvo kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje prema uputama proizvođača vašeg pretvornika.

Napomena: zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.

6. Postavite mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje, u kojem je ručka postavljena nasuprot mjestu uzimanja uzorka (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).
7. Držite spremnik VAMP Jr. u okomitom položaju i polako napunite spremnik otopinom za ispiranje.

8. Gurnite klip spremnika prema dolje i napunite ostatak kompleta.

OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa.

9. Ako upotrebljavate pretvornik, postavite ga prema bolničkom postupku.
10. Vrećicu s IV infuzijom / IV pumpu stavite pod tlak i postavite brzinu protoka prema pravilima bolnice.
11. Povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter.

Važno: tekućina u kompletu VAMP Jr. mora biti povezana s tekućinom u pacijentovu kateteru. Postavite mjesto uzimanja uzorka LASS u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 68).

OPREZ: ako ne postavite mjesto uzimanja uzorka LASS u položaj za praćenje tlaka, to će nepovoljno utjecati na dinamički odziv signala tlaka.

12. Ako je potrebno, postavite pretvornik na nulu i kalibrirajte ga prema uputama proizvođača.

6.3 Uzimanje zapremine čišćenja

Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.

1. Okrenite ručku proksimalnog mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).
2. Povlačite klip spremnika prema gore sve dok se ne zaustavi i dok spremnik ne dosegne svoj kapacitet od 3 ml (pogledajte Sliku 4 na stranici 69).

Važno: treba postići minimalnu zapreminu čišćenja dva puta veću od mrtvog prostora. Za koagulacijska ispitivanja može biti potrebna dodatna zapremina čišćenja.

Važno: preporučena je brzina povlačenja klipa spremnika do potpuno otvorenog položaja približno 1 ml svakih 10 do 15 s (potrebno je približno 30 do 45 s da se spremnik napuni).

Napomena: ako naidete na poteškoće ili uočite mjehuriće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru i kompletu potencijalnih labavih spojeva, okluzija ili ograničenja.

3. Tijekom uzimanja zapremine čišćenja moguće je uočiti mjehuriće zraka u liniji između priključka za pacijenta i proksimalnog mjesta uzimanja uzorka, koji obično nastaju zbog labavih spojeva katetera, okluzija katetera ili ograničenja. Ako primijetite mjehuriće zraka:
 - a) Postavite ručku proksimalnog mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).
 - b) Pričvrstite špricu na proksimalno mjesto uzimanja uzorka.
 - c) Preokrenite komplet.
 - d) Aspirirajte mjehuriće s mjesta uzimanja uzorka u špricu.
 - e) Okrenite komplet u uspravan položaj.
 - f) Nastavite s uzimanjem zapremine čišćenja.
4. Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, okrenite ručku na proksimalnom mjestu uzimanja uzorka u položaj za uzimanje uzorka (pogledajte Sliku 3 na stranici 69).

Napomena: više o uklanjanju mjehurića iz spremnika VAMP Jr. pogledajte u odjeljku Vraćanje zapremine čišćenja iz spremnika VAMP Jr.

6.4 Uzimanje uzoraka krvi iz mjesta uzimanja uzorka VAMP LASS

Iako se za uzimanje uzoraka mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

Nakon što izvadite zapreminu čišćenja, za uzimanje uzoraka krvi iz proksimalnog mjesta uzimanja uzorka primjenjuju se dvije metode. U okviru prve metode upotrebljava se šprica za uzorkovanje. U okviru druge metode, uzorkovanja izravnom linijom, upotrebljava se jedinica za izravno uzorkovanje.

6.4.1 Uzimanje uzoraka krvi prvom metodom (šprica)

1. Uvijek upotrebljavajte špricu u skladu s normom ISO-594 ili EN 20594-1 kako biste izbjegli mogući kolaps septuma nakon umetanja i uklanjanja šprice.
2. Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema pravilima bolnice.

Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

3. Uzimanje uzorka krvi špricom izvodi se na sljedeći način:

OPREZ: Nemojte umetati iglu ni kanilu bez igle u mjesto uzimanja uzorka LASS.

Napomena: Za uzimanje uzorka krvi okrenite ručku na proksimalnom mjestu uzimanja uzorka u položaj za uzimanje uzorka (pogledajte Sliku 3 na stranici 69) i špricom pristupite proksimalnom mjestu uzimanja uzorka.

- a) Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
- b) Pažljivo povežite špricu s mjestom uzimanja uzorka LASS polako gurajući špricu **ravno** u mjesto rotirajućim pokretima u smjeru kretanja kazaljki na satu dok potpuno ne sjedne na mjesto. (Pravilne tehnike umetanja šprice pogledajte na Sliku 5 na stranici 70 (A i B) i Sliku 6 na stranici 70 (A i B).)
- **Ne pokušavajte** umetnuti špricu pod kutom.
- **Ne pokušavajte** otvoriti prorez septuma na mjestu uzimanja uzorka. Prorez se automatski otvara kada se poveže šprica.
- **Ne primjenjujte** pretjeranu silu za povezivanje šprice.
- c) Izvadite potrebnu količinu krvi u špricu.

Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru i kompletu VAMP Jr. potencijalnih okluzija ili ograničenja.

- d) Prije uklanjanja šprice s mjesta uzimanja uzorka ručku treba okrenuti prema priključku za uzorkovanje (pogledajte Sliku 2 na stranici 68). Uvjerite se da šprica za uzorak krvi nije pod tlakom kako biste izbjegli izlivanje tekućine. Uklonite špricu s mjesta uzimanja uzorka rotirajući u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Septum mjesta uzimanja uzorka krvi potpuno se zatvara nakon svake upotrebe.
- e) Nakon što uzmete posljednji uzorak, okrenite ručku na mjestu uzimanja uzorka u položaj za

pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67). Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema bolničkim pravilima kako biste uklonili eventualne ostatke krvi na priključku za uzorkovanje.

Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

6.4.2 Uzimanje uzoraka krvi drugim metodom (metoda izravnog uzimanja; preporučuje se samo za pedijatrijske primjene)

1. Uvijek upotrebljavajte jedinicu za prikupljanje krvi u skladu s normom ISO-594 ili EN 20594-1 kako biste izbjegli mogući kolaps septuma nakon umetanja i uklanjanja jedinice.
2. Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema pravilima bolnice.
3. Za uzimanje uzorka krvi okrenite ručku proksimalnog mjesta uzimanja uzorka u položaj za uzimanje uzorka (pogledajte Sliku 3 na stranici 69). Za pristup mjestu uzimanja uzorka upotrijebite jedinicu za izravno uzimanje.

OPREZ: nemojte umetati iglu u mjesto uzimanja uzorka LASS.

- a) Aseptičnom tehnikom otvorite vrećicu s jedinicom za izravno uzimanje.
- b) Postavite mjesto uzimanja uzorka tako da bude okrenuto prema gore.
- c) Pažljivo povežite jedinicu za izravno uzimanje s mjestom uzimanja uzorka krvi polako gurajući jedinicu **ravno** u mjesto rotirajućim pokretima u smjeru kretanja kazaljki na satu dok potpuno ne sjedne na mjesto.
- **Ne pokušavajte** umetnuti jedinicu za izravno uzimanje pod kutom.
- **Ne pokušavajte** otvoriti prorez septuma na mjestu uzimanja uzorka. Prorez se automatski otvara kada se poveže jedinica za izravno uzimanje.
- **Ne primjenjujte** prekomjernu silu za povezivanje jedinice za izravno uzimanje.
- d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti.
- e) Započnite s punjenjem vakuumske epruvete. Uklonite vakuumsku epruvetu prije nego što dosegne puni kapacitet.

Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru i kompletu VAMP Jr. potencijalnih okluzija ili ograničenja.

- f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta.
- g) Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu. Prije uklanjanja jedinice za izravno uzimanje s mjesta uzimanja uzorka ručku treba okrenuti prema priključku za uzorkovanje (pogledajte Sliku 2 na stranici 68), uhvatiti jedinicu za izravno uzimanje i povući je van, okrećući je u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Septum mjesta uzimanja uzorka krvi potpuno se zatvara nakon svake upotrebe.

OPREZ: nemojte uklanjati kućište jedinice za izravno uzimanje dok je vakuumska epruveta još pričvršćena.

- h) Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.
- i) Nakon uklanjanja jedinice za izravno uzimanje okrenite ručku na mjestu uzimanja uzorka LASS u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67). Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema bolničkim pravilima kako biste uklonili eventualni višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje.

Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

6.5 Vraćanje zapremine čišćenja iz spremnika VAMP Jr.

Važno: zapremina čišćenja ne smije ostati u spremniku dulje od 3 minute. Preporučuje se da se komplet VAMP Jr. promijeni ili isprazni prema bolničkom protokolu ako zapremina čišćenja ostane u spremniku dulje od 3 minute.

1. Postavite ručku proksimalnog mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).

2. Polako gurajte klip spremnika VAMP Jr. dok ne bude u potpuno zatvorenom položaju i sva se tekućina ne vrati u liniju.

Važno: preporučena je brzina guranja klipa spremnika do potpuno zatvorenog položaja približno 1 ml svakih 10 do 15 s (potrebno je približno 30 do 45 s da se napunjeni spremnik VAMP Jr. isprazni).

3. U spremniku se mogu pojaviti mjehurići zraka, obično zbog labavih spojeva katetera, okluzija ili ograničenja katetera. Ako primijetite mjehuriće zraka:
 - a) Otvorite spremnik do približno 0,5 ml.
 - b) Preokrenite komplet.
 - c) Umetnite špricu u distalno mjesto pristupa/ ispiranja.
 - d) Otvorite distalno mjesto pristupa/ ispiranja zakretanjem ručke u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).
 - e) Aspirirajte mjehuriće iz distalnog mjesta pristupa/ ispiranja.
 - f) Isperite liniju (pogledajte **Ispiranje linije**).

6.6 Ispiranje linije

1. Ako se za čišćenje linije upotrebljava uređaj za ispiranje, isperite u skladu s pravilima bolnice.
2. Ako liniju ispirate špricom i sustavom VAMP Jr., postupite kako slijedi:

- a) Napunite špricu otopinom za ispiranje.
- b) U šprici ne smije biti mjehurića ni zraka.
- c) Osigurajte da je distalno mjesto pristupa/ ispiranja u položaju za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 67).
- d) Pričvrstite špricu na distalno mjesto pristupa/ ispiranja (pogledajte Sliku 7 na stranici 71).
- e) Isperite liniju u skladu s bolničkim postupkom.

Napomena: Približna je količina potrebna za ispiranje linija 1,0 do 1,5 ml.

- f) Nakon ispiranja linije provjerite je li zaporni ventil pretvornika ili IV infuzije otvoren prema pacijentu. Postavite ručke mjesta

uzimanja uzorka i distalnog mjesta pristupa/ ispiranja u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 68).

OPREZ: ako ne postavite mjesto uzimanja uzorka LASS u položaj za praćenje tlaka, to će nepovoljno utjecati na dinamički odziv signala tlaka.

UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.

7.0 Rutinsko održavanje

S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci razlikuju ovisno o preferencijama bolnice, odgovornost je bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

8.0 Sigurnosne informacije za MR



Sigurno kod pregleda MR-om

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr. siguran je kod pregleda MR-om.

Mjera predostrožnosti: pridržavajte se uvjeta za sigurno snimanje koji se odnose

na sve dodatne proizvode (npr. jednokratne pretvornike ili pretvornike za višekratnu upotrebu) povezane sa zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP Jr. Ako nije poznato jesu li dodatni proizvodi sigurni kod pregleda MR-om, pretpostavite da nisu sigurni kod pregleda MR-om i nemojte dopustiti da uđu u okruženje za MR.

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

10.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

12.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:
U UK-u: +44 163527 7334

13.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s uređajem kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:



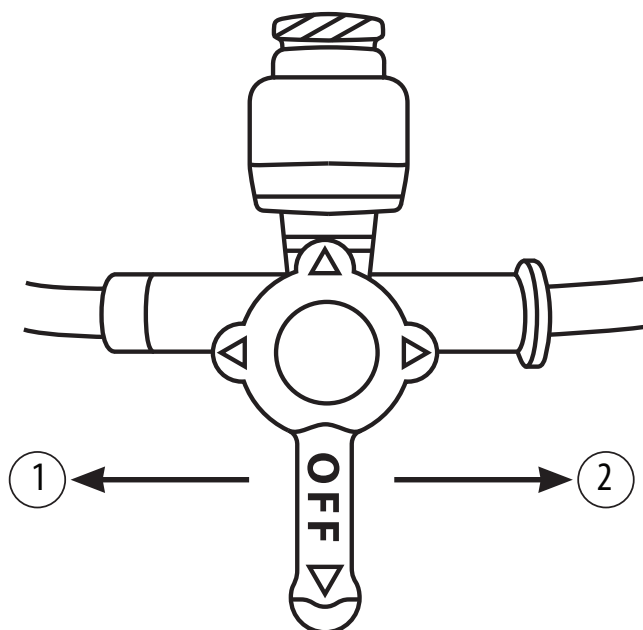
steriliziran je etilen-oksidirom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je zračenjem.

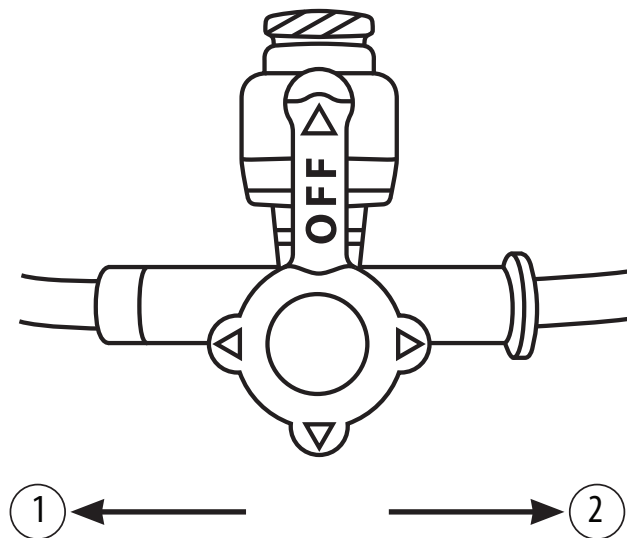
VP1015



1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer ■ Transducer ■ Omvandlare
 ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převedník ■ Transzducer ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер
 ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik
2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg
 ■ Pacjent ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Pacient ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

Figure 1: Prime/Clear Position

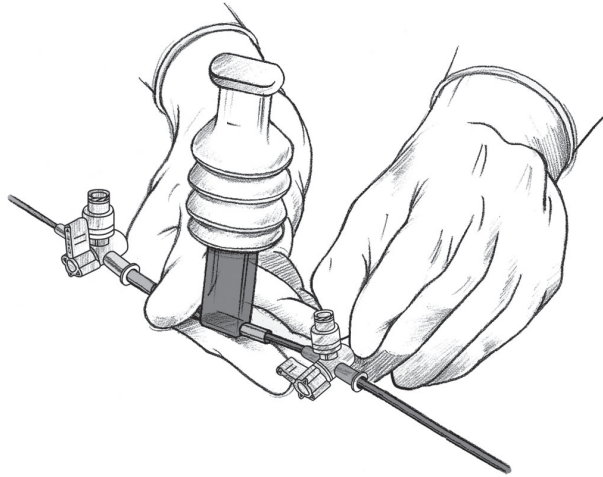
- Figure 1 : Position d'amorçage/de purge
 ■ Abbildung 1: Position Spülen/Leeren
 ■ Figura 1: Posición de cebado/limpieza
 ■ Figura 1: Posizione di adescamento/pulizia
 ■ Afbeelding 1: Vul-/leegpositie
 ■ Figur 1: Position til spædning/klaring
 ■ Figur 1: Priming-/rensningssläge
 ■ Εικόνα 1: Θέση πλήρωσης/καθαρισμού
 ■ Figura 1: Posição de preparação/limpeza
 ■ Obrázek 1: Základní/volná poloha
 ■ 1. ábra: Feltöltési/tisztítási pozíció
 ■ Rysunek 1: Pozycja wstępnego napełniania/oczyszczania
 ■ Obrázok 1: Poloha plnenia/čistenia
 ■ Figur 1: Põfyllings-/klaringsposisjon
 ■ Kuva 1: Esitäyttö-/tyhjennysasento
 ■ Фигура 1: Позиция за пълнене/прочистване
 ■ Figura 1: Poziția de amorsare/golire
 ■ Joonis 1. Eeltäitmis-/kõrvaldamisasend
 ■ 1 pav. Pripildymo / išvalymo padėtis
 ■ 1. attēls. Uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklis
 ■ Şekil 1: Doldurma/Temizleme Konumu
 ■ Рис. 1. Положение заливки и очистки
 ■ Slika 1: Položaj za pripremo punjenje/ ispiranje
 ■ Slika 1: Položaj za pripremu/čišćenje



1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer ■ Transducer ■ Omvandlare
 ■ Морфотропéας ■ Transdutor ■ Převodník ■ Transzducer ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер
 ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik
2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patient ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής ■ Doente ■ Patient ■ Beteg
 ■ Pacjent ■ Patient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Patient ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent
 ■ Pacijent

Figure 2: Pressure Monitoring Position

- Figure 2 : Position de surveillance de la pression
 ■ Abbildung 2: Drucküberwachungsposition
 ■ Figura 2: Posición de monitorización de la presión
 ■ Figura 2: Posizione di monitoraggio della pressione
 ■ Afbeelding 2: Drukbevakingsstand
 ■ Figur 2: Trykovervåkningssystem
 ■ Figur 2: Trycköverbakningsläge
 ■ Εικόνα 2: Θέση παρακολούθησης πίεσης
 ■ Figura 2: Posição de monitorização da pressão
 ■ Obrázek 2: Pozice monitorování tlaku
 ■ 2. ábra: Nyomásmonitorozó állás
 ■ Rysunek 2: Pozycja monitorowania ciśnienia
 ■ Obrázok 2: Poloha monitorovania tlaku
 ■ Figur 2: Trykovervåkingsposisjon
 ■ Kuva 2: Paineenvalvonta-asento
 ■ Фигура 2: Положение за мониторинг на налягане
 ■ Figura 2: Poziția de monitorizare a presiunii
 ■ Joonis 2. Rõhujälgimisasend
 ■ 2 pav. Spaudimo stebėjimo padėtis
 ■ 2. attēls. Spiediena pārraudzības stāvoklis
 ■ Şekil 2: Basınç İzleme Konumu
 ■ Рис. 2. Положение мониторинга давления
 ■ Slika 2: Položaj za praćenje pritiska
 ■ Slika 2: Položaj za praćenje tlaka



1Figure 3: Sampling Position ■ Figure 3 : Position de prélèvement ■ Abbildung 3: Entnahmeposition
 ■ Figura 3: Posición de toma de muestras ■ Figura 3: Posizione di campionamento ■ Afbeelding 3: Monsternampositie
 ■ Figur 3: Prøvetagningsposition ■ Figur 3: Provtagningsläge ■ Εικόνα 3: Θέση δειγματοληψίας
 ■ Figura 3: Posição de colheita ■ Obrázek 3: Poloha pro odběr vzorků ■ 3. ábra: Mintavételi helyzet
 ■ Rysunek 3: Pozycja pobierania próbek ■ Obrázok 3: Poloha odberu vzorky ■ Figur 3: Prøvetakingsposisjon
 ■ Kuva 3: Näytteenottoasento ■ Фигура 3: Положение за вземане на проба ■ Figura 3: Poziția de prelevare
 ■ Joonis 3. Proovivõtuasend ■ 3 pav. Mėginių ėmimo padėtis ■ 3. attēls. Paraugu ņemšanas stāvoklis
 ■ Şekil 3: Örnekleme Konumu ■ Рис. 3. Положение для взятия образцов ■ Slika 3: Položaj za uzorkovanje
 ■ Slika 3: Položaj za uzorkovanje

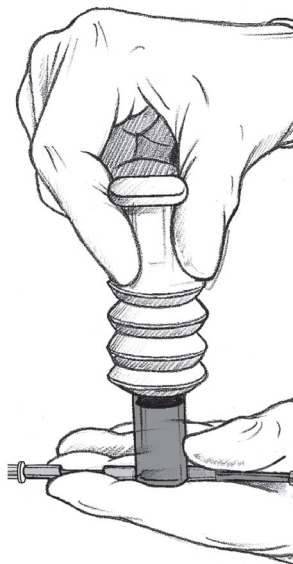


Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4
 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рис. 4
 ■ Slika 4 ■ Slika 4

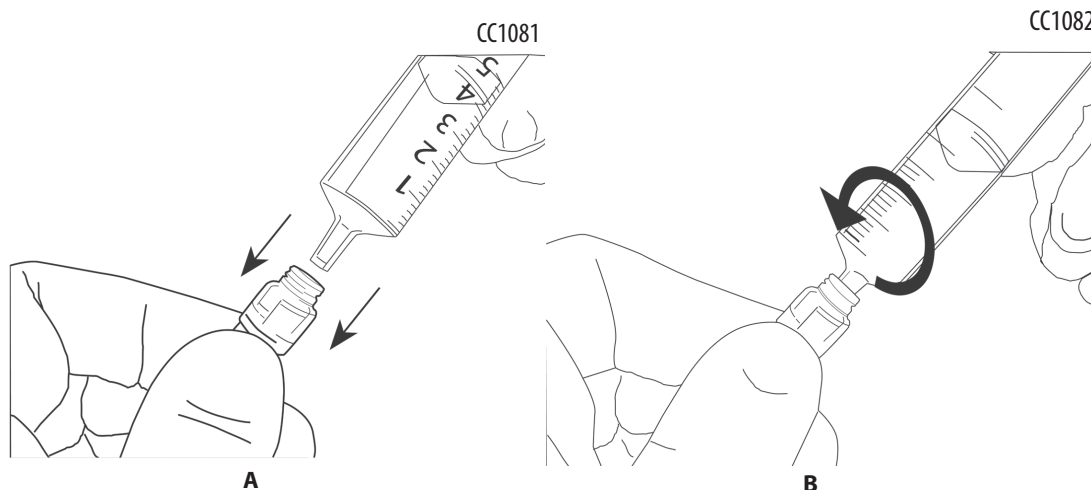


Figure 5: Male Luer Slip (MLS) ■ Figure 5 : Raccord Luer coulissant mâle (MLS) ■ Abbildung 5: Männlicher Luer-Slip (MLS)

- Figura 5: Luer-Slip macho (MLS) ■ Figura 5: Luer slip maschio (MLS, Male Luer Slip)
- Afbeelding 5: Mannelijke Luer-slip (MLS) ■ Figur 5: Han-luer-slip (MLS) ■ Figur 5: Luer-slip, hane (MLS)
- Εικόνα 5: Αρσενικός σύνδεσμος luer-slip (MLS) ■ Figura 5: Luer Slip macho (MLS)
- Obrázek 5: Samčí konektor Male Luer Slip (MLS) ■ 5. ábra: Luer-csatlakozódugó (Male Luer Slip – MLS)
- Rysunek 5: Męskie złącze Luer slip (MLS) ■ Obrázok 5: Zástrčka Luer slip (MLS) ■ Figur 5: Hann-luerslipp (MLS)
- Kuva 5: Uros-luer-slip (MLS) ■ Фигура 5: Мъжки луер слип (MLS) ■ Figura 5: Unitate Luer glisantă tată (ULGT)
- Joonis 5. Haaratav Luer-tüüpi liitmik (MLS) ■ 5 pav. Kištukinė užmaunama Luerio jungtis (MLS)
- 5. attēls. Ārējais Luera tipa uzgalis bez vītņēm (MLS — Male Luer Slip) ■ Şekil 5: Erkek Luer Slip (MLS)
- Рис. 5. Вилочная часть конусного люэровского наконечника (MLS) ■ Slika 5: Muški standardni priključak (MLS)
- Slika 5: Muški luer slip (MLS)

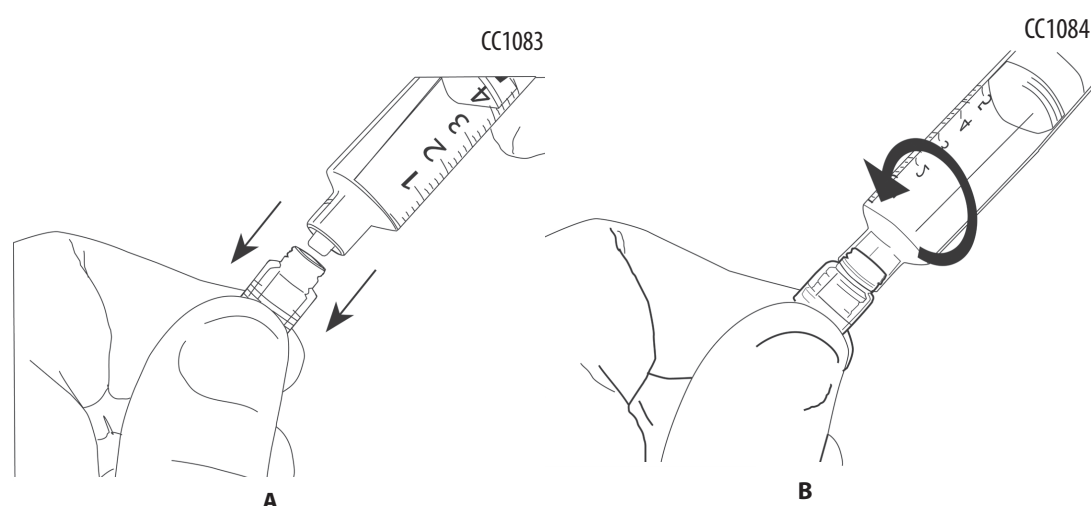
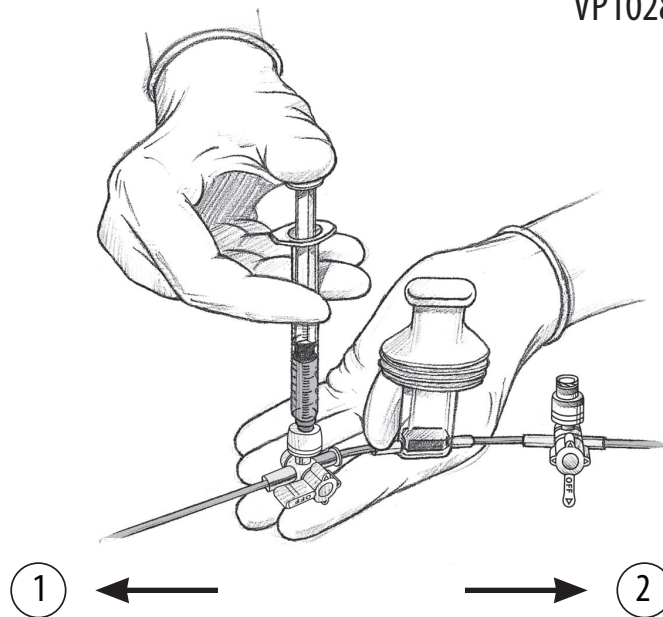


Figure 6: Male Luer Lock (MLL) ■ Figure 6 : Raccord Luer Lock mâle (MLL) ■ Abbildung 6: Männlicher Luer-Lock (MLL)

- Figura 6: Luer-Lock macho (MLL) ■ Figura 6: Luer-lock maschio (MLL, Male Luer Lock)
- Afbeelding 6: Mannelijke Luer-lock (MLL) ■ Figur 6: Han-luer-lock (MLL) ■ Figur 6: Luer-lås, hane (MLL)
- Εικόνα 6: Αρσενικός σύνδεσμος luer-lock (MLL) ■ Figura 6: Luer Lock macho (MLL)
- Obrázek 6: Samčí konektor Male Luer Lock (MLL) ■ 6. ábra: Luer-záras csatlakozódugó (Male Luer Lock – MLL)
- Rysunek 6: Męskie złącze Luer-lock (MLL) ■ Obrázok 6: Zástrčka Luer-Lock (MLL) ■ Figur 6: Hann-luerlås (MLL)
- Kuva 6: Uros-luer-lock (MLL) ■ Фигура 6: Мъжки луер лок (MLL) ■ Figura 6: Conector Luer Lock tată (CLLT)
- Joonis 6. Haaratav Luer-tüüpi lukk (MLL) ■ 6 pav. Kištukinė Luerio jungtis (MLL)
- 6. attēls. Ārējais Luer Lock tipa savienojums (MLL — Male Luer Lock) ■ Şekil 6: Erkek Luer Kilit (MLL)
- Рис. 6. Вилочная часть люэровского наконечника (MLL) ■ Slika 6: Muški luer-lock (MLL)
- Slika 6: Muški luer lock priključak (MLL)



1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer ■ Transducer ■ Omvandlare
 ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převodník ■ Transzducer ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер
 ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik
2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg ■ Pacjent
 ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Pacient ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

**Figure 7 ■ Figure 7 ■ Abbildung 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7 ■ Afbeelding 7 ■ Figur 7 ■ Figur 7 ■ Εικόνα 7 ■ Figura 7 ■ Obrázek 7
 ■ 7. ábra ■ Rysunek 7 ■ Obrázok 7 ■ Figur 7 ■ Kuva 7 ■ Фигура 7 ■ Figura 7 ■ Joonis 7 ■ 7 pav. ■ 7. attēls. ■ Şekil 7 ■ Рис. 7
 ■ Slika 7 ■ Slika 7**

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.					

Lijst metsymbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado
	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
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. ■ 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.					

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalát (DEHP)
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Nepyrogeenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Radiačně sterilizováno	Besugárással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykiety 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.					

Symbolförläring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks.	Vienkartinio naudojimo
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Sisältää tai sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftlaate: bis(2-etyülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblikkusaeg	Naudoti iki
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas..	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să 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.					

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для однократного использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

10/24
DOC-0134741 B/10014986003 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU