



Directory

English (en)	1	Português (pt)	23	Română (ro)	41
Français (fr)	3	Česky (cs)	25	Eesti (et)	43
Deutsch (de)	6	Magyar (hu)	27	Lietuvių (lt)	46
Español (es)	8	Polski (pl)	29	Latviešu (lv)	48
Italiano (it)	11	Slovensky (sk)	32	Türkçe (tr)	50
Nederlands (nl)	13	Norsk (no)	34	Русский (ru)	52
Dansk (da)	15	Suomi (fi)	36	Srpski (sr)	55
Svenska (sv)	18	Български (bg)	38	Hrvatski (hr)	57
Ελληνικά (el)	20				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike 60					
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de simbolos ■ 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 61					

English

VAMP Plus Closed Blood Sampling System

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, refer to Figure 1 on page 60 through Figure 3 on page 60.

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

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.

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

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

4.0 Contraindications

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

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

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 Plus closed blood sampling system may compromise product integrity.

6.1 Equipment

- Flush device or flow controlling device (maximum 4 mL/hr flow rate)
- Disposable or reusable pressure transducer, if desired
- VAMP Plus closed blood sampling system

6.2 Setup

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the VAMP Plus kit from the sterile package.
2	If the VAMP Plus kit does not include a preconnected TruWave disposable pressure transducer, remove the protective caps and attach the distal end with the female luer-lock connector to the male luer of a transducer, or other fluid flush device (see Figure 1 on page 60).
3	All connections should be secure. Note: Wet connections promote over tightening by lubricating the fittings. Over tightened connections may result in cracks or leaks.
4	Push the reservoir plunger to the closed and locked position by pressing on the reservoir extension until it latches in the closed position (see Figure 3 on page 60).
5	Connect the kit to an IV fluid source without pressurizing the fluid. Begin to gravity fill the kit first through the transducer and out through the vent port according to its manufacturer's instructions.
6	Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
7	To fill the VAMP Plus kit, ensure that the shut off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing. Orient the kit such that the reservoir inlet and outlet ports are in an upward vertical position and the sampling sites are above the reservoir at approximately 45°. Slowly fill and de-bubble the reservoir and each sample site in succession. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli and reduce loss of pressure signal.

Step	Procedure
8	The transducer and reservoir with bracket can be mounted to an IV pole using the Edwards disposal pressure transducer holder (see Figure 1 on page 60). For convenience, the sample site nearest the reservoir can be easily mounted to the holder.
9	Pressurize the IV solution bag per hospital policy and transducer manufacturer's instructions. Flow rate will vary with pressure gradient across the flush device.
10	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.
11	Zero the transducer according to its manufacturer's instructions.

6.3 Clearing IV Fluid in Preparation for Drawing Blood Samples

Two methods may be used for drawing the clearing volume into the VAMP Plus reservoir.

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

6.4 One-Hand Pole Mount Method to Draw Clearing Volume

Step	Procedure
1	With the VAMP Plus reservoir bracket mounted in the Edwards disposable pressure transducer holder, release the plunger latch. Fill the reservoir by drawing the plunger to the open position by pressing together on the plunger and the bracket extension finger hold (see Figure 2 on page 60) until the plunger stops and the reservoir has reached its 12 mL volume capacity. Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions. Note: Recommended time to fill the reservoir is approximately 1 second for each mL of clearing volume.
2	Once the clearing volume has been drawn, close the reservoir shut off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3	Draw the sample according to one of the methods outlined in the Drawing Blood Samples section below.
4	Once the sample has been drawn, open the shut off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
5	Reinfuse the clearing volume back to the patient by returning the reservoir plunger to the closed position. Press together the reservoir extension finger hold and the plunger pad (see Figure 3 on page 60) until the plunger stops and firmly latches in the closed position. Note: If difficulties are experienced in reinfusing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Step	Procedure
	Note: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is approximately 1 second for each mL of clearing volume. CAUTION: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 2 minutes.
6	Flush the reservoir, sample sites, and line clear of residual blood. Swab the sampling sites, ensuring removal of any excess blood. Note: Do not use acetone.

6.5 Hand Held Syringe Method to Draw Clearing Volume

Step	Procedure
1	Remove the VAMP Plus reservoir from the bracket. Hold the reservoir in one hand and release the plunger latch. Fill the reservoir by drawing the plunger to the open position by either pushing the plunger open with your thumb, or pulling with your other hand, until the plunger stops and the reservoir has reached its 12 mL capacity. Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions. Note: Recommended time to fill the reservoir is approximately 1 second for each mL of clearing volume.
2	Once the clearing volume has been drawn, close the reservoir shut off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3	Draw the sample according to one of the methods outlined in the Drawing Blood Samples section below.
4	Once the sample has been drawn, open the shut off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
5	Reinfuse the clearing volume back to the patient by pushing the plunger until it stops and firmly latches in the closed position. Note: If difficulties are experienced in reinfusing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions. Note: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is approximately 1 second for each mL of clearing volume. CAUTION: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 2 minutes.
6	Flush the reservoir, samples sites, and line clear of residual blood. Swab the sampling site(s), ensuring removal of any excess blood left on the sampling port. Note: Do not use acetone.

6.6 Drawing Blood Samples

Two methods may be used to draw blood samples using the VAMP Plus closed blood sampling system.

6.7 Syringe Method for Drawing Blood Samples

Step	Procedure
1	Prepare the VAMP Plus reservoir for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per one of the methods outlined above.
2	Once the line is clear, swab the VAMP Plus needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. Note: Do not use acetone.
3	To draw a blood sample, use either a preassembled packaged VAMP needleless cannula and syringe or a VAMP needleless cannula (packaged separately) and separate syringe. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site.
4	Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5	Push the cannula into the VAMP Plus needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe. Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
6	Remove the syringe and cannula from the sampling site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site.
7	Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to one of the methods described above. WARNING: Laboratory values should correlate with patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.
8	To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU). a) Using aseptic technique peel open the pouch. b) Ensure that all connections are tight. c) Hold the BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the BTU needleless injection site. d) Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk of the vacuum tube. e) Fill the vacuum tube to the desired volume. f) Repeat steps (d) and (e) as required to fill additional tubes. g) Discard the BTU after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.
9	Discard all syringes and cannulae after use according to hospital policy.

6.8 Direct-Draw Method for Drawing Blood Samples

Step	Procedure
1	Prepare the VAMP Plus reservoir for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per one of the methods outlined above.
2	Once the line is clear, swab the VAMP Plus needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. Note: Do not use acetone.
3	To draw a blood sample, use the direct-draw unit. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site. a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw unit. c) Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site. 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 and fill to the desired volume. CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity. CAUTION: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions. e) Repeat step (d) as required to fill additional vacuum tubes. f) When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the direct-draw unit by the cannula and pull straight out . CAUTION: Do not twist the direct-draw unit housing or remove it with the vacuum tube still attached. g) Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.
4	Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to one of the methods described above.

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



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 3Tesla or less
- This device should remain outside of the bore of the MR system and should not be in contact with the patient during MR imaging

- Device should be secured (for example taped down) prior to MRI

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

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.

This product is for single use only. 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 Plus

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

Exclusivement à usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 60 à la Figure 3 à la page 60.

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

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 clos de prélèvement sanguin Edwards Lifesciences VAMP Plus permet de prélever facilement et en toute sécurité des échantillons de sang à partir des lignes de surveillance de la pression. Le système de prélèvement sanguin est destiné à être utilisé avec des transducteurs de pression à usage unique ou réutilisables et doit être raccordé aux cathéters de voie centrale, veineux et artériels, permettant de rincer entièrement le système après le prélèvement. Le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus est utilisé pour prélever et conserver le sang hépariné à partir du cathéter ou d'une canule sur la ligne, ce qui permet de prélever des échantillons de sang non dilué à partir d'un site de prélèvement intégré sur une ligne. Après le prélèvement de l'échantillon, la solution constituée d'héparine et de sang est restituée au patient afin de réduire la perte liquidienne.

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 adultes dont l'état de santé requiert un prélèvement périodique d'échantillons de sang à partir de cathéters artériels et de cathéters de voie centrale, notamment les cathéters de voie centrale et les cathéters veineux centraux insérés en périphérie, raccordés aux lignes de surveillance de la pression.

4.0 Contre-indications

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

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

5.0 Mises en garde

- **Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. 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 Plus peut compromettre son intégrité.

6.1 Équipement

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux (débit maximal de 4 ml/h)
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus

6.2 Préparation

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP Plus de son emballage stérile.
2	Si le kit VAMP Plus ne contient pas de transducteur de pression à usage unique TruWave pré-raccordé, retirer les embouts de protection et fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au raccord Luer mâle d'un transducteur, ou d'un autre dispositif de rinçage (voir Figure 1 à la page 60).
3	Tous les connecteurs doivent être raccordés correctement. Remarque : lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Pousser le piston du réservoir sur la position fermée et verrouillée en appuyant sur l'extension du réservoir jusqu'à ce qu'il se verrouille en position fermée (voir Figure 3 à la page 60).
5	Raccorder le kit à une source IV de liquide sans mettre le liquide sous pression. Commencer à remplir le kit d'abord par le transducteur puis laisser la solution s'écouler à l'extérieur par l'orifice de purge, selon les instructions du fabricant.
6	Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.
7	Pour remplir le kit VAMP Plus, vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte. Orienter le kit de manière à ce que les ports d'entrée et de sortie du réservoir soient en position verticale et que les sites de prélèvement soient au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. Remplir lentement le réservoir et les sites de prélèvement successivement en éliminant les bulles d'air. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et diminuer la perte du signal de pression.
8	Le transducteur et le réservoir avec socle peuvent être montés sur une potence IV en utilisant le support du transducteur de pression à usage unique d'Edwards (voir Figure 1 à la page 60). Par commodité, le site de prélèvement le plus proche du réservoir peut être facilement fixé sur le support.
9	Mettre la poche de solution de perfusion sous pression selon le protocole de l'hôpital et les instructions du fabricant du transducteur. Le débit varie en fonction du gradient de pression dans le dispositif de rinçage.

Étape	Procédure
10	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter pré-rempli.
11	Mettre à zéro le transducteur selon les instructions du fabricant.

6.3 Purge du liquide IV en préparation du prélèvement des échantillons de sang

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever le volume de purge dans le réservoir VAMP Plus.

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

6.4 Méthode de prélèvement du volume de purge à une main, avec montage sur potence

Étape	Procédure
1	Fixer le socle du réservoir VAMP Plus sur le support du transducteur de pression à usage unique d'Edwards et déverrouiller le piston. Remplir le réservoir en plaçant le piston en position ouverte. Pour cela, presser, avec le bout des doigts, le piston contre l'extension du socle (voir Figure 2 à la page 60) jusqu'à ce que le piston se bloque et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 12 ml. Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter. Remarque : la durée recommandée pour le remplissage du réservoir est d'environ 1 seconde par ml de volume de purge.
2	Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3	Prélever l'échantillon avec l'une des méthodes décrites dans la section Prélèvement des échantillons de sang ci-dessous.
4	Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de manière à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure.
5	Réinjecter le volume de purge au patient en replaçant le piston du réservoir en position fermée. Presser le piston contre l'extension du réservoir avec le bout des doigts voir (Figure 3 à la page 60) jusqu'à ce que le piston se bloque et qu'il soit parfaitement verrouillé en position fermée. Remarque : en cas de difficulté lors de la réinjection du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter. Remarque : la durée recommandée pour pousser le piston du réservoir dans sa position de fermeture maximale est d'environ 1 seconde par mL de volume de purge. AVERTISSEMENT : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 2 minutes.

Étape	Procédure
6	Rincer le réservoir, les sites de prélèvement et la ligne pour éliminer tout résidu de sang. Nettoyer les sites de prélèvement, en veillant à éliminer tout excès de sang. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

6.5 Méthode de prélèvement du volume de purge à l'aide d'une seringue standard

Étape	Procédure
1	Retirer le réservoir VAMP Plus du socle. Tenir le réservoir d'une main et déverrouiller le piston. Remplir le réservoir en plaçant le piston en position ouverte, soit en tirant le piston en arrière avec le pouce, soit en le tirant avec l'autre main, jusqu'à ce que le piston se bloque et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 12 ml. Remarque : en cas de difficulté lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter. Remarque : la durée recommandée pour le remplissage du réservoir est d'environ 1 seconde par ml de volume de purge.
2	Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3	Prélever l'échantillon avec l'une des méthodes décrites dans la section Prélèvement des échantillons de sang ci-dessous.
4	Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de manière à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure.
5	Réinjecter le volume de purge au patient en poussant le piston jusqu'à ce qu'il se bloque et qu'il soit parfaitement verrouillé en position fermée. Remarque : en cas de difficulté lors de la réinjection du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter. Remarque : la durée recommandée pour pousser le piston du réservoir dans sa position de fermeture maximale est d'environ 1 seconde par ml de volume de purge. AVERTISSEMENT : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 2 minutes.
6	Purger le réservoir, les sites de prélèvement et la ligne pour éliminer tout résidu de sang. Nettoyer le ou les sites de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

6.6 Prélèvement des échantillons de sang

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à l'aide du système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus.

6.7 Méthode de prélèvement d'échantillons de sang à l'aide d'une seringue

Étape	Procédure
1	Préparer le réservoir VAMP Plus pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.
2	Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
3	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser soit une canule sans aiguille VAMP préassemblée sur une seringue (emballées ensemble), soit une canule sans aiguille VAMP et une seringue (emballées séparément). AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.
4	Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
5	Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus puis 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.
6	Retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en tirant tout droit . AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement.
7	Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus. MISE EN GARDE : les résultats de l'analyse biologique doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse avant d'instaurer tout traitement.
8	Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées. c) Tenir l'unité de transfert de sang d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang. d) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide. e) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. f) Si nécessaire, répéter les étapes (d) et (e) pour remplir d'autres tubes. g) Éliminer l'unité de transfert de sang après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue vers les tubes à vide.

Étape	Procédure
9	Jeter toutes les seringues et canules après utilisation selon le protocole de l'hôpital.

6.8 Méthode de prélèvement direct des échantillons de sang

Étape	Procédure
1	Préparer le réservoir VAMP Plus pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.
2	Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP Plus avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
3	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de prélèvement direct. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que la canule est correctement fixée à l'unité de prélèvement direct. c) Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct dans le site de prélèvement. d) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte 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, puis remplir jusqu'au volume souhaité. AVERTISSEMENT : pour éviter le refoulement du contenu du tube à vide (y compris l'air) dans le trajet des fluides, retirer le tube à vide avant d'atteindre sa contenance maximale. AVERTISSEMENT : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter. e) Si nécessaire, répéter l'étape (d) pour remplir d'autres tubes à vide. f) Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de prélèvement direct par la canule et tirer tout droit . AVERTISSEMENT : ne pas tourner le cylindre de l'unité de prélèvement direct ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé. g) Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.
4	Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon l'une des méthodes décrites ci-dessus.

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



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus est compatible avec les examens IRM sous conditions et peut être utilisé dans un environnement IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Le dispositif doit rester à l'extérieur du tunnel du système d'imagerie et ne doit pas être en contact avec le patient lors de l'imagerie RM.
- Le dispositif doit être fixé (avec de l'adhésif, par exemple) avant l'IRM.

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

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.

Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique. 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'hôpital et à la réglementation locale en vigueur.

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

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus

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 60 bis Abbildung 3 auf Seite 60.

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

1.0 Beschreibung

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

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft. 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 erwachsenen Patienten mit Erkrankungen, die in regelmäßigen Abständen die Entnahme von Blutproben über Arterienkatheter oder Zentralvenenkatheter erfordern. Hierzu zählen auch peripher eingeführte zentralvenöse Katheter und Zentralvenenkatheter, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

4.0 Kontraindikationen

Bei arteriellen Anwendungen nicht ohne angeschlossenes Spülgerät oder Durchflusskontrolle verwenden.

Es bestehen keine absoluten Kontraindikationen für venöse Anwendungen.

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

5.0 Warnungen

- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** angeboten. Das Produkt **NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. 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 Plus beschädigt werden.

6.1 Ausrüstung

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle (maximale Flussrate 4 ml/h)
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP Plus geschlossenes Blutentnahmesystem

6.2 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Plus Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2	Umfasst das VAMP Plus Set keinen vorbefestigten TruWave Einwegdruckwandler, die Schutzkappen entfernen und das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss an den männlichen Luer-Anschluss eines Druckwandlers oder an eine andere Spülvorrichtung anschließen (siehe Abbildung 1 auf Seite 60).
3	Alle Anschlüsse müssen fest sitzen. Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet werden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.
4	Den Reservoirkolben in die geschlossene und verriegelte Position bringen, indem auf die Reservoirerweiterung gedrückt wird, bis diese in der geschlossenen Position einrastet (siehe Abbildung 3 auf Seite 60).
5	Das Set mit einer intravenösen Flüssigkeitsquelle verbinden, ohne Druck auf die Flüssigkeit auszuüben. Das Set zunächst mithilfe der Schwerkraft durch den Druckwandler und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss befüllen.
6	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.

Schritt	Verfahren
7	Beim Füllen des VAMP Plus Sets sicherstellen, dass das Absperrventil geöffnet ist, also der Griff parallel zum Schlauch steht. Das Set so ausrichten, dass die Reservoirangangs- und -ausgangsanschlüsse vertikal nach oben zeigen und dass sich die Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet. Das Reservoir und danach alle Entnahmestellen langsam befüllen und mögliche Luftblasen daraus entfernen. VORSICHT: Alle Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie sowie den Verlust der Drucksignale zu verringern.
8	Der Druckwandler und das Reservoir mit Haltebügel können mithilfe der Halterung für den Edwards Einwegdruckwandler an einem Infusionsständer befestigt werden (siehe Abbildung 1 auf Seite 60). Zur leichteren Anwendung kann die dem Reservoir am nächsten gelegene Entnahmestelle an dem Halter befestigt werden.
9	Den Druck im Infusionslösungsbeutel gemäß den Krankenhausrichtlinien und den Anweisungen des Druckwandlerherstellers einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druckgradienten in der Spülvorrichtung ab.
10	Das proximale Ende des Kits mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen.
11	Einen Nullabgleich für den Druckwandler gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.

6.3 Entleeren von Infusionsflüssigkeit zur Vorbereitung auf die Blutprobenentnahme

Zur Entnahme der Blut/Heparin-Lösung in das VAMP Plus Reservoir können zwei Methoden angewendet werden.

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.

6.4 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung mit einseitiger Befestigung am Infusionsständer

Schritt	Verfahren
1	Die Haltebügel des VAMP Plus Reservoirs an der Halterung des Edwards Einwegdruckwandlers befestigen und den Kolbenriegel lösen. Das Reservoir durch Herausziehen des Kolbens bis in die geöffnete Position füllen, indem gleichzeitig auf den Kolben und die Haltebügelverlängerung gedrückt wird (siehe Abbildung 2 auf Seite 60), bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und das Reservoir eine Volumkapazität von 12 ml erreicht hat. Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen. Hinweis: Die empfohlene Geschwindigkeit zum Befüllen des Reservoirs mit Blut/Heparin-Lösung beträgt etwa 1 Sekunde pro ml.

Schritt	Verfahren
2	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Die Probe entsprechend einer der Methoden im Abschnitt Entnahme von Blutproben unten entnehmen.
4	Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
5	Die Blut/Heparin-Lösung zurück zum Patienten infundieren, indem der Reservoirkolben in die geschlossene Position gebracht wird. Gleichzeitig auf das Kolbengriffpolster und die Haltebügelerweiterung drücken (siehe Abbildung 3 auf Seite 60), bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und sicher in der geschlossenen Position einrastet. Hinweis: Treten bei der Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen. Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung. VORSICHT: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 2 Minuten im Reservoir belassen.
6	Reservoir, Entnahmestellen und Leitung spülen und so von Blutresten befreien. Die Entnahmestellen abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

6.5 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung mit handgehaltener Spritze

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Plus Reservoir aus der Halteklammer nehmen. Das Reservoir in einer Hand halten und den Kolbenriegel lösen. Das Reservoir durch Herausziehen des Kolbens in die geöffnete Position füllen. Hierfür den Kolben entweder mit dem Daumen herausdrücken oder mit der anderen Hand herausziehen, bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und das Reservoir seine Volumenkapazität von 12 ml erreicht hat. Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen. Hinweis: Die empfohlene Geschwindigkeit zum Befüllen des Reservoirs mit Blut/Heparin-Lösung beträgt etwa 1 Sekunde pro ml.

Schritt	Verfahren
2	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Die Probe entsprechend einer der im Abschnitt Entnahme von Blutproben unten beschriebenen Methoden entnehmen.
4	Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem Sie den Griff um 90° drehen, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
5	Die Blut/Heparin-Lösung durch Herunterdrücken des Kolbens zurück in den Patienten infundieren, bis sich der Kolben nicht mehr bewegt und sicher in der geschlossenen Position einrastet. Hinweis: Treten bei der Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen. Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung. VORSICHT: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 2 Minuten im Reservoir belassen.
6	Reservoir, Entnahmestellen und Leitung spülen und so von Blutresten befreien. Die Entnahmestelle(n) abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

6.6 Entnahme von Blutproben

Es gibt für die Blutentnahme unter Verwendung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP Plus zwei Methoden.

6.7 Spritzenmethode zur Entnahme von Blutproben

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Plus Reservoir für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend einer der oben erläuterten Methoden entnommen wird.
2	Ist die Leitung leer, die nadellose VAMP Plus Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
3	Die Probenentnahme entweder mit einer vormontierten, verpackten VAMP nadellosen Kanüle und Spritze oder einer VAMP nadellosen Kanüle (separat verpackt) und einer separaten Spritze vornehmen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.
4	Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.

Schritt	Verfahren
5	Die Kanüle in die VAMP Plus nadellose Entnahmestelle drücken und das erforderliche Blutvolumen in die Spritze ziehen. Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.
6	Die Spritze und die Kanüle gerade aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen.
7	Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß einer der oben beschriebenen Methoden reinfundieren. WARNUNG: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor der Therapie unbedingt die Genauigkeit der Laborwerte überprüfen.
8	Zum Übertragen der Blutprobe von der Spritze in Vakuumröhrchen eine Bluttransfereinheit (BTU) verwenden. a) Die Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sicherstellen, dass alle Verbindungen befestigt sind. c) Die BTU mit einer Hand festhalten und die Kanüle durch die nadellose Injektionsstelle der BTU auf die gefüllte Probenspritze aufsetzen. d) Das gewählte Vakuumröhrchen in die Öffnung der BTU einführen und vorschieben, bis die innere Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. e) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. f) Schritt (d) und (e) nach Bedarf zum Füllen weiterer Röhrchen wiederholen. g) Die BTU nach der Übertragung der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen entsorgen.
9	Alle Spritzen und Kanülen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

6.8 Direktentnahme-Methode zur Entnahme von Blutproben

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Plus Reservoir für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend einer der oben erläuterten Methoden entnommen wird.
2	Ist die Leitung leer, die VAMP Plus nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
3	Die Probenentnahme mit der Einheit für Direktentnahmen durchführen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.

Schritt	Verfahren
	a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Prüfen, ob die Kanüle fest an der Einheit für Direktentnahmen sitzt. c) Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken. d) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und vorschieben, bis die innere Nadel in der Einheit für Direktentnahmen die Gummabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat, und mit dem gewünschten Volumen befüllen. VORSICHT: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird. VORSICHT: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. e) Schritt (d) nach Bedarf zum Füllen weiterer Vakuumröhrchen wiederholen. f) Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Einheit für Direktentnahmen an der Kanüle fassen und gerade herausziehen. VORSICHT: Das Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen nicht drehen und nicht entfernen, so lange das Vakuumröhrchen noch angebracht ist. g) Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
4	Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß einer der oben beschriebenen Methoden reinfundieren.

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



Bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Dieses Produkt darf nicht in die Röhre des MR-Systems gelangen und während der MR-Bildgebung keinen Kontakt zum Patienten haben.
- Das Produkt ist vor der MRT zu sichern (z. B. Fixierung mittels Klebeband).

Vorsichtsmaßnahme: Beachten Sie bei allen Zubehörgeräten (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler), die an das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Plus angeschlossen sind, die Vorkehrungen zum sicheren Scannen. Zubehörgeräte mit unbekanntem MR-Sicherheitsstatus sind als MR-unsicher zu erachten und dürfen nicht in die MR-Umgebung gelangen.

9.0 Lieferumfang

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

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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, das mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

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

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

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 60 hasta Figura 3 en la página 60.

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

1.0 Descripción

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

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar 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 adultos con afecciones médicas que requieren una extracción frecuente de muestras de sangre de catéteres arteriales y catéteres de línea central, incluidos catéteres venosos centrales y catéteres centrales de inserción periférica, acoplados a líneas de monitorización de la presión.

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.

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

6.1 Equipo

- Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/h)
- Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
- Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el equipo VAMP Plus del envase estéril.
2	Si el equipo VAMP Plus no incluye un transductor de presión desechable TruWave conectado previamente, retire las tapas de protección y conecte el conector Luer-Lock hembra del extremo distal al Luer macho de un transductor o cualquier otro dispositivo de purgado de líquidos (consulte Figura 1 en la página 60).
3	Todas las conexiones deben estar bien apretadas. Nota: Las conexiones húmedas fomentan el apriete excesivo por la lubricación de las conexiones. Las conexiones demasiado apretadas pueden romperse o tener fugas.
4	Empuje el émbolo del depósito hasta alcanzar la posición de cierre y bloqueo presionando la extensión del depósito hasta que encaje en la posición cerrada (consulte Figura 3 en la página 60).
5	Conecte el equipo a una fuente de líquido i.v. sin presurizar este último. Empiece a llenar primero el equipo mediante gravedad a través del transductor y hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6	Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
7	Para llenar el equipo VAMP Plus, asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, lo que se indica con el mango en paralelo con respecto al tubo. Oriente el equipo de forma que las vías de entrada y salida del depósito estén en una posición vertical hacia arriba y los puntos de toma de muestras estén por encima del depósito a aproximadamente 45°. Llene el depósito lentamente y elimine las burbujas de este y de cada punto de toma de muestras de forma sucesiva. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos y la pérdida de señal de presión.
8	El transductor y el depósito con soporte pueden montarse en un palo de gotero con el soporte para transductor de presión desechable de Edwards (consulte Figura 1 en la página 60). Para su comodidad, el punto de toma de muestras más próximo al depósito puede montarse con facilidad en el soporte.

Paso	Procedimiento
9	Presurice la bolsa de la solución i.v. de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones del fabricante del transductor. La velocidad del flujo variará según el gradiente de presión en el dispositivo de purgado.
10	Conecte firmemente el extremo proximal del equipo con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.
11	Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

Pueden usarse dos métodos para extraer el volumen de limpieza hacia el depósito VAMP Plus.

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.

6.4 Método de montaje del palo de gotero con una mano para extraer volumen de limpieza

Paso	Procedimiento
1	Con el soporte del depósito VAMP Plus montado en el soporte para transductor de presión desechable de Edwards, suelte el cierre del émbolo. Llene el depósito extrayendo el émbolo hasta la posición abierta presionando el émbolo y el apoyo para el dedo de la ampliación del soporte (consulte Figura 2 en la página 60) hasta que el émbolo se detenga y el depósito haya alcanzado su capacidad de volumen de 12 ml. Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para llenar el depósito es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.
2	Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando el mango en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3	Extraiga la muestra de acuerdo con uno de los métodos descritos en la sección Extracción de muestras de sangre a continuación.
4	Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando el mango 90°, en paralelo con respecto al tubo.
5	Vuelva a infundir el volumen de limpieza al paciente devolviendo el émbolo del depósito a la posición cerrada. Presione el apoyo para el dedo de la ampliación del depósito y la base del émbolo (consulte Figura 3 en la página 60) hasta que el émbolo se detenga y encaje con firmeza en la posición cerrada. Nota: Si la reinfusión del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.

Paso	Procedimiento
	AVISO: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 2 minutos.
6	Purgue el depósito, los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no quede sangre residual. Limpie los puntos de toma de muestras y asegúrese de que ha eliminado el exceso de sangre. Nota: No utilice acetona.

6.5 Método de sustentación de la jeringa con la mano para extraer el volumen de limpieza

Paso	Procedimiento
1	Retire el depósito VAMP Plus del soporte. Sujete el depósito con una mano y suelte el cierre del émbolo. Llene el depósito extrayendo el émbolo hasta la posición abierta, empujando el émbolo hacia la posición abierta con el pulgar o tirando con la otra mano hasta que el émbolo se detenga y el depósito haya alcanzado su capacidad de 12 ml. Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para llenar el depósito es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.
2	Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando la manilla en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3	Extraiga la muestra de acuerdo con uno de los métodos descritos en la sección Extracción de muestras de sangre a continuación.
4	Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre haciendo girar el mango 90°, de modo que quede paralelo a la línea.
5	Vuelva a infundir el volumen de limpieza al paciente empujando el émbolo hasta que se detenga y encaje con firmeza en la posición cerrada. Nota: Si la reinfusión del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza. AVISO: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 2 minutos.
6	Purgue el depósito, los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no quede sangre residual. Limpie los puntos de toma de muestras para garantizar la eliminación de cualquier exceso de sangre que haya podido quedar en la vía de toma de muestras. Nota: No utilizar acetona.

6.6 Extracción de muestras de sangre

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre con el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus.

6.7 Método con jeringa para extraer muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Prepare el depósito VAMP Plus para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.
2	Cuando la línea esté aclarada, limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
3	Para extraer una muestra de sangre, utilice una jeringa y cánula sin aguja VAMP montadas previamente y empaquetadas o una cánula sin aguja VAMP (en envase independiente) y una jeringa independiente. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.
4	Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
5	Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus y, a continuación, extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa. Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.
6	Retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras tirando hacia afuera en línea recta. AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras.
7	Cuando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente. ADVERTENCIA: Los valores de laboratorio deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la exactitud de los valores de laboratorio antes de iniciar el tratamiento.
8	Para transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, utilice la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit). a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas. c) Sujete la BTU con una mano e inserte la cánula de la jeringa llena con la muestra en el sitio de inyección sin aguja de la BTU. d) Inserte el tubo de vacío seleccionado en la apertura de la BTU hasta que la aguja interna haya perforado el disco de goma del tubo de vacío. e) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado. f) Repita los pasos (d) y (e) según sea necesario para llenar más tubos.

Paso	Procedimiento
	g) Después de transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, deseche la BTU.
9	Después de su uso, deseche todas las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

6.8 Método de extracción directa para extraer muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Prepare el depósito VAMP Plus para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.
2	Cuando la línea esté aclarada, limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Plus con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
3	Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de extracción directa. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la unidad de extracción directa. c) Inserte la cánula de la unidad de extracción directa en el punto de toma de muestras. d) Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa, empuje hasta que la aguja interna de la unidad de extracción directa perfora el disco de goma del tubo de vacío y llene hasta el volumen deseado. AVISO: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (lo que incluye el aire) llegue a la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de que alcance la capacidad máxima de llenado. AVISO: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. e) Repita el paso (d) según sea necesario para llenar más tubos. f) Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa por la cánula y tire hacia fuera en línea recta. AVISO: No gire la cubierta de la unidad de extracción directa ni la retire sin desconectar antes el tubo de vacío. g) Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
4	Cuando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con uno de los métodos descritos anteriormente.

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



Condicional con respecto a RM

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

- Campo magnético estático de 3 T o menos
- El dispositivo debe quedar fuera del túnel del sistema de RM y no debe entrar en contacto con el paciente durante la adquisición de la imagen de RM.
- El dispositivo se debe fijar (por ejemplo, con cinta adhesiva) antes de la IRM.

Precaución: Siga las condiciones de exploración segura con los dispositivos accesorios (por ejemplo, transductores reutilizables o desechables) que estén conectados al sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus. Si se desconoce el estado de 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.

Este producto es de un solo uso. 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.

El producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

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, vedere da Figura 1 a pagina 60 a Figura 3 a pagina 60.

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 chiuso Edwards Lifesciences VAMP Plus offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici da linee di monitoraggio della pressione. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per l'uso con trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per il collegamento a cateteri centrali, venosi e arteriosi, in cui il sistema può essere irrigato e pulito dopo il prelievo. Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus viene utilizzato per prelevare e conservare sangue eparinizzato dal catetere o dalla cannula all'interno della linea, consentendo il prelievo di campioni di sangue non diluito da un sito di campionamento in linea. Una volta completato il prelievo di sangue, la soluzione miscelata di eparina e sangue viene reinfusa nel paziente per ridurre la perdita di liquidi.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto 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 adulti con condizioni mediche che necessitano di un prelievo periodico di campioni ematici da cateteri arteriosi e centrali, compresi i cateteri centrali inseriti perifericamente e i cateteri venosi centrali, collegati a linee di monitoraggio della pressione.

4.0 Controindicazioni

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

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

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**

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

quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

- Alcuni modelli potrebbero contenere ftalati, nello specifico DEHP [di-(2-etilil) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, 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 Plus può compromettere l'integrità del prodotto.

6.1 Attrezzatura

- Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora)
- Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario
- Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

6.2 Preparazione

Passaggio	Procedura
1	Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP Plus dalla confezione sterile.
2	Se il kit VAMP Plus non contiene un trasduttore di pressione monouso TruWave già collegato, rimuovere i cappucci protettivi e fissare l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al luer maschio di un trasduttore o di un altro dispositivo di irrigazione di liquidi (vedere Figura 1 a pagina 60).
3	Tutti i collegamenti devono essere saldi. Nota: la lubrificazione dei raccordi fa sì che l'umidità dei collegamenti favorisca un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono produrre fratture o perdite.
4	Spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione di chiusura e bloccata premendo sull'estensione del serbatoio finché non scatta in posizione di chiusura (vedere Figura 3 a pagina 60).
5	Collegare il kit a una fonte di liquido per endovenosa senza pressurizzare il liquido. Iniziare a riempire per gravità il kit prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfianto in base alle istruzioni del relativo produttore.
6	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfianto sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfianto.
7	Per riempire il kit VAMP Plus, verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dalla manopola parallela ai tubi. Orientare il kit in modo che le porte d'ingresso e di uscita del serbatoio si trovino in posizione verticale verso l'alto e che i siti di campionamento si trovino sopra il serbatoio a 45° circa. Riempire lentamente e rimuovere le bolle dal serbatoio e da ciascun sito di campionamento in sequenza.

Passaggio	Procedura
	ATTENZIONE: rimuovere tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi e la perdita del segnale di pressione.
8	Il trasduttore e il serbatoio con la staffa possono essere montati su un'asta per fleboclisi mediante il sostegno per trasduttore di pressione monouso di Edwards (vedere Figura 1 a pagina 60). Per comodità, è possibile montare il sito di campionamento più vicino al serbatoio sul sostegno.
9	Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa attenendosi alla prassi ospedaliera e alle istruzioni del produttore del trasduttore. La portata varia in base al gradiente di pressione nel dispositivo di irrigazione.
10	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.
11	Azzerare il trasduttore in base alle istruzioni del produttore.

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

Per prelevare il volume di scarto nel serbatoio VAMP Plus è possibile utilizzare due metodi.

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.

6.4 Metodo di montaggio sull'asta con una mano per prelevare il volume di scarto

Passaggio	Procedura
1	Con la staffa del serbatoio VAMP Plus montata sul sostegno per trasduttore di pressione monouso di Edwards, rilasciare la levetta dello stantuffo. Riempire il serbatoio portando lo stantuffo in posizione aperta premendo insieme lo stantuffo e il supporto per le dita dell'estensione della staffa (vedere Figura 2 a pagina 60) finché lo stantuffo non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 12 ml di volume. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. Nota: si consiglia di riempire il serbatoio per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.
2	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando la manopola in modo che sia perpendicolare ai tubi. In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Prelevare il campione attenendosi a uno dei due metodi descritti nella sezione Prelievo di campioni ematici seguente.

Passaggio	Procedura
4	Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando la manopola di 90° in modo che sia parallela ai tubi.
5	Reinfondere il volume di scarto al paziente riportando lo stantuffo del serbatoio in posizione di chiusura. Premere insieme il supporto per le dita del serbatoio e la testa dello stantuffo (vedere Figura 3 a pagina 60) finché lo stantuffo non si arresta e scatta in posizione di chiusura. Nota: in caso di difficoltà durante la reinfusione del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. Nota: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio completamente in posizione di chiusura per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto. ATTENZIONE: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 2 minuti.
6	Lavare via il sangue residuo dal serbatoio, dai siti di campionamento e dalla linea. Tamponare i siti di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso. Nota: non utilizzare acetone.

6.5 Metodo della siringa tenuta in mano per prelevare il volume di scarto

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere il serbatoio VAMP Plus dalla staffa. Tenere il serbatoio con una mano e rilasciare la levetta dello stantuffo. Riempire il serbatoio portando lo stantuffo in posizione aperta spingendo lo stantuffo con il pollice oppure tirando con l'altra mano, finché lo stantuffo non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 12 ml di volume. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. Nota: si consiglia di riempire il serbatoio per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.
2	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando la manopola in modo che sia perpendicolare ai tubi. In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Prelevare il campione attenendosi a uno dei due metodi descritti nella sezione Prelievo di campioni ematici seguente.
4	Una volta che il campione è stato prelevato, aprire la valvola di arresto girando il manopola di 90° in modo che sia parallela al tubo.

Passaggio	Procedura
5	Reinfondere nuovamente il volume di scarto al paziente spingendo lo stantuffo finché non si arresta e non scatta in posizione chiusa. Nota: in caso di difficoltà durante la reinfusione del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. Nota: si consiglia di spingere lo stantuffo del serbatoio completamente in posizione di chiusura per circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto. ATTENZIONE: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 2 minuti.
6	Lavare via il sangue residuo dal serbatoio, dai siti di campionamento e dalla linea. Tamponare i siti di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone.

6.6 Prelievo di campioni ematici

Esistono due metodi per prelevare i campioni ematici con il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus.

6.7 Metodo di prelievo dei campioni ematici con la siringa

Passaggio	Procedura
1	Preparare il serbatoio VAMP Plus per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
2	Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP Plus con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
3	Per prelevare un campione ematico, utilizzare una siringa e una cannula senza ago VAMP confezionate già montate oppure una cannula senza ago VAMP (confezionata separatamente) e una siringa separata. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
4	Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa.
5	Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP Plus e 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.
6	Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento estraendole dritte.

Passaggio	Procedura
	ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.
7	Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza. AVVERTENZA: i valori di laboratorio devono essere correlati alle manifestazioni cliniche del paziente. Verificare l'accuratezza dei valori di laboratorio prima di stabilire la terapia.
8	Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU). a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che tutti i collegamenti siano saldi. c) Tenere la BTU con una mano e spingere la cannula nella siringa riempita di campione attraverso il sito di iniezione della BTU senza ago. d) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma della provetta sottovuoto. e) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. f) Ripetere i passaggi (d) ed (e) secondo necessità per riempire altre provette. g) Smaltire la BTU dopo aver trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto.
9	Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule secondo la prassi ospedaliera.

6.8 Metodo di prelievo diretto dei campioni ematici

Passaggio	Procedura
1	Preparare il serbatoio VAMP Plus per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
2	Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP Plus con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
3	Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità a prelievo diretto. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento. a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che la cannula sia saldamente collegata all'unità a prelievo diretto.

Passaggio	Procedura
	c) Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento. d) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto, spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto e riempire con il volume desiderato. ATTENZIONE: per impedire che il flusso contrario del contenuto della provetta sottovuoto (compresa l'aria) entri nel percorso del liquido, rimuovere la provetta sottovuoto prima che raggiunga la capacità massima di riempimento. ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. e) Ripetere il passaggio (d) secondo necessità per riempire altre provette sottovuoto. f) Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità a prelievo diretto per la cannula ed estrarla mantenendola dritta. ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata. g) Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
4	Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.

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



A compatibilità RM condizionata

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

- Campo magnetico statico di 3 T o meno
- Il dispositivo deve rimanere all'esterno del tunnel del sistema RM e non deve entrare in contatto con il paziente nel corso dell'esame RM.
- Il dispositivo deve essere fissato (ad esempio usando del cerotto) prima di procedere all'esame 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 Plus. In assenza di informazioni sulla compatibilità RM dei

dispositivi accessori, tali dispositivi devono essere considerati non compatibili con RM e lasciati fuori dall'ambiente RM.

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.

Il prodotto è esclusivamente monouso. 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:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP Plus gesloten bloedmonstersysteem

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 60 tot en met Afbeelding 3 op pagina 60.

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

1.0 Beschrijving

Het gesloten VAMP Plus -bloedmonstersysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen uit drukkewakingslijnen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbare en herbruikbare druktransducers en te worden aangesloten op centrale-

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

lijnkatheters, veneuze en arteriële katheters waarbij het systeem na monsternamen kan worden doorgespoeld. Het gesloten VAMP Plus -bloedmonstersysteem wordt gebruikt om gehepariseerd bloed uit de katheter of de canule in de lijn af te nemen en vast te houden, zodat onverdunde bloedmonsters kunnen worden afgenomen via een monsterlocatie in de lijn. Na voltooiing van de monsternamen wordt de oplossing van het mengsel van heparine en bloed opnieuw geïnfundeerd bij de patiënt om vloeistofverlies te beperken.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief de functionele eigenschappen, zijn geverifieerd 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 voor de beoogde doeleinden.

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 -bloedbehoudstechnologie vermindert onnodig bloedverlies en het infectierisico. Andere risico's zijn onder meer bloedverlies, bloedsputten, 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 volwassen patiënten met medische aandoeningen bij wie regelmatig bloedmonsters moeten worden afgenomen uit arteriële katheters en centrale-lijnkatheters, met inbegrip van perifeer ingebrachte centrale katheters en centraalveneuze katheters gekoppeld aan drukkewakingslijnen.

4.0 Contra-indicaties

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

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

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 pediatrische 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 Plus gesloten bloedmonstersysteem kan de integriteit van het product aantasten.

6.1 Apparatuur

- Spoelapparaat of flowregelaar (maximale stroomsnelheid 4 ml/uur)
- Wegwerpbare of herbruikbare druktransducer, indien gewenst
- Gesloten VAMP Plus -bloedmonstersysteem

6.2 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP Plus set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Als bij de VAMP Plus set geen vooraf aangesloten TruWave wegwerpbare druktransducer is inbegrepen, verwijdert u de beschermkapjes en bevestigt u het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector aan de mannelijke Luer van een transducer of een ander spoelapparaat voor vloeistoffen (zie Afbeelding 1 op pagina 60).
3	Alle aansluitingen moeten goed vastzitten. Opmerking: Vochtige aansluitingen maken dat deze te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.
4	Duw de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde stand door op de uitbouw van het reservoir te drukken totdat deze in de gesloten positie wordt vergrendeld (zie Afbeelding 3 op pagina 60).
5	Sluit het systeem aan op een infuusbron voor vloeistof, zonder de vloeistof daarbij onder druk te zetten. Begin het systeem eerst onder invloed van de zwaartekracht te vullen via de transducer en leid de vloeistof via de ventilatiepoort naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.
6	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
7	Controleer of de afsluiter bij het vullen van de VAMP Plus set openstaat. De hendel moet parallel staan ten opzichte van de slang. Richt de set zodanig dat de inlaat- en uitlaatpoorten van het reservoir verticaal naar boven zijn gericht en de monsternamelocaties zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevinden. Vul het reservoir langzaam en verwijder de luchtballen uit het reservoir en elke monsternameloort. LET OP: Verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen en verlies van het druksignaal te beperken.
8	De transducer en het reservoir met beugel kunnen aan een infuusstandaard worden gemonteerd met behulp van de houder voor wegwerpbare druktransducers van Edwards (zie Afbeelding 1 op pagina 60). U bevestigt de monsternameloort die zich het dichtste bij het reservoir bevindt snel en gemakkelijk aan de houder.
9	Zet de zak met infuusvloeistof onder druk conform het beleid van het ziekenhuis en de instructies van de fabrikant van de transducer. De flowsnelheid varieert afhankelijk van de drukgradiënt op het spoelsysteem.
10	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector stevig aan op de vooraf gevulde katheter.
11	Stel de transducer in op nul volgens de instructies van de fabrikant.

6.3 Infuusvloeistof verwijderen ter voorbereiding op het afnemen van bloedmonsters

U kunt op twee manieren het spoelvolumen afnemen in het VAMP Plus reservoir.

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

6.4 Spoelvolumen afnemen met één hand bij montage op standaard

Stap	Procedure
1	Ontgrendel de zuiger, terwijl de beugel van het VAMP Plus reservoir in de houder van de wegwerpbare druktransducer van Edwards is bevestigd. Vul het reservoir door de zuiger in de geopende stand te trekken. Hiervoor drukt u de zuiger en de vingergreep aan de onderkant van de beugeluutbouw samen (zie Afbeelding 2 op pagina 60) totdat de zuiger stopt en het reservoir de volumecapaciteit van 12 ml heeft bereikt. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. Opmerking: De aanbevolen snelheid om het reservoir te vullen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen.
2	Nadat het spoelvolumen is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door de hendel in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet uit het reservoir.
3	Neem het monster af volgens een van de methoden die worden beschreven in het onderstaande gedeelte Afnemen van bloedmonsters .
4	Wanneer het monster is afgenomen, kunt u de afsluiter openen door de handgreep 90° te draaien zodat deze parallel is met de slang.
5	Infundeer het spoelvolumen opnieuw naar de patiënt door de zuiger van het reservoir weer in de gesloten positie te zetten. Druk de zuiger en de vingergreep van het reservoir samen (zie Afbeelding 3 op pagina 60) tot de zuiger stopt en stevig vergrendeld is in de gesloten positie. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij de afname van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. Opmerking: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen. LET OP: Het spoelmonster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.
6	Spoel achtergebleven bloed weg uit het reservoir, de monsternameloorten en de lijn. Veeg de monsternamelocaties schoon, zodat bloedresten worden verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton.

6.5 Spoelvolumen afnemen waarbij de spuit in de hand wordt gehouden

Stap	Procedure
1	Haal het VAMP Plus reservoir van de beugel. Houd het reservoir met één hand vast en ontgrendel de zuiger. Vul het reservoir door de zuiger in de geopende stand te trekken. Hiervoor duwt u de zuiger open met uw duim of trekt u eraan met uw andere hand, tot de zuiger stopt en het reservoir de capaciteit van 12 ml heeft bereikt. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. Opmerking: De aanbevolen snelheid om het reservoir te vullen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen.
2	Nadat het spoelvolumen is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door de hendel in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet uit het reservoir.
3	Neem het monster af volgens een van de methoden die worden beschreven in het onderstaande gedeelte Afnemen van bloedmonsters .
4	Wanneer het monster is afgenomen, kunt u de afsluiter openen door de handgreep 90° te draaien zodat deze parallel is met de slang.
5	Infundeer het spoelvolumen opnieuw naar de patiënt door de zuiger in te drukken tot deze stopt en stevig vergrendeld is in de geslotenstand. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij de afname van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. Opmerking: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen. LET OP: Het spoelmonster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.
6	Spoel achtergebleven bloed weg uit het reservoir, de monsternameloorten en de lijn. Veeg de monsternameloort schoon, zodat eventueel op de monsternameloort achtergelaten bloed wordt verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton.

6.6 Afnemen van bloedmonsters

U kunt op twee manieren bloedmonsters nemen met het VAMP Plus gesloten bloedmonstersysteem.

6.7 Bloedmonsters afnemen met een spuit

Stap	Procedure
1	Bereid het VAMP Plus -reservoir voor op het afnemen van een bloedmonster door een spoelvolumen af te nemen volgens een van de hierboven beschreven methoden.

Stap	Procedure
2	Wanneer de lijn schoon is, veegt u de VAMP Plus -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
3	Gebruik voor het afnemen van een bloedmonster een verpakte naaldloze VAMP -canule die vooraf op een spuit is gemonteerd of een naaldloze VAMP -canule (apart verpakt) en een afzonderlijke spuit. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.
4	Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
5	Duw de canule in de VAMP Plus -plaats voor naaldloze monsterneming en trek vervolgens het vereiste bloedvolume op met de spuit. Opmerking: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.
6	Verwijder de spuit en canule uit de monsternamelocatie door deze recht naar buiten te trekken . LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternamelocatie.
7	Na de monstername infundeert u het spoelvolume opnieuw volgens een van de hierboven beschreven methoden. WAARSCHUWING: De laboratoriumwaarden moeten correleren met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.
8	Gebruik de bloedoverdrachtenheid (BTU) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes. a) Open de zak met een aseptische techniek. b) Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten. c) Houd de BTU in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectiepoort van de BTU. d) Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. e) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume. f) Herhaal zo nodig de stappen (d) en (e) om extra buisjes te vullen. g) Voer de BTU af nadat u het bloedmonster van de spuit naar de vacuümbuisjes hebt overgebracht.
9	Voer alle spuiten en canules na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

6.8 Bloedmonsters afnemen via directe afname

Stap	Procedure
1	Bereid het VAMP Plus -reservoir voor op het afnemen van een bloedmonster door een spoelvolume af te nemen volgens een van de hierboven beschreven methoden.

Stap	Procedure
2	Wanneer de lijn schoon is, veegt u de VAMP Plus -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
3	Gebruik de eenheid voor directe afname om bloed af te nemen. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie. a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. b) Zorg ervoor dat de canule stevig op de eenheid voor directe afname is gedraaid. c) Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternamelocatie. d) Steek 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. Vul tot het gewenste volume. LET OP: Verwijder het vacuümbuisje voordat de maximale vulcapaciteit is bereikt, zodat wordt voorkomen dat terugstromende inhoud van het vacuümbuisje (inclusief lucht) het vloeistoftraject inloopt. LET OP: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. e) Herhaal zo nodig stap (d) om meer vacuümbuisjes te vullen. f) Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de eenheid voor directe afname vast bij de canule en trekt u deze er recht uit . LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de eenheid voor directe afname niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd. g) Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
4	Na de monstername infundeert u het spoelvolume opnieuw volgens een van de hierboven beschreven methoden.

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 onder bepaalde voorwaarden

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

- Een statisch magnetisch veld van 3 T of minder
- Dit hulpmiddel moet buiten de buis van het MRI-systeem blijven en mag tijdens de MRI niet in contact komen met de patiënt

- Het hulpmiddel moet voorafgaand aan de MRI zijn vastgemaakt (bijvoorbeeld met tape)

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

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.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. 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 van symbolen aan het einde van dit document.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met in plaats daarvan het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

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

Figurer findes på Figur 1 på side 60 til Figur 3 på side 60.

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

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem giver en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning fra trykovervågningsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug og flergangsbrug samt til tilslutning til centrallinjekatetre, venekatetre og arteriekatetre, hvor systemet kan gennemskyllendes efter prøvetagning. VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem er beregnet til udtagning og opbevaring af hepariniseret blod fra kateteret eller kanylen inden i slangen, hvilket giver mulighed for, at der kan udtages ufortyndede blodprøver fra et in-line-prøvetagningssted. Ved fuldførelsen af blodprøvetagningen geninfunderes den blandede heparin- og blodopløsning til patienten for at reducere væsketab.

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 medicinsk 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 voksne patienter med sygdomme, der kræver regelmæssig udtagning af blodprøver fra arterie- og centrallinjekatetre, herunder perifert anlagte centrale katetre og centrale venekatetre, som er forbundet med trykovervågningsslang.

4.0 Kontraindikationer

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

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

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 Plus lukket blodprøvetagningssystem kan kompromittere produktets integritet.

6.1 Udstyr

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning (maksimal gennemstrømningshastighed er 4 ml/time)
- Tryktransducer til engangsbrug eller flergangsbrug, hvis det ønskes

- VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP Plus sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Hvis VAMP Plus sættet ikke leveres med en tilsluttet TruWave tryktransducer til engangsbrug, skal du fjerne beskyttelseshætterne og sætte den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock på han-lueren på en transducer eller på en anden væskeskyllleanordning (se Figur 1 på side 60).
3	Alle tilslutninger skal være sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	Skub beholderstempet i lukket og låst position ved at trykke på beholderudvidelsen, indtil den låser i den lukkede position (se Figur 3 på side 60).
5	Forbind sættet med en IV-væskekilde uden at sætte væsken under tryk. Begynd at fylde sættet vha. tyngdekraften, først gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
6	Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
7	For at fylde VAMP Plus sættet skal det sikres, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen. Vend sættet på en sådan måde, at beholderens indgangs- og udgangsporte er i en opadvendt lodret position, og prøvetagningsstederne er over beholderen med ca. 45°. Fyld langsomt beholderen og de enkelte prøvetagningssteder på skift, og fjern boblerne. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftembolisme og reducere tab af tryksignal.
8	Transduceren og beholderen med beslag kan monteres på en IV-stang ved brug af Edwards tryktransducerholderen til engangsbrug (se Figur 1 på side 60). Det prøvetagningssted, der er tættest på beholderen, kan let monteres på holderen.
9	Sæt IV-opløsningsposen under tryk i henhold til hospitalets politik og anvisningerne fra producenten af transduceren. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykgradienten gennem skyllleanordningen.
10	Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det allerede fyldte kateter.
11	Nulstil transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

6.3 Klaring af IV-væske ved klargøring til blodprøvetagninger

Der kan bruges to metoder til at udtage klaringsvolumen til VAMP Plus -beholderen.

Vigtigt: Der bør opnås en minimal klaringsvolumen på to gange det skadelige rum. Yderligere klaringsvolumen kan være påkrævet til koagulationsundersøgelser.

6.4 Metode til udtagning af klaringsvolumen med én hånd ved stangmontering

Trin	Procedure
1	Med VAMP Plus beholderbeslaget monteret på Edwards tryktransducerholderen til engangsbrug frigøres stemplets lås. Fyld beholderen ved at trække stemplet til den åbne position ved at klemme på stemplet og beslagudvidelsens fingergreb (se Figur 2 på side 60), indtil stemplet stopper, og beholderen har nået sin volumenkapacitet på 12 ml. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumenet, skal kateteret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Det anbefales at fylde beholderen på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.
2	Når klaringsvolumen er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3	Udtag prøven iht. en af metoderne i afsnittet Udtagning af blodprøver nedenfor.
4	Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
5	Geninfunder klaringsvolumen til patienten ved at sætte beholderens stempel i lukket position igen. Tryk beholderudvidelsens fingergreb og stempelpuden sammen (se Figur 3 på side 60), indtil stemplet stopper og låser godt fast i lukket position. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved geninfusion af klaringsvolumenet, skal kateteret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til fuldt lukket position på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen. FORSIGTIG: Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 2 minutter.
6	Skyl beholderen, prøvetagningsstederne og slangen fri for resterende blod. Aftør prøvetagningsstederne for at sikre fjernelse af alt overskydende blod. Bemærk: Anvend ikke acetone.

6.5 Metode til udtagning af klaringsvolumen med håndholdt sprøjte

Trin	Procedure
1	Tag VAMP Plus -beholderen ud af beslaget. Hold beholderen i den ene hånd, og udløs stempellåsen. Fyld beholderen ved at trække stemplet tilbage til den åbne position ved enten at skubbe stemplet til den åbne position med tommelfingeren eller at trække med den anden hånd, indtil stemplet stopper og beholderen har nået sin kapacitet på 12 ml. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumenet, skal kateteret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Det anbefales at fylde beholderen på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

Trin	Procedure
2	Når klaringsvolumen er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3	Udtag prøven iht. en af metoderne i afsnittet Udtagning af blodprøver nedenfor.
4	Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
5	Geninfunder klaringsvolumen til patienten ved at skubbe stemplet, indtil det stopper og låser sikkert fast i lukket position. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved geninfusion af klaringsvolumen, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Det anbefales at skubbe beholderens stempel til fuldt lukket position på ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen. FORSIGTIG: Klaringsprøven må ikke blive i beholderen i over 2 minutter.
6	Skyl beholderen, prøvetagningsstederne og slangen fri for resterende blod. Pensl prøvetagningsstederne for at sikre fjernelse af alt overskydende blod på prøvetagningsporten. Bemærk: Der må ikke anvendes acetone.

6.6 Udtagning af blodprøver

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver med VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem.

6.7 Metode til udtagning af blodprøver med sprøjte

Trin	Procedure
1	Klargør VAMP Plus beholderen til udtagning af en blodprøve ved at udtage et klaringsvolumen iht. en af metoderne ovenfor.
2	Når slangen er tom, aftørres VAMP Plus nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller betadin, alt efter hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
3	For at udtage en blodprøve bruges enten en samlet, indpakket VAMP kanylen uden nål og sprøjte eller en VAMP kanylen uden nål (separat emballeret) og separat sprøjte. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
4	Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
5	Skub kanylen ind i VAMP Plus nålefri prøvetagningsstedet, og udtag derefter den ønskede mængde blod i sprøjten. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
6	Fjern sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.

Trin	Procedure
7	Når prøven er udtaget, geninfunderes klaringsvolumen iht. en af metoderne beskrevet ovenfor. ADVARSEL: Laboratorie værdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorie værdierne nøjagtighed før iværksættelse af behandling.
8	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuummør. a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at alle samlinger er fastspændt. c) Hold blodoverførselsanordningen i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte sprøjte gennem det nålefri injektionssted på blodoverførselsanordningen. d) Sæt det valgte vakuummør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuummørrets gummiskive. e) Fyld vakuummørret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) efter behov for at fylde flere rør. g) Kassér blodoverførselsanordningen efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuummørrene.
9	Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug i henhold til hospitalets politik.

6.8 Metode til udtagning af blodprøver med direkte udtagning

Trin	Procedure
1	Klargør VAMP Plus beholderen til udtagning af en blodprøve ved at udtage et klaringsvolumen iht. en af metoderne ovenfor.
2	Når slangen er tom, aftørres VAMP Plus nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller betadin, alt efter hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
3	Brug enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet. a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på enheden til direkte udtagning. c) Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet. d) Sæt det valgte vakuummør 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 vakuummørret. Fyld røret med den ønskede mængde. FORSIGTIG: Fjern vakuummørret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuummørrets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb. FORSIGTIG: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. e) Gentag trin (d) efter behov for at fylde flere vakuummør.

Trin	Procedure
	f) Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuummørret og derefter tage fat i enheden til direkte udtagning ved kanylen og trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke kabinettet på enheden til direkte udtagning, og fjern det ikke, mens vakuummørret stadig er fastgjort. g) Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
4	Når prøven er udtaget, geninfunderes klaringsvolumen iht. en af metoderne beskrevet ovenfor.

7.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

8.0 MR-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Ikke-kliniske test påviste, at VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem er MR-betinget og kan anvendes i MRI-miljøet ved de følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- Denne anordning skal forblive uden for MR-systemets magnet tunnel og må ikke være i kontakt med patienten under MR-billeddannelse.
- Anordningen skal fastgøres (for eksempel med tape) før MRI.

Sikkerhedsforanstaltning: Overhold betingelserne for sikker scanning for alt tilbehør (f.eks. transducere til engangsbrug eller flergangsbrug), som er forbundet til VAMP Plus 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.

9.0 Levering

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

Dette produkt er kun til engangsbrug. 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 ud over 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

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP Plus slutet system för blodprovstagning

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

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 60 till och med Figur 3 på sida 60.

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och övriga risker för denna medicinska utrustning.

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP Plus slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare samt för anslutning till centralslangkatetrar, venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagning. VAMP Plus slutet system för blodprovstagning används för att aspirera och uppsamla hepariniserat blod från katetern eller kanylen i slangen, så att outspädda blodprover kan aspireras från ett provtagningsställe i slangen. Efter att ett prov tagits återinfunderas heparin- och blodblandningen till patienten för att minska vätskeförlusten.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt 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 vuxna patienter med medicinska tillstånd som kräver regelbunden blodprovstagning från 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 flödesstyrningsenhet vid användning för arteriella 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 utvecklingskador 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 Plus slutet system för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.

6.1 Utrustning

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet (maximalt flöde 4 ml/h)
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- VAMP Plus slutet system för blodprovstagning

6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Plus satsen ur den sterila förpackningen.
2	Om VAMP Plus satsen inte innehåller en föransluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ska skyddslocken avlägsnas och den distala änden med Luer-låskopplingen (hona) anslutas till luerkopplingen (hane) på en omvandlare eller annan vätskespolningsenhet (se Figur 1 på sida 60).
3	Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt. Obs! Väta kopplingar 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	Tryck in behållarens kolv till det stängda och låsta läget genom att trycka på behållarens förlängning tills den låses fast i stängt läge (se Figur 3 på sida 60).
5	Anslut satsen till en intravenös vätskeåll utan att trycksätta vätskan. Börja fylla satsen genom självtryck, först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt tillverkarens anvisningar.
6	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.

Steg	Procedur
7	Inför fyllningen av VAMP Plus satsen ska du säkerställa att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen. Rikta in satsen så att behållarens inlopps- och utloppsportar är i uppträktat vertikalt läge och provtagningsportarna är ovanför behållaren i cirka 45°. Fyll sakta och avlufta behållaren och varje provtagningsställe i tur och ordning. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli och minska förlusten av trycksignalen.
8	Omvandlaren och behållaren med hållare kan monteras på en droppställning med hjälp av Edwards tryckomvandlarhållare för engångsbruk (se Figur 1 på sida 60). För bekvämlighetens skull kan provtagningsporten närmast behållaren enkelt monteras på hållaren.
9	Trycksätt dropplösningsspäsen enligt sjukhusets riktlinjer och omvandlartillverkarens anvisningar. Flödes hastigheten varierar beroende på tryckgradienten i spolningsenheten.
10	Anslut den proximala änden av satsen med Luer-låskopplingen (hane) ordentligt till den förfyllda katetern.
11	Nollställ omvandlaren enligt tillverkarens anvisningar.

6.3 Tömma intravenös vätska inför blodprovstagning

Två metoder kan användas för att aspirera tömningsvolymen till VAMP Plus behållaren.

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

6.4 Enhandsmetod med montering på ställning för att aspirera tömningsvolymen

Steg	Procedur
1	Arbeta med VAMP Plus behållarens hållare monterad i Edwards tryckomvandlarhållare för engångsbruk och frigör kolvlåset. Fyll behållaren genom att dra kolven till det öppna läget genom att pressa samman kolven och hållarförlängningens fingergrepp (se Figur 2 på sida 60) tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 12 ml. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. Obs! Den rekommenderade tiden för att fylla behållaren är cirka 1 sekund per ml tömningsvolym.
2	När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3	Ta provet enligt någon av de metoder som beskrivs i avsnittet Blodprovstagning nedan.
4	När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen.

Steg	Procedur
5	Återinfundera tömningsvolymen i patienten genom att föra tillbaka behållarens kolv till det stängda läget. Pressa samman behållarförlängningens fingergrepp och kolvplattan (se Figur 3 på sida 60) tills kolven tar stopp och låses fast stadigt i det stängda läget. Obs! Om du upplever svårigheter vid återinfusion av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. Obs! Den rekommenderade tiden för att trycka behållarens kolv till det helt stängda läget är cirka 1 sekund per ml tömningsvolym. VAR FÖRSIKTIG: Tömningsprovet ska inte lämnas i behållaren längre än 2 minuter.
6	Spola behållaren, provtagningsställena och slangen så att inga blodrester återstår. Rengör provtagningsportarna och se till att eventuella överskott av blod avlägsnas. Obs! Använd inte aceton.

6.5 Metod med handhållen spruta för att aspirera tömningsvolymen

Steg	Procedur
1	Avlägsna VAMP Plus behållaren från hållaren. Håll behållaren i ena handen och frigör kolvlåset. Fyll behållaren genom att dra kolven till det öppna läget genom att antingen trycka upp kolven med tummen eller dra med andra handen, tills det tar stopp och behållaren har nått sin kapacitet på 12 ml. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. Obs! Den rekommenderade tiden för att fylla behållaren är cirka 1 sekund per ml tömningsvolym.
2	När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3	Ta provet enligt någon av de metoder som beskrivs i avsnittet Blodprovstagning nedan.
4	Öppna avstängningsventilen efter att provet tagits genom att vrida handtaget 90° så att det ligger parallellt med slangen.
5	Återinfundera tömningsvolymen i patienten genom att trycka på kolven tills det tar stopp och den låses fast stadigt i det stängda läget. Obs! Om du upplever svårigheter vid återinfusion av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. Obs! Den rekommenderade tiden för att trycka behållarens kolv till det helt stängda läget är ca 1 sekund per ml tömningsvolym. VAR FÖRSIKTIG: Tömningsprovet bör inte lämnas i reservoaren en längre tid än 2 minuter.

Steg	Procedur
6	Spola behållaren, provtagningsportarna och slangen så att inga blodrester återstår. Rengör provtagningsporten/-portarna och se till att eventuellt överskott av blod som finns kvar på provtagningsporten avlägsnas. Obs! Använd inte aceton.

6.6 Blodprovstagning

Två metoder kan användas för att ta blodprov med hjälp av VAMP Plus slutet system för blodprovstagning.

6.7 Metod för blodprovstagning med spruta

Steg	Procedur
1	Förbered VAMP Plus behållaren för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.
2	När slangen är tom rengör du VAMP Plus nällöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
3	Ta ett blodprov med hjälp av antingen en förmonterad förpackad VAMP nällös kanyl och -spruta eller en VAMP nällös kanyl (förpackad separat) och en separat spruta. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället.
4	Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
5	Tryck in kanylen i VAMP Plus nällöst provtagningsställe och dra sedan upp önskad volym blod i sprutan. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
6	Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället.
7	När provet har tagits återinfunderar du tömningsvolymen enligt någon av de metoder som beskrivs ovan. WARNING: Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.
8	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att alla anslutningar är åtdragna. c) Håll blodöverföringsenheten i ena handen och tryck kanylen på den fyllda provtagningsprutan genom blodöverföringsenhetens nällösa injektionsport. d) Sätt in det valda vakuümör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörets gummiskiva. e) Fyll vakuümör till önskad volym. f) Upprepa stegen (d) och (e) efter behov för att fylla ytterligare rör.

Steg	Procedur
	g) Kassera blodöverföringsenheten efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.
9	Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

6.8 Metod för blodprovstagning genom direktaspiration

Steg	Procedur
1	Förbered VAMP Plus behållaren för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.
2	När slangen är tom rengör du VAMP Plus nällöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
3	Ta ett blodprov med hjälp av enheten för direktaspiration. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid enheten för direktaspiration. c) Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsstället. d) Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörets gummiskiva, och fyll till önskad volym. VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås. VAR FÖRSIKTIG: Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. e) Upprepa steg (d) efter behov för att fylla ytterligare vakuümör. f) När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümör och fattar sedan tag i enheten för direktaspiration genom att ta tag i kanylen, och dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte höljet på enheten för direktaspiration och avlägsna det inte medan vakuümör fortfarande är anslutet. g) Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.
4	När provet har tagits återinfunderar du tömningsvolymen enligt någon av de metoder som beskrivs ovan.

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-villkorlig

Ikke-kliniska tester har visat att VAMP Plus slutet system för blodprovstagning är MR-villkorligt och kan användas i MRT-miljön enligt följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
- Produkten ska hållas utanför MR-systemets tunnel och ska inte vara i kontakt med patienten under MR-avbildning
- Produkten ska sättas fast (till exempel tejpas fast) före MRT

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

9.0 Leveransform

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

Denna produkt är endast för engångsbruk. 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. Kasserat 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:



har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

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 60 έως Εικόνα 3 στη σελίδα 60.

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 κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus της Edwards Lifesciences παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος από γραμμές παρακολούθησης πίεσης. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπέες πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς, φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, όπου μπορεί να γίνει έκπλυση για τον καθαρισμό του συστήματος μετά τη δειγματοληψία. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινομένου αίματος από τον καθετήρα ή την κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από εν σειρά συνδεδεμένο σημείο δειγματοληψίας. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεγχέεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

Οι επιδόσεις της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχουν επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες 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 ενήλικους ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις για τις οποίες απαιτείται περιοδική λήψη δειγμάτων αίματος από 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 εφαρμογές.

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

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 ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ 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 φθαλικές ενώσεις, και πιο συγκεκριμένα DEHP [φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], που ενέχει πιθανούς 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 Plus μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

6.1 Εξοπλισμός

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/ώρα)
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιούμενος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

6.2 Προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το kit VAMP Plus από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Εάν το kit VAMP Plus δεν περιλαμβάνει έναν προσυνδεδεμένο αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave, αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και συνδέστε το περιφερικό άκρο με θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στον αρσενικό σύνδεσμο luer ενός μορφοτροπέα ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής έκπλυσης υγρού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 60).
3	Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές. Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις διευκολύνει την υπερβολική σύσφιξη καθώς ενεργεί ως λιπαντικό των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4	Σπρώξτε το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση ασφάλισης πιέζοντας την προέκταση της δεξαμενής έως ότου κουμπώσει στην κλειστή θέση (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 60).
5	Συνδέστε το kit σε μια πηγή ενδοφλέβιου υγρού χωρίς το υγρό να βρίσκεται υπό πίεση. Ξεκινήστε τη στάγδην πλήρωση του kit έτσι ώστε το υγρό να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6	Αντικαταστήστε όλα τα εξαιρεζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη εξαιρεζόμενα πώματα.

Βήμα	Διαδικασία
7	Για να γεμίσετε το κιτ VAMP Plus, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή με τη λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε το κιτ έτσι ώστε οι θύρες εισόδου και εξόδου της δεξαμενής να βρίσκονται σε όρθια κατακόρυφη θέση και τα σημεία δειγματοληψίας να βρίσκονται πάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία περίπου 45°. Γεμίστε αργά τη δεξαμενή και αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη δεξαμενή και κάθε σημείο δειγματοληψίας, διαδοχικά. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα και την απώλεια σήματος πίεσης.
8	Ο μορφοτροπέας και η δεξαμενή που διαθέτουν βραχίονα μπορούν να αναρτηθούν σε στατό ορό με τη βοήθεια της βάσης στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 60). Για πρακτικούς λόγους, το σημείο δειγματοληψίας που βρίσκεται πιο κοντά στη δεξαμενή μπορεί να αναρτηθεί εύκολα στη βάση στήριξης.
9	Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την κλίση πίεσης στη συσκευή έκπλυσης.
10	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.
11	Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

6.3 Αναρρόφηση ενδοφλέβιου υγρού καθαρισμού κατά την προετοιμασία της δειγματοληψίας

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού εντός της δεξαμενής VAMP Plus.

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

6.4 Μέθοδος ανάρτησης σε στατό με το ένα χέρι για την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού

Βήμα	Διαδικασία
1	Με τον βραχίονα δεξαμενής VAMP Plus αναρτημένο στη βάση στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards, ελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου. Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο στην ανοικτή θέση, πιέζοντας ταυτόχρονα το έμβολο και το στήριγμα δακτύλων της προέκτασης βραχίονα (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 60), μέχρι το έμβολο να σταματήσει και ο όγκος στη δεξαμενή φτάσει τα 12 ml χωρητικότητας της δεξαμενής. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

Βήμα	Διαδικασία
2	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3	Αναρροφήστε το δείγμα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω, στην ενότητα Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος .
4	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
5	Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού στον ασθενή επαναφέροντας το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση. Πιέστε ταυτόχρονα το στήριγμα δακτύλων της προέκτασης δεξαμενής και τη βάση του εμβόλου (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 60) έως ότου σταματήσει το έμβολο και κουμπώσει καλά στην κλειστή θέση. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την επανέγχυση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμένει στη δεξαμενή για περισσότερο από 2 λεπτά.
6	Εκπλύνετε τη δεξαμενή, τα σημεία δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος. Σκουπίστε τα σημεία δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

6.5 Μέθοδος αναρρόφησης όγκου καθαρισμού δια χειρός με χρήση σύριγγας

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τη δεξαμενή VAMP Plus από τον βραχίονα. Κρατώντας τη δεξαμενή με το ένα χέρι, απελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου. Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο στην ανοικτή θέση είτε πιέζοντας το έμβολο με τον αντίχειρα ώστε να ανοίξει είτε τραβώντας με το άλλο χέρι, έως ότου το έμβολο σταματήσει και ο όγκος στη δεξαμενή φτάσει τα 12 ml χωρητικότητας της δεξαμενής. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.

Βήμα	Διαδικασία
2	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3	Αναρροφήστε το δείγμα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω, στην ενότητα Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος .
4	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
5	Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού στον ασθενή πιέζοντας το έμβολο μέχρι να σταματήσει και κουμπώσει καλά στην κλειστή θέση. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την επανέγχυση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής στην πλήρως κλειστή θέση είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμένει στη δεξαμενή για περισσότερο από 2 λεπτά.
6	Εκπλύνετε τη δεξαμενή, τα σημεία δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος. Σκουπίστε τους χώρους δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.

6.6 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με χρήση του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus.

6.7 Μέθοδος σύριγγας για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε τη δεξαμενή VAMP Plus για αναρρόφηση δείγματος αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
2	Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως ιονόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.
3	Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε είτε μια προσυναρμολογημένη συσκευασμένη κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP και μια σύριγγα είτε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια ξεχωριστή σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.

Βήμα	Διαδικασία
4	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.
5	Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.
6	Αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας τραβώντας τις ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.
7	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι εργαστηριακές τιμές θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακρίβεια των εργαστηριακών τιμών προτού εφαρμόσετε θεραπεία.
8	Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU). α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. γ) Κρατήστε τη μονάδα BTU με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας BTU. δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού. ε) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο. ζ) Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια. η) Απορρίψτε τη μονάδα BTU μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού.
9	Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

6.8 Μέθοδος απευθείας αναρρόφησης για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε τη δεξαμενή VAMP Plus για αναρρόφηση δείγματος αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
2	Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Plus χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Βήμα	Διαδικασία
	Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
3	Για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στη μονάδα απευθείας αναρρόφησης. γ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας. δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης, ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού και γεμίστε με τον επιθυμητό όγκο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του περιεχομένου του σωληναρίου κενού (συμπεριλαμβανομένου του αέρα) και την είσοδό τους στη διαδρομή υγρών, αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. ε) Επαναλάβετε το βήμα (δ), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια κενού. ζ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιέστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα και τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε και μην αφαιρέσετε το περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο. η) Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.

7.0 Τακτική συντήρησης

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)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus είναι ασφαλές σε

περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει παραμένει εκτός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας
- Η συσκευή θα πρέπει να έχει στερεωθεί (για παράδειγμα, με κολλητική ταινία) πριν από τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας

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

9.0 Τρόπος διάθεσης

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

Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

10.0 Φύλαξη

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 αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

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 figuras, consulte Figura 1 na página 60 a Figura 3 na página 60.

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 fechado Edwards Lifesciences VAMP Plus proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue a partir de linhas de monitorização de pressão. O sistema de colheita de amostras de sangue destina-se a ser utilizado com transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e para a ligação de cateteres de linha central, venosos e arteriais, em que o sistema pode ser lavado após a colheita. O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus é utilizado para colher e reter sangue heparinizado do cateter ou da cânula dentro da linha, permitindo a colheita de amostras de sangue não diluídas de um ponto de colheita de amostras da linha. Ao terminar a colheita de amostras de sangue, a solução de mistura de heparina e sangue é reinfundida no doente para reduzir a perda de fluido.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangentes para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo 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 adultos com condições médicas que necessitam de uma colheita periódica de amostras de sangue de cateteres de linha central e arteriais, incluindo cateteres centrais inseridos periféricamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

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.

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

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

A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento. 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 doente se encontrar.

6.0 Instruções de utilização

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

6.1 Equipamento

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (taxa de fluxo máxima de 4 ml/h)
- Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Plus da embalagem esterilizada.
2	Se o kit VAMP Plus não incluir um transdutor de pressão descartável TruWave previamente ligado, retire as tampas de proteção e ligue a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea ao luer macho de um transdutor, ou a outro dispositivo de lavagem de fluido (consulte Figura 1 na página 60).
3	Todas as ligações devem estar bem fixas. Nota: Ligações húmidas promovem um aperto excessivo devido à lubrificação dos encaixes. Ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4	Empurre o êmbolo do reservatório para a posição fechada e bloqueada, pressionando a extensão do reservatório até engatar na posição fechada (consulte Figura 3 na página 60).
5	Ligue o kit a uma fonte de fluido IV sem pressurizar o fluido. Comece a encher o kit por gravidade através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante.
6	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
7	Para encher o kit VAMP Plus, certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta (indicada na pega paralela à tubagem). Oriente o kit de forma que a entrada do reservatório e as portas de saída fiquem na posição vertical e que os pontos de colheita de amostras fiquem acima do reservatório, a cerca de 45°. Lentamente, encha e retire quaisquer bolhas de ar do reservatório e de cada ponto de colheita sucessivamente. AVISO: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas e reduzir a perda do sinal de pressão.

Passo	Procedimento
8	O transdutor e o reservatório com suporte podem ser montados num suporte IV, utilizando o suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards (consulte Figura 1 na página 60). Para sua conveniência, o ponto de colheita mais próximo do reservatório pode ser facilmente montado no suporte.
9	Pressurize o saco de solução IV de acordo com as normas do hospital e com as instruções do fabricante do transdutor. A velocidade de fluxo varia consoante o gradiente de pressão no dispositivo de lavagem.
10	Ligue firmemente a extremidade proximal do kit com o conector luer-lock macho ao cateter previamente enchido.
11	Coloque o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante.

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

Podem ser utilizados dois métodos para recolher o volume de depuração do reservatório VAMP Plus.

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.

6.4 Método de Montagem em Suporte de Uma Mão para Recolher o Volume de Depuração

Passo	Procedimento
1	Com o suporte do reservatório VAMP Plus montado no suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards, desengate o êmbolo. Encha o reservatório puxando o êmbolo para a posição aberta, apertando o êmbolo e a extensão de bloqueio do suporte (consulte Figura 2 na página 60) até o êmbolo parar e o reservatório atingir a capacidade de volume de 12 ml. Nota: Se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. Nota: O tempo recomendado para encher o reservatório é de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volume de depuração.
2	Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte do reservatório girando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Tal garante que a amostra colhida provém do doente e não do reservatório.
3	Recolha a amostra de acordo com um dos métodos descritos na secção Colheita de Amostras de Sangue abaixo.
4	Após a recolha da amostra, abra a válvula de segurança, rodando a pega 90° de modo a que fique paralela à tubagem.
5	Reinfunde o volume de depuração no doente, colocando novamente o êmbolo do reservatório na posição fechada. Prima o apoio para dedo da extensão do reservatório e a patilha do êmbolo (consulte Figura 3 na página 60), até o êmbolo parar e engatar firmemente na posição fechada. Nota: Se sentir dificuldades na reinfusão do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Passo	Procedimento
	Nota: O tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição totalmente fechada é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração. AVISO: A amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.
6	Lave o reservatório, os pontos de colheita de amostras e a linha para remover os resíduos de sangue. Esfregue os pontos de colheita de amostras, garantindo a remoção de qualquer excesso de sangue. Nota: Não utilize acetona.

6.5 Método de seringa manual para a recolha de volume de depuração

Passo	Procedimento
1	Retire o reservatório VAMP Plus do suporte. Segure o reservatório com uma mão e desengate o êmbolo. Encha o reservatório puxando o êmbolo para a posição aberta, abrindo o êmbolo com o polegar, ou puxando-o com a outra mão, até o êmbolo parar e o reservatório atingir a sua capacidade de 12 ml. Nota: Se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. Nota: O tempo recomendado para encher o reservatório é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração.
2	Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte do reservatório, girando o manipulador até que fique perpendicular à tubagem. Este procedimento garante que a amostra colhida é retirada do doente e não do reservatório.
3	Recolha a amostra de acordo com um dos métodos descritos na secção Colheita de amostras de sangue abaixo.
4	Após a recolha da amostra, abra a válvula de segurança, rodando a pega 90° de modo a que fique paralela à tubagem.
5	Reinfunde novamente o volume de depuração para o doente, empurrando o êmbolo até parar e ficar bloqueado firmemente na posição fechada. Nota: Se sentir dificuldades na reinfusão do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. Nota: O tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição totalmente fechada é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração. AVISO: A amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.
6	Lave o reservatório, os pontos de colheita e a linha para remover os resíduos de sangue. Esfregue os pontos de colheita de amostras e certifique-se de que remove o excesso de sangue da porta de amostragem. Nota: Não utilize acetona.

6.6 Colheita de amostras de sangue

Podem ser utilizados dois métodos para recolher amostras de sangue utilizando o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus.

6.7 Método de seringa para a colheita de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	Prepare o reservatório VAMP Plus para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.
2	Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
3	Para recolher uma amostra de sangue, utilize uma seringa e cânula sem agulha VAMP embaladas pré-montadas ou uma cânula sem agulha VAMP (embalada separadamente) e seringa separada. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
4	Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa.
5	Empurre a cânula no ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus e, em seguida, recolha o volume pretendido de sangue com a seringa. Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.
6	Retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras puxando-as para fora em linha reta. AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção.
7	Após a colheita da amostra, reinfunde o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima. ADVERTÊNCIA: Os valores laboratoriais devem estar relacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a exatidão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.
8	Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU). a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que todas as ligações estão fixas. c) Segure a BTU com uma mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da BTU. d) Introduza o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU, até que a agulha interna fure o disco de borracha do tubo de vácuo. e) Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido. f) Repita os passos (d) e (e) conforme necessário para encher tubos adicionais. g) Após a transferência da amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, elimine a BTU.

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

6.8 Método de colheita direta para a colheita de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	Prepare o reservatório VAMP Plus para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.
2	Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP Plus com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
3	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade de colheita direta. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras. a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que a cânula está bem apertada na unidade de colheita direta. c) Empurre a cânula da unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras. 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, em seguida, encha até ao volume pretendido. AVISO: Para evitar que o refluxo do conteúdo (incluindo ar) do tubo de vácuo entre no percurso do fluido, retire o tubo de vácuo antes de atingir a capacidade máxima de enchimento. AVISO: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. e) Repita o passo (d) conforme necessário para encher tubos de vácuo adicionais. f) Depois de recolher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta através da cânula e puxe-a para fora em linha reta. AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da unidade de colheita direta nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado. g) Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.
4	Após a colheita da amostra, reinfunde o volume de depuração de acordo com um dos métodos descritos acima.

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 Condicionada em Ambiente de RM

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

- Campo magnético estático de 3 T ou menos
- Este dispositivo deve permanecer fora do túnel do sistema de RM e não deve estar em contacto com o doente durante o exame de RM
- É necessário fixar o dispositivo (por exemplo, com fita adesiva) antes da 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 Plus. 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 pirogênico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Este produto foi concebido apenas para uso único. 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 Plus

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

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky naleznete na stranách Obrázek 1 na straně 60 až Obrázek 3 na straně 60.

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

1.0 Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků Edwards Lifesciences VAMP Plus přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků z linek pro monitorování tlaku. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití s jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním katétrům, žilním katétrům a arteriálním katétrům, kde lze systém po odběru vzorků proplachováním vyčistit. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus se používá k odběru a uchovávání heparinizované krve z katétru nebo kanyly přes hadičku, čímž umožňuje odběr vzorků neředěné krve z místa odběru vzorků na hadičce. Po dokončení odběru vzorků je smíšený roztok heparinu a krve reinfundován do těla pacienta, aby se snížila pacientova ztráta tekutin.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, pokud je prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří byli vyskoleni 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, roztrhání 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 dospělé pacienty se zdravotními stavy, u kterých se vyžaduje pravidelný odběr krevních vzorků z arteriálních a centrálních katétrů, a to včetně periferně zavedených centrálních katétrů a centrálních žilních katétrů, které jsou připojené k linkám pro monitorování tlaku.

4.0 Kontraindikace

Při arteriálních 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 tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě,

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 Plus může ohrozit integritu výrobku.

6.1 Vybavení

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (maximální průtok 4 ml/h)
- Jednorázový nebo opakovaně použitelný tlakový převodník, je-li potřeba
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus

6.2 Příprava

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte sadu VAMP Plus ze sterilního obalu.
2	Jestliže souprava VAMP Plus nezahrnuje předem připojený tlakový převodník TruWave na jedno použití, odstraňte ochranné krytky a připojte samičí konektor luer-lock na distální konci k samčímu lueru převodníku nebo jiného tekutinového proplachovacího zařízení (viz Obrázek 1 na straně 60).
3	Všechna spojení musí být zajištěna. Poznámka: Vlhké spoje podporují nadměrné dotažení kvůli promazání armatur. Nadměrné dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
4	Zatlačte píst nádržky do uzavřené a zajištěné polohy tlačením na prodloužení nádržky, dokud nezapadne do uzavřené polohy (viz Obrázek 3 na straně 60).
5	Připojte sadu ke zdroji infuzní tekutiny bez natlakování tekutiny. Začněte samospádem plnit sadu, nejprve přes převodník a pak ven odvodušňovacím portem podle pokynů výrobce.
6	Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
7	Při plnění sady VAMP Plus zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou. Orientujte sadu tak, aby přívodní a vývodní porty nádržky byly ve svislé poloze směrem vzhůru a místa odběru vzorků byla nad nádržkou v úhlu přibližně 45°. Pomalu naplňte nádržku a postupně každé místo odběru vzorků a odstraňte bubliny. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a ztráta tlakového signálu.
8	Převodník a nádržku s konzolou lze připevnit na infuzní stojan pomocí držáku jednorázového tlakového převodníku Edwards (viz Obrázek 1 na straně 60). Pro usnadnění lze místo odběru nejlépe k nádržce snadno připevnit na držák.

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

Krok	Postup
9	Natlakujte vak s infuzním roztokem podle interních předpisů nemocnice a pokynů výrobce převodníku. Napříč proplachovacími zařízeními se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlakovém gradientu.
10	Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katéttru pomocí samčího konektoru luer-lock.
11	Vynulujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

6.3 Vyrovnání objemu i.v. tekutiny při přípravě na odběr krevních vzorků

Při natahování vyrovnávacího objemu do nádrčky VAMP Plus lze použít dvě metody.

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

6.4 Metoda s upevněním na stojanu pro natažení vyrovnávacího objemu

Krok	Postup
1	Nádrčku VAMP Plus s konzolou připevněte na držák jednorázového tlakového převodníku Edwards a uvolněte západku pístu. Vytážením pístu do otevřené polohy naplníte nádrčku tak, že prsty tlačíte na píst a prodloužení konzoly (viz Obrázek 2 na straně 60), dokud se píst nezastaví a nádrčka nedosáhne objemu 12 ml. Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením. Poznámka: Doporučená doba plnění nádrčky je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.
2	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací ventil nádrčky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádrčky.
3	Natáhněte vzorek podle jedné z metod uvedených v části Odběr krevních vzorků dole.
4	Po odebrání vzorku otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou).
5	Provedte u pacienta zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu vrácením pístu nádrčky do uzavřené polohy. Stlačujte prsty prodloužení nádrčky a podložku pístu (viz Obrázek 3 na straně 60), dokud se píst nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy. Poznámka: Pokud se při zpětné infuzi vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením. Poznámka: Doporučená doba stlačování pístu nádrčky do zcela uzavřené polohy je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu. VÝSTRAHA: Vyrovnávací vzorek by v nádobce neměl zůstat déle než 2 minuty.
6	Propláchněte nádrčku, místa odběru a hadičky, aby se očistily od zbytků krve. Očistěte místa odběru vzorků, aby na nich nezůstaly žádné zbytky krve.

Krok	Postup
	Poznámka: Nepoužívejte aceton.

6.5 Metoda s ruční injekční stříkačkou pro natažení vyrovnávacího objemu

Krok	Postup
1	Odstraňte nádrčku VAMP Plus z konzoly. Držte nádrčku v jedné ruce a uvolněte západku pístu. Vytážením pístu do otevřené polohy naplníte nádrčku; to provedete buď tak, že palcem stlačíte píst do otevřené polohy, nebo jej druhou rukou potáhněte, dokud se píst nezastaví a nádrčka nedosáhne objemu 12 ml. Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením. Poznámka: Doporučená doba plnění nádrčky je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.
2	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací ventil nádrčky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude natažen od pacienta, nikoli ze zásobníku.
3	Natáhněte vzorek podle jedné z metod uvedených v části Odběr krevních vzorků dole.
4	Po odebrání vzorku otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou).
5	Provedte u pacienta zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu stlačením pístu, dokud se nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy. Poznámka: Pokud se při zpětné infuzi vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením. Poznámka: Doporučená doba stlačování pístu nádrčky do zcela uzavřené polohy je asi 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu. VÝSTRAHA: Vyrovnávací vzorek by v nádobce neměl zůstat déle než 2 minuty.
6	Propláchněte nádrčku, místa odběru a hadičky, aby se očistily od zbytků krve. Očistěte místa odběru vzorků, aby na portu pro odběr nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

6.6 Odběr krevních vzorků

Pro odebrání vzorků krve pomocí uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP Plus lze použít dvě metody.

6.7 Metoda s injekční stříkačkou pro odběr krevních vzorků

Krok	Postup
1	Připravte nádrčku VAMP Plus pro odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.
2	Jakmile je hadička bez zbytků krve, otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP Plus pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice.

Krok	Postup
	Poznámka: Nepoužívejte aceton.
3	K natažení krevního vzorku použijte buď předem nasazenou balenou bezjehlovou kanylu s injekční stříkačkou VAMP, nebo bezjehlovou kanylu VAMP (balena samostatně) a samostatnou injekční stříkačku. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
4	Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
5	Zatlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Plus a poté natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky. Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.
6	Injekční stříkačku a kanylu přímým tahem vytáhněte z místa odběru vzorků. VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.
7	Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod. VAROVÁNÍ: Laboratorní hodnoty by měly odpovídat klinickým projevům pacienta. Před zahájením léčby ověřte přesnost laboratorních hodnot.
8	K přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU). a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Dbejte na to, aby byly pevně dotaženy všechny spoje. c) Držte jednotku BTU v jedné ruce a zatlačte kanylu na naplněné injekční stříkačce pro odběr vzorků do místa bezjehlového injekčního vstupu jednotky BTU. d) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchně kaučukový kotouč vakuové zkumavky. e) Naplněte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. f) K naplnění dalších zkumavek zopakujte kroky (d) a (e). g) Po přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku BTU.
9	Všechny injekční stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

6.8 Metoda přímého odběru pro odběr krevních vzorků

Krok	Postup
1	Připravte nádrčku VAMP Plus pro odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.

Krok	Postup
2	Jakmile je hadička bez zbytků krve, otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP Plus pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnících nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
3	K natažení krevního vzorku použijte jednotku pro přímý odběr. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k jednotce pro přímý odběr. c) Zatlačte kanylu jednotku pro přímý odběr do místa odběru vzorků. d) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchla kaučukový kotoúč na vakuové zkumavce, a naplňte zkumavku na požadovaný objem. VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, odstraňte vakuovou zkumavku před dosažením maximální kapacity. VÝSTRAHA: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. e) K naplnění dalších vakuových zkumavek zopakujte krok (d). f) Po posledním odběru vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr za kanylu a přímým tahem ji vyjměte. VÝSTRAHA: Někruťte pouzdrum jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou. g) Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
4	Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle jedné z výše uvedených metod.

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



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

- Statické magnetické pole o síle 3 T nebo méně
- Tento prostředek by měl zůstat mimo systém MR a neměl by být během zobrazování MR v kontaktu s pacientem.
- Prostředek by měl být před MR zajištěn (např. připevněn lepicí páskou).

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

Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že není porušený.

10.0 Skladování

Ukládáte 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.

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 označen symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Případně produkt označen symbolem:



byl sterilizován radiačně.

Magyar

VAMP Plus zárt vérvételi rendszer

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, 60. oldal – 3. ábra, 60. 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 Plus zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a nyomásmonitorozó rendszerek vezetékeiből történő vérmintavételre. A vérvételi rendszert egyszeri használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerekkel történő

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

alkalmazásra, valamint centrális vénás, vénás és artériás katéterekre történő csatlakoztatásra terveztek, ahol a mintavételt követően a rendszer átöblíthető. A VAMP Plus zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a hígítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztés csökkentése érdekében.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használatát során annak biztonságosságához és teljesítőképességéhez, ha használatát 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.

A VAMP vérmintázó technológia segítségével csökkenthető a szükségleten vérvétel és a fertőzés kockázata. A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvétel, vérfröccsenés, embólus, 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

Használatát olyan felnőtt betegnek javallott, akiknek nyomásmonitorozó vezetékekhez csatlakoztatott, artériás vagy centrális vénás katéterükből (beleértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is) szabályos időközönként vérmintát kell venni.

4.0 Ellenjavallatok

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

Vénás alkalmazás esetén nincsenek abszolút ellenjavallatok.

5.0 Figyelmeztetések

- Az eszközt **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, szánták 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 betegséghöz vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.
- Egyes típusok ftalátokat, pontosabban DEHP-t [di(2-ethylhexil)-ftalátot] tartalmaznak, ami reprodukció 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 Plus zárt vérvételi rendszerrel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

6.1 Eszközök

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (maximum 4 ml/óra áramlási sebesség)
- Nyomás használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
- VAMP Plus zárt vérvételi rendszer

6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP Plus készletet a steril csomagolásból.
2	Ha a VAMP Plus készlet nem tartalmazza az előre csatlakoztatott, TruWave egyszer használatos nyomástranszducert, távolítsa el a védősapkákat, és csatlakoztassa a Luer-záras lány csatlakozóval rendelkező disztális véget a transzducer Luer-záras fiú csatlakozójához vagy valamilyen más öblítőeszközhöz (lásd 1. ábra, 60. oldal).
3	Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezetnek. A túl szoros csatlakozások repedést vagy szivárgást okozhatnak.
4	Tolja a tartály dugattyúját zárt és rögzített helyzetbe úgy, hogy addig nyomja a tartály toldatát, amíg zárt helyzetben nem reteszeli (lásd 3. ábra, 60. oldal).
5	Csatlakoztassa a készletet egy intravénás folyadékforráshoz anélkül, hogy nyomás alá helyezné a folyadékot. A gravitációs erő segítségével kezdje el feltölteni a készletet úgy, hogy először átvezeti a folyadékot a transzducern, majd ki a transzducer szellőzőnyílásán át, a transzducer gyártójának utasításai szerint.
6	Az összes zárócsap esetében cserélje ki az oldálnyílásokon található szellőzőkupakokat nem szellőző kupakokra.
7	A VAMP Plus készlet feltöltéséhez az elzáróselepet legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel. Irányítsa úgy a készletet, hogy a tartály bevezető és kivezető nyílásai felfelé mutató függőleges helyzetben legyenek, és a mintavételi helyek a tartály felett helyezkedjenek el körülbelül 45°-os szögben. Lassan, egymás után töltse fel és buborékmentesítse a tartályt és az egyes mintavételi helyeket. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése és a nyomásjel elvesztésének elkerülése érdekében minden légbuborékot el kell távolítani.
8	A rögzítőkerettel ellátott transzducert és tartályt fel lehet erősíteni egy infúziós állványra az Edwards egyszer használatos nyomástranszducer tartója segítségével (lásd 1. ábra, 60. oldal). Kényelmi okokból a tartályhoz legközelebb eső mintavételi hely könnyedén ugyancsak a tartóra erősíthető.
9	Helyezze a kórházi előírásokban meghatározott, illetve a transzducer gyártója utasításainak megfelelő nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot. Az áramlási sebesség az öblítőeszköz okozta nyomásgradiensnek megfelelően változik.
10	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.
11	Nullázza a transzducert a gyártó utasításai szerint.

6.3 Az iv. folyadék kiürítése a vérmintavételi előkészületek során

Két módszert is alkalmazhat a tisztítótér fogat VAMP Plus tartályba történő felszívására.

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

6.4 Egykezes módszer a tisztítótér fogat felszívására állványra rögzített eszközzel

Lépés	Eljárás
1	A VAMP Plus tartály rögzítőkeretét az Edwards egyszer használatos nyomástranszducer tartójára helyezve engedje el a dugattyút tolobárját. Töltse fel a tartályt úgy, hogy nyitott helyzetbe húzza a dugattyút a dugattyú és a keret toldalékát képező ujjtartó összenyomásával (lásd 2. ábra, 60. oldal), addig, amíg a dugattyú meg nem áll, és a tartály el nem éri a 12 ml-es kapacitását. Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály feltöltésére javasolt idő hozzávetőleg 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva.
2	Amint megtörtént a tisztítótér fogat felszívása, zárja el a tartály elzáróselepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja, hogy a levett minta a betegből származzon, ne a tartályból.
3	Vegyen mintát a lenti Vérmintavétel részben leírt egyik módszerrel.
4	Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki az elzáróselepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
5	Juttassa vissza a tisztítótér fogatot a betegbe úgy, hogy visszaállítja zárt helyzetbe a tartály dugattyúját. Nyomja össze a tartály toldalékát képező ujjtartót és a dugattyút ütközésig (lásd 3. ábra, 60. oldal), hogy a dugattyút szilárdan rögzüljön a zárt helyzetben. Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat visszafecskendezésekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály dugattyújának nyomására javasolt idő a teljes zárt helyzet eléréséig körülbelül 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva. VIGYÁZAT: A tisztítóminta nem maradhat 2 percnél tovább a tartályban.
6	Öblítse át a tartályt, a mintavételi helyeket és a vezetéket, hogy eltávolítsa belőlük a vérmaradványokat. Tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa róla a felesleges vért. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

6.5 Kézben tartott fecskendő módszer a tisztítótér fogat felszívására

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a VAMP Plus tartályt a keretből. Tartsa a tartályt az egyik kezében, majd oldja ki a dugattyúretest. Töltse fel a tartályt úgy, hogy a dugattyút hüvelykujjával ütközésig nyomva, vagy a másik kezével ütközésig húzva nyitott helyzetbe hozza, miközben a tartály eléri 12 ml-es kapacitását. Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat felszívásakor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály feltöltéséhez ajánlott idő hozzávetőleg 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére vonatkozóan.
2	Amint megtörtént a tisztítótér fogat felszívása, zárja el a tartály elzáróselepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja, hogy a levett minta a betegből származzon, ne a tartályból.
3	Vegyen mintát a lenti Vérmintavétel részben leírt egyik módszerrel.
4	A minta levétele után nyissa ki az elzáróselepet a fogantyú 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővel.
5	Fecskendezze vissza a tisztítótér fogatot a beteg irányába úgy, hogy ütközésig lenyomja a dugattyút, amíg az szilárdan nem rögzül zárt állásban. Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat visszafecskendezésekor nehézségekbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály dugattyújának nyomására javasolt idő a teljesen zárt állás eléréséig körülbelül 1 másodperc a tisztítótér fogat minden egyes ml-ére számítva. VIGYÁZAT: A tisztítóminta nem maradhat 2 percnél tovább a tartályban.
6	Öblítse át a tartályt, a mintavételi helyeket és a vezetéket, hogy eltávolítsa belőlük a maradék vért. Törölje le a mintavételi hely(ek)ről a vért. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

6.6 Vérmintavétel

A VAMP Plus zárt vérvételi rendszert használva két módszerrel lehet vért venni.

6.7 Fecskendő vérmintavételi módszer

Lépés	Eljárás
1	A fentiekben leírt egyik módszer szerint tisztítótér fogat felszívásával készítse elő a VAMP Plus tartályt a vérvételhez.
2	Mihelyt a vezetéket tiszta, törölje le a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítővel, amely a kórházi eljárástól függően lehet alkohol vagy Betadine. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Lépés	Eljárás
3	A vérvételhez használhatja a gyárilag összeszerelt és csomagolt VAMP tű nélküli kanült és fecskendőt, vagy a (külön csomagolt) VAMP tű nélküli kanült egy külön fecskendővel. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.
4	Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljág.
5	Nyomja a kanült a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja a fecskendőbe a szükséges vérmennyiséget. Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.
6	Egyenes irányban húzza ki a kanült és a fecskendőt a mintavételi helyből. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.
7	A minta levétele után a fent leírt módszerek egyikével juttassa vissza a tisztítótérfogatot a betegbe. FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdene a kezelést.
8	A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsővekbe történő ájtuttatásához használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU). a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik. c) Tartsa a BTU-t az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőn lévő kanült a BTU tű nélküli injekciós csatlakozón. d) Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tűt át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. e) Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. f) Ismétlje meg a (d) és (e) lépéseket, ha további csöveket is meg kell töltenie. g) Ártalmatlanítsa a BTU-t, miután a fecskendőből ájtuttatta a vérmintát a vákuumkémcsőbe.
9	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fecskendőt és kanült.

6.8 Közvetlen vérmintavételi módszer

Lépés	Eljárás
1	A fentiekben leírt egyik módszer szerint tisztítótérfogat felszívásával készítse elő a VAMP Plus tartályt a vérvételhez.
2	Ha a vezeték tiszta, akkor a kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerrel, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP Plus tű nélküli mintavételi helyet. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Lépés	Eljárás
3	Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi egységet. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen. a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a közvetlen mintavételi egységhez. c) Nyomja a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe. d) Helyezze a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja bele, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tüje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját, majd töltsse fel a kívánt térfogattal. VIGYÁZAT: Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőtérfogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet. VIGYÁZAT: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. e) Ismétlje meg a (d) lépést, ha további vákuumkémcsöveket is meg kell töltenie. f) Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és húzza ki egyenesen. VIGYÁZAT: Ne csavarja meg a közvetlen mintavételi egység burkolatát, illetve ne húzza ki, amíg a vákuumkémcső csatlakoztatva van hozzá. g) Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.
4	A minta levétele után a fent leírt módszerek egyikével juttassa vissza a tisztítótérfogatot a betegbe.

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



Feltételekkel
MR-kompatibilis

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

- 3 T vagy annál kisebb erősségű statikus mágneses mező
- Az eszköznek az MR-rendszer alagútján kívül kell maradnia, és az MR-leképezés során tilos a beteggel érintkeznie
- Az eszközt az MRI-vizsgálatot megelőzően biztonságosan rögzíteni kell (például leragasztással)

Óvintézkedés: A VAMP Plus zárt vérvételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható

transzducerekénél) tartsa be a biztonságos szkenelés 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.

A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. 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 irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

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

besugárással sterilizálták.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczane do sprzedaży w danym regionie.

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 60 do Rysunek 3 na stronie 60.

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

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi z linii monitorowania ciśnienia.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, TruWave, VAMP oraz VAMP Plus są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użytku z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia, a także do podłączania do cewników do wkłuc centralnych oraz cewników żylnych i tętniczych, które umożliwiają przepływanie systemu po zakończeniu pobierania krwi. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus jest używany do pobierania i gromadzenia heparynizowanej krwi z cewnika lub kaniuli w obrębie linii, umożliwiając uzyskiwanie nierozcieńczonych próbek krwi z miejsca pobierania znajdującego się w linii. Po zakończeniu pobierania próbki roztwór heparyny i krwi jest zwracany pacjentowi we wlewie, aby zmniejszyć utratę płynów przez pacjenta.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie 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 dorosłych, u których konieczne jest okresowe pobieranie próbek krwi z cewników 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 wyrób nie wolno stosować bez podłączonego urządzenia do przepłykiwania lub kontrolowania przepływu.

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

5.0 Ostrzeżenia

- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Nie są dostępne dane potwierdzające zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. 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: Zastosowanie lipidów wraz z zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi VAMP Plus może naruszyć integralność produktu.

6.1 Sprzęt

- Urządzenie do przepłykiwania lub kontrolowania przepływu (maksymalna prędkość przepływu 4 ml/godz.)
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)

- Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

6.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP Plus z jałowego opakowania.
2	Jeżeli zestaw VAMP Plus nie zawiera wstępnie podłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zdjąć zatyczki ochronne i podłączyć dystalny koniec z żeńskim złączem typu luer-lock do męskiego złącza typu luer przetwornika lub innego urządzenia do przepłykiwania (patrz Rysunek 1 na stronie 60).
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	Wcisnąć tłok zbiornika do pozycji zamkniętej i zablokowanej, naciskając przedłużenie zbiornika, aż zatrzaśnie się w pozycji zamkniętej (patrz Rysunek 3 na stronie 60).
5	Podłączyć zestaw do źródła płynu dożylnego bez zwiększania ciśnienia płynu. Rozpocząć grawitacyjne napełnianie zestawu. Płyn powinien wpływać najpierw przez przetwornik i wypływać przez port odpowietrzający, zgodnie z instrukcją producenta.
6	Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.
7	Aby napełnić zestaw VAMP Plus, upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty, co ma miejsce wtedy, gdy uchwyt jest ustawiony równolegle do linii. Ustawić zestaw w taki sposób, aby port wlotowy i wylotowy zbiornika były skierowane pionowo ku górze, a miejsca pobierania próbek znajdowały się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°. Powoli napełnić i odpowietrzyć zbiornik oraz kolejno każde z miejsc pobierania. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i utraty sygnału ciśnienia, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
8	Przetwornik i zbiornik wyposażone we wsporniki można zamontować na stojaku na kroplówki, korzystając z uchwytu jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards (patrz Rysunek 1 na stronie 60). Dla wygody miejsce pobierania znajdujące się najbliżej zbiornika można z łatwością zamocować do uchwytu.
9	Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i instrukcjami producenta przetwornika. Prędkość przepływu zależy od gradientu ciśnień w urządzeniu do przepłykiwania.
10	Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu luer-lock z wstępnie wypełnionym cewnikiem.
11	Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

6.3 Usuwanie płynu dożylnego podczas przygotowania do pobrania próbek krwi

Aby pobrać objętość oczyszczającą do zbiornika VAMP Plus, można użyć jednej z dwóch metod.

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

6.4 Metoda pobierania objętości oczyszczającej jedną ręką w przypadku montażu na stojaku

Etap	Procedura
1	Po zamocowaniu wspornika zbiornika VAMP Plus w uchwycie jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards zwolnić zatrzaśk tłoka. Napełnić zbiornik, odciągając tłok do pozycji otwartej przez naciskanie jednocześnie na tłok i na uchwyt na palec na przedłużeniu wspornika (patrz Rysunek 2 na stronie 60) do momentu zatrzymania się tłoka i napełnienia zbiornika objętością 12 ml. Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika. Uwaga: Zalecany czas napełniania zbiornika to około 1 sekunda na każdy ml objętości oczyszczającej.
2	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	Pobrać próbkę, korzystając z jednej z metod opisanych w części Pobieranie próbek krwi poniżej.
4	Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
5	Wykonać wlew objętości oczyszczającej z powrotem do układu naczyniowego pacjenta, ustawiając tłok zbiornika z powrotem w pozycji zamkniętej. Nacisnąć jednocześnie uchwyt na palec na przedłużeniu zbiornika i języczek tłoka (patrz Rysunek 3 na stronie 60) aż do zatrzymania tłoka i jego zatrzaśnięcia w pozycji zamkniętej. Uwaga: Jeśli przy wlewie objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika. Uwaga: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej to około 1 sekunda na każdy ml objętości oczyszczającej. PRZESTROGA: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 2 minuty.
6	Przepłukać zbiornik, miejsca pobierania i linię, usuwając pozostałości krwi. Przetrzeć miejsca pobierania próbek wacikiem, upewniając się, że zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

6.5 Metoda pobierania objętości oczyszczającej strzykawką trzymaną ręką

Etap	Procedura
1	Wyjąć zbiornik VAMP Plus ze wspornika. Trzymając zbiornik jedną ręką, zwolnić zatrzask tłoka. Napęlić zbiornik, odciągając tłok do pozycji otwartej kciukiem lub drugą ręką, aż do zatrzymania tłoka i napęlenia zbiornika do pojemności 12 ml. Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika. Uwaga: Zalecany czas napęliania zbiornika wynosi około 1 sekundę na każdy mililitr objętości oczyszczającej.
2	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	Pobrać próbkę zgodnie z jedną z metod opisanych w dalszej części niniejszego dokumentu zatytułowanej Pobieranie próbek krwi .
4	Po pobraniu próbki otworzyć zawór zamykający, przekręcając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
5	Wykonać wlew objętości oczyszczającej z powrotem do układu naczyniowego pacjenta, wciskając tłok, aż zatrzasknie się w pozycji zamkniętej. Uwaga: Jeśli przy wlewie objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika. Uwaga: Zalecany czas wciskania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie zamkniętej wynosi około 1 sekundę na każdy mililitr objętości oczyszczającej. PRZESTROGA: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 2 minuty.
6	Przepłukać zbiornik, miejsca pobierania i linię, usuwając pozostałości krwi. Oczyszczyć miejsce(-a) pobierania wacikiem, upewniając się, że z portu pobierania próbek zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi. Uwaga: Nie stosować acetonu.

6.6 Pobieranie próbek krwi

Korzystając z zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus, próbki krwi można pobierać jedną z dwóch metod.

6.7 Metoda pobierania próbek krwi za pomocą strzykawki

Etap	Procedura
1	Przygotować zbiornik VAMP Plus do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej jedną z metod opisanych powyżej.
2	Po oczyszczeniu linii przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP Plus wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopovidon (Betadine), zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Etap	Procedura
3	W celu pobrania próbki krwi użyć gotowego, fabrycznie zmontowanego zestawu kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP albo kaniuli bezigłowej systemu VAMP (pakowanej oddzielnie) i oddzielnej strzykawki. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania.
4	Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.
5	Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego pobierania w systemie VAMP Plus, a następnie pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki. Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu.
6	Wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.
7	Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z jednej z metod opisanych powyżej. OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.
8	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (BTU). a) Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie. b) Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne. c) Przytrzymując zestaw BTU systemu jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napęlnionej strzykawce z próbką poprzez miejsce do wstrzyknięcia bezigłowych zestawu BTU. d) Wsuwać wybraną probówkę próżniową w otwór zestawu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę probówki próżniowej. e) Napęlić probówkę próżniową do żądanej objętości. f) W razie potrzeby powtórzyć czynności (d) i (e) w celu napęlnienia dodatkowych probówek. g) Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych zutylizować zestaw BTU.
9	Wszystkie zużyte strzykawki i kaniule zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

6.8 Metoda bezpośredniego pobierania próbek krwi

Etap	Procedura
1	Przygotować zbiornik VAMP Plus do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej jedną z metod opisanych powyżej.

Etap	Procedura
2	Po oczyszczeniu linii przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP Plus wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopovidon (Betadine), zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
3	Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania. a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. b) Upewnić się, że kaniula jest solidnie przymocowana do zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. c) Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania. d) Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumową membranę probówki próżniowej, po czym napęlić probówkę do żądanej objętości. PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się zawartości probówki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową należy wyjąć przed jej napęlnieniem do maksymalnej objętości. PRZESTROGA: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu. e) W razie potrzeby powtórzyć czynność (d) w celu napęlnienia dodatkowych probówek próżniowych. f) Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę i wyciągnąć prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek ani nie wyjmować go przed wyciągnięciem probówki próżniowej. g) Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4	Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z jednej z metod opisanych powyżej.

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, jeśli zostaną spełnione określone warunki

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

- statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej maksymalnie 3 T,
- wyrób powinien pozostać poza tunelem systemu MR i nie powinien bezpośrednio dotykać ciała pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego;
- przed wykonaniem badania MRI wyrób należy przymocować (np. taśmą).

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

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.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

10.0 Przechowywanie

Wyrób 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 utylizować 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:



wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.
Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Plus

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

Iba na jednorazové použitie

Obrázky nájdete na Obrázok 1 na strane 60 až Obrázok 3 na strane 60.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi Edwards Lifesciences VAMP Plus umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi z hadičiek na monitorovanie tlaku. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie spolu s jednorazovými a opakovane použiteľnými tlakovými sondami a na pripojenie k centrálnym, žilovým a arteriálnym katétrom, kde sa po odbere vzorky môže očistiť prepláchnutím. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Plus sa používa na odber a udržiavanie heparinizovanej krvi z katétra alebo kanyly v hadičke, čo umožňuje odber nezriedených vzoriek krvi z pripojeného odberového portu. Po dokončení odberu vzorky sa zmiešaný roztok heparínu a krvi infúzne podá späť do tela pacienta na účel redukcie straty tekutín.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ 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 dospelých pacientov so zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje pravidelný odber vzoriek krvi prostredníctvom 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 aplikáciách sa nesmie používať bez pripojeného preplachovacieho zariadenia alebo zariadenia na reguláciu prietoku.

Pri venózných aplikáciách neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

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

Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť 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: Používanie lipidov s uzavretým systémom na odber vzoriek krvi VAMP Plus môže narušiť integritu výrobku.

6.1 Vybavenie

- Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku (maximálna rýchlosť prietoku 4 ml/hod.)
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
- Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi

6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte súpravu VAMP Plus zo sterilného obalu.
2	Ak súčasťou súpravy VAMP Plus nie je vopred pripojená jednorazová tlaková sonda TruWave, odnímite ochranné uzávery a pripojte distálny koniec so zasuvacím konektorom Luer-Lock k zástrčkovému konektoru Luer-Lock sondy, resp. inej preplachovacej pomôcky (pozrite si Obrázok 1 na strane 60).
3	Všetky spoje musia byť pevné. Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia tým, že spojovacie prvky sú namazané. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
4	Piest nádržky zatlačte do zatvorenej a uzamknutej polohy stlačením nadstavca nádržky tak, aby sa zaistil v zatvorenej polohe (pozrite si Obrázok 3 na strane 60).
5	Pripojte súpravu k zdroju IV roztoku bez toho, aby ste roztok natlakovali. Vplyvom gravitácie iniciujete samovoľné napúšťanie súpravy cez sondu a von cez odvodňovacie otvory. Postupujte pritom podľa pokynov príslušného výrobcu.
6	Všetky kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahradte krytmi bez odvodušňovacích otvorov.
7	Pri plnení súpravy VAMP Plus sa uistite, že je uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú indikuje rukoväť v polohe rovnobežne k hadičke. Súpravu nasmerujte tak, aby vstupné a výstupné porty nádržky boli vo vertikálnej polohe nahor a aby miesta na odber vzoriek boli nad nádržkou v uhle približne 45°. Nádržku pomaly plňte a zbavte ju bublínok. Postupne tak urobte s každým miestom odberu vzorky. UPOZORNENIE: Na zníženie rizika vzniku vzduchových embolov a zníženie straty tlakového signálu treba odstrániť všetky vzduchové bublinky.

Krok	Postup
8	Sondu a nádržku s konzolou možno namontovať na IV stojan pomocou držiaka jednorazovej tlakovej sondy od spoločnosti Edwards (pozrite si Obrázok 1 na strane 60). Na uľahčenie sa dá miesto odberu vzorky, ktoré je najbližšie k nádržke, ľahko namontovať na držiak.
9	Vak s IV roztokom natlakujte podľa interných predpisov nemocnice a pokynov výrobcu sondy. V závislosti od gradientu tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku.
10	Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru.
11	Vynulujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

6.3 Vyrovnávanie objemu IV roztoku počas prípravy na odber vzoriek krvi

Na odber vyrovnávacieho objemu do nádržky VAMP Plus možno použiť dve metódy.

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

6.4 Metóda odberu vyrovnávacieho objemu jednou rukou upevnením na stojan

Krok	Postup
1	S konzolou nádržky VAMP Plus namontovanou do držiaka jednorazovej tlakovej sondy Edwards uvoľnite poistku piesta. Nádržku naplňte potiahnutím piesta do otvorenej polohy tak, že stlačíte spolu piest a prstový držiak nadstavca konzoly (pozrite si Obrázok 2 na strane 60), kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 12 ml. Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra. Poznámka: Čas odporúčaný na naplnenie nádržky je približne 1 sekunda pre každý ml vyrovnávacieho objemu.
2	Po odbere vyrovnávacieho objemu zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväte tak, aby bola kolmo na hadičku. Týmto sa tiež zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3	Odoberte vzorku podľa jednej z metód opísaných v nižšie uvedenej časti Odber vzoriek krvi .
4	Keď je vzorka odobratá, uzatvárací ventil otvorte otočením rukoväte o 90° tak, aby bola rovnobežne s hadičkou.
5	Vyrovnávací objem zaveďte späť do pacienta tak, že vrátite piest nádržky do zatvorenej polohy. Stlačte spolu prstový držiak nadstavca nádržky a podložku piesta (pozrite si Obrázok 3 na strane 60), kým sa piest nezastaví a pevne nezaistí v zatvorenej polohe. Poznámka: Ak sa pri spätnom zavádzaní vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.

Krok	Postup
	Poznámka: Čas odporúčaný na stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je cca 1 sekunda na každý ml vyrovnávacieho objemu. UPOZORNENIE: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.
6	Prepláchnutím nádržky, miest odberu vzorky a hadičky odstráňte zvyšnú krv. Tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste odstránili všetku zvyšnú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

6.5 Metóda odberu vyrovnávacieho objemu ručnou injekčnou striekačkou

Krok	Postup
1	Vyberte nádržku VAMP Plus z držiaka. Držte nádržku v jednej ruke a uvoľnite poistku piesta. Nádržku naplňte potiahnutím piesta do otvorenej polohy tak, že buď budete palcom tlačiť piest do otvorenej polohy, alebo ťahať druhou rukou, kým sa piest nezastaví a nádržka nedosiahne objem 12 ml. Poznámka: Ak pri odbere vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra. Poznámka: Odporúčaný čas pre naplnenie nádržky je približne 1 sekunda pre každý ml vyrovnávacieho objemu.
2	Po odbere vyrovnávacieho objemu zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväte tak, aby bola kolmo na hadičku. Týmto sa tiež zabezpečí, že odobratá vzorka pochádza z tela pacienta, a nie z nádržky.
3	Odoberte vzorku podľa jednej z metód opísaných v nižšie uvedenej časti Odber vzoriek krvi .
4	Keď je vzorka odobratá, uzatvárací ventil otvorte otočením rukoväte o 90° tak, aby bola rovnobežne s hadičkou.
5	Vyrovnávací objem zaveďte späť do pacienta tak, že budete piest tlačiť, kým sa nezastaví a pevne nezaistí v zatvorenej polohe. Poznámka: Ak pri spätnom zavádzaní vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra. Poznámka: Odporúčaný čas pre stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je cca 1 sekunda na každý ml vyrovnávacieho objemu. UPOZORNENIE: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.
6	Vypláchnite nádržku, miesta odberu vzoriek a hadičku od zvyšnej krvi. Tampónom očistite miesto (miesta) na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku zvyšnú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

6.6 Odber krvných vzoriek

Na odber vzoriek krvi pomocou uzavretého systému VAMP Plus na odber vzoriek krvi možno použiť dve metódy.

6.7 Metóda odberu vzoriek krvi injekčnou striekačkou

Krok	Postup
1	Prípravte nádržku na odber vzorky krvi VAMP Plus odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2	Po prepláchnutí hadičky očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP Plus tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
3	Na odber vzorky krvi použite buď vopred zostavenú balenú bezihlovú kanylu VAMP a striekačku, alebo bezihlovú kanylu VAMP (balená samostatne) a samostatnú striekačku. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu.
4	Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
5	Zatlačte kanylu do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP Plus a potom odoberte požadovaný objem krvi do striekačky. Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra.
6	Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju rovno vytiahnete. UPOZORNENIE: Pri vytáňovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.
7	Po odbere vzorky vykonajte spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód. VÝSTRAHA: Laboratórne hodnoty majú byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím liečby si overte presnosť laboratórnych hodnôt.
8	Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku na transfer krvi (BTU). a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Skontrolujte, či sú všetky spoje dostatočne tesné. c) Jednotku BTU držte v jednej ruke a zatlačte kanylu na naplnenú striekačku so vzorkou cez miesto bezihlového vstrekutia na jednotke BTU. d) Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky na transfer krvi (BTU), kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky. e) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. f) Na naplnenie ďalších skúmaviek zopakujte podľa potreby kroky (d) a (e). g) Po prenesení vzoriek krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek jednotku BTU zlikvidujte.
9	Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

6.8 Metóda priameho odberu vzoriek krvi

Krok	Postup
1	Prípravte nádržku na odber vzorky krvi VAMP Plus odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2	Po prepláchnutí hadičky očistite miesto na bezihlový odber vzorky VAMP Plus tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
3	Na odber vzorky krvi použite jednotku na priamy odber. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Zaisťte, aby bola kanyla pevne pripojená k jednotke na priamy odber. c) Zatláčajte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek. d) Zasuňte 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, a naplňte ju na požadovaný objem. UPOZORNENIE: Aby ste zabránili spätnému toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) a jeho vniknutiu do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia. UPOZORNENIE: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra. e) Na naplnenie ďalších vákuových skúmaviek zopakujte podľa potreby krok (d). f) Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopíte jednotku na priamy odber za kanylu a rovno ju vytiahnite. UPOZORNENIE: Nestráňte krytom jednotky na priamy odber ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka. g) Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
4	Po odbere vzorky vykonajte spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.

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 (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi je podmienene bezpečný

v prostredí MR a môže sa používať v prostredí MRI v súlade s nasledujúcimi podmienkami:

- statické magnetické pole s intenzitou 3 T alebo menej,
- táto pomôcka musí ostať mimo tunela systému magnetickej rezonancie (MR) a nesmie prísť do kontaktu s pacientom počas zobrazovania magnetickej rezonancie (MR),
- pred zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI) treba pomôcku zabezpečiť (napríklad upevniť páskou).

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

9.0 Spôsob dodania

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

Tento produkt je iba na jednorazové použitie. 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 interných predpisov nemocnice a miestnych predpisov.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Prípadne výrobok označený symbolom:



sterilizované pomocou ožarovania.

Norsk

VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem

Enhetene som er beskrevet i dette dokumentet, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

Bruksanvisning

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

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 60 til og med Figur 3 på side 60.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem gir en sikker og praktisk metode for å ta blodprøver fra trykkovervåkingslanger. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk med trykktransdusere til engangsbruk eller flergangsbruk og for tilkobling til sentralvenekatetre, venøse katetre og arteriekatetre der systemet kan skylles etter prøvetaking. VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem brukes til å trekke ut og oppbevare heparinisert blod fra kateteret eller kanylen inne i slangen, noe som gjør det mulig å ta ufortynnede blodprøver fra en prøvetakingsport på slangen. Etter at prøvetakingen er ferdig, føres heparin- og blodblandingen tilbake til pasienten for å redusere væsketap.

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 blodprøvetakingssystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner for bruk

Til voksne pasienter med sykdommer som krever periodisk blodprøvetaking fra arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert sentralkatetre og sentralvenekatetre som er satt inn eksternt og koblet til trykkovervåkingslanger.

4.0 Kontraindikasjoner

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

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 repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, 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 utviklingskader 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 Plus lukket blodprøvetakingssystem kan skade produktets funksjon.

6.1 Utstyr

- Skylleenhet eller flowstyringsenhet (maksimum flowhastighet er 4 ml/t)
- Trykktransduser til engangsbruk eller flergangsbruk, hvis ønskelig
- VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem

6.2 Montering

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP Plus -settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2	Hvis VAMP Plus -settet ikke inneholder en forhåndstilkoblet TruWave engangs trykktansduser, fjerner du beskyttelseshettene og kobler den distale enden med hunn-luerkobling til hann-luerkoblingen på en transduser eller en annen skylleenhet (se Figur 1 på side 60).
3	Sørg for at alle tilkoblingene er sikre. Merk: Våte koblinger kan føre til overstrømming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan føre til sprekker eller lekkasjer.
4	Trykk reservoarets stempel til lukket og låst posisjon ved å trykke på reservoarets forlengelse til den låses i lukket posisjon (se Figur 3 på side 60).
5	Koble settet til en IV-væskeskilde uten å trykke på væsken. Begynn å gravitasjonsfylle settet, først gjennom transduseren, deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til produsentens anvisninger.
6	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
7	Når du skal fylle VAMP Plus -settet, må du kontrollere at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen. Orienter settet slik at reservoarets innløps- og utløpsporter vender vertikalt oppover, og prøvetakingsportene er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. Fyll og fjern bobler fra reservoaret og hver prøvetakingsport sakte etter hverandre. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli og redusere tap av trykksignal.
8	Transduseren og reservoaret med brakett kan monteres på en IV-stang med Edwards engangstrykktansduserholder (se Figur 1 på side 60). Av praktiske hensyn kan prøvetakingsporten nærmest reservoaret enkelt monteres på holderen.
9	Trykksett posen med IV-væske i henhold til sykehusets retningslinjer og transduserprodusentens anvisninger. Flythastigheten vil variere med trykkgradient over gjennomskyllingsenheten.
10	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling.
11	Nullstill transduseren i henhold til produsentens anvisninger.

6.3 Fjerning av IV-væske under forberedelse for blodprøvetaking

Det kan brukes to metoder til å trekke klaringsvolumet inn i VAMP Plus -reservoaret.

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

6.4 Enhåndsmetode for stangmontering for å trekke klaringsvolum

Trinn	Prosedyre
1	Frigjør stempellåsen når braketten til VAMP Plus -reservoaret er montert i Edwards engangstrykktansduserholder. Fyll reservoaret ved å trekke stempel til den åpne posisjonen ved å trykke sammen stempel og brakettens låseforlengelse (se Figur 2 på side 60) til stempel stopper og reservoaret har nådd volumkapasiteten på 12 ml. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke opp klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnævring. Merk: Anbefalt tid for å fylle reservoaret er ca. 1 sekund for hver ml med klaringsvolum.
2	Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette vil sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	Ta prøven i henhold til en av metodene som er beskrevet nedenfor i avsnittet Ta blodprøver .
4	Straks prøven er blitt tatt, skal lukkeventilen åpnes ved å dreie håndtaket 90° så det står parallelt med slangen.
5	Tilbakefør klaringsvolumet til pasienten ved å sette reservoarets stempel i den lukkede posisjonen igjen. Klem sammen reservoarets forlengelsesfinger og stempelputen (se Figur 3 på side 60) til stempel stopper og låses i den lukkede posisjonen. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å tilbakeføre klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnævring. Merk: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarets stempel til den helt lukkede posisjonen er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum. FORSIKTIG: Klaringsprøven bør ikke bli værende igjen i reservoaret i mer enn 2 minutter.
6	Skyll reservoaret, prøvetakingsportene og slangen frie for blodrester. Rengjør prøvetakingsstedene for å fjerne alt overskytende blod. Merk: Ikke bruk aceton.

6.5 Enhåndssprøytemetode for å trekke klaringsvolum

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP Plus-reservoaret ut av braketten. Hold reservoaret med én hånd, og frigjør stempellåsen. Fyll reservoaret ved å trekke stempel til den åpne posisjonen, enten ved å skyve stempel åpent med en tommelfinger eller ved å trekke med den andre hånden, til stempel stopper, og reservoaret har nådd kapasiteten sin, 12 ml. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke opp klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnævring. Merk: Anbefalt tid for å fylle reservoaret er ca. 1 sekund for hver ml med klaringsvolum.

Trinn	Prosedyre
2	Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å dreie håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette vil sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	Ta prøven i henhold til en av metodene som er beskrevet nedenfor i avsnittet Ta blodprøver .
4	Straks prøven er blitt tatt, skal lukkeventilen åpnes ved å dreie håndtaket 90° så det står parallelt med slangen.
5	Tilbakefør klaringsvolumet til pasienten ved å skyve stempel til det stopper og låses i den lukkede posisjonen. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å tilbakeføre klaringsvolumet, må du kontrollere kateteret med hensyn til blokkeringer eller forsnævring. Merk: Den anbefalte tiden for å skyve reservoarets stempel til den helt lukkede posisjonen er ca. 1 sekund per ml klaringsvolum. FORSIKTIG: Klaringsprøven bør ikke bli værende igjen i reservoaret i mer enn 2 minutter.
6	Skyll reservoaret, prøvetakingsportene og slangen frie for blodrester. Rengjør prøvetakingsporten(e) for å fjerne alt overskytende blod. Merk: Ikke bruk aceton.

6.6 Ta blodprøver

Det kan brukes to metoder til å ta blodprøver med VAMP Plus lukket blodprøvetakingsystem.

6.7 Sprøytemetode for å ta blodprøver

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør VAMP Plus -reservoaret til blodprøvetaking ved å trekke et klaringsvolum med en av metodene som er beskrevet over.
2	Når slangen er klar, rengjør du VAMP Plus -prøvetakingsporten uten nål med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
3	Når du skal ta en blodprøve, bruker du enten en forhåndsmontert, emballert VAMP nålefri kanyler og sprøyte eller en VAMP nålefri kanyler (pakket separat) og en separat sprøyte. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
4	Sørg for at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytens løp.
5	Skyv kanylen inn i VAMP Plus -prøvetakingsporten uten nål, og trekk deretter den nødvendige mengden blodprøve opp i sprøyten. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnævring.

Trinn	Prosedyre
6	Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke disse rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.
7	Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med én av metodene beskrevet ovenfor. ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.
8	Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuummør. a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at alle tilkoblinger er festet godt. c) Hold BTU-en med én hånd, og skyv kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom BTU-ens nålefrie injeksjonssted. d) Sett det valgte vakuummørret inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuummørret. e) Fyll vakuummørret til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) hvis du skal fylle flere rør. g) Kast BTU-en etter at du har overført blodprøven fra sprøyten til vakuummørene.
9	Kast alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

6.8 Ta blodprøver med metode for direkte prøvetaking

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør VAMP Plus -reservoaret til blodprøvetaking ved å trekke et klaringsvolum med en av metodene som er beskrevet over.
2	Når slangen er klar, rengjør du VAMP Plus -prøvetakingsporten uten nål med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
3	Ta en blodprøve med en enhet for direkte prøvetaking. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten. a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at kanylen er godt festet til enheten for direkte prøvetaking. c) Skyv kanylen til enheten for direkte prøvetaking inn i prøvetakingsporten. d) Sett det valgte vakuummørret inn den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuummørret. Fyll til ønsket nivå. FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømning av innholdet i vakuummørret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuummørret for maksimum fyllingskapasitet er nådd.

Trinn	Prosedyre
	FORSIKTIG: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnævninger. e) Gjenta trinn (d) hvis du skal fylle flere vakuummør. f) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuummørret. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i kanylen og trekker den rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri på huset til enheten for direkte prøvetaking, og ikke fjern det mens vakuummørret er tilkoblet. g) Kast enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
4	Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med én av metodene beskrevet ovenfor.

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 under spesifiserte forhold

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

- Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- Denne enheten skal forbli utenfor tunnelen i MR-systemet og skal ikke være i kontakt med pasienten under MR-avbildning
- Enheten skal festes (f.eks. med tape) for MR-avbildning

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

Dette produktet er kun til engangsbruk. 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 i slutten av dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:



sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä

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 60– Kuva 3 sivulla 60.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsriskejä.

1.0 Kuvas

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP Plus -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja kätevän menetelmän verinäytteiden ottoon paineenvalvontaletkuista. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineanturien kanssa ja liitettäväksi keskuslaskimo-, laskimo- ja valtimokatetreihin, joihin liitettyinä järjestelmä voidaan huuhdella tyhjäksi näytteenoton jälkeen. Suljettua VAMP Plus -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottamiseen katetrasta tai kanyylista ja sen pitämiseen letkussa, mikä mahdollistaa laimentamattomien verinäytteiden ottamisen letkuun yhdistetystä näytteenottoportista. Verinäytteen ottamisen jälkeen hepariinin ja veren seos infusoidaan takaisin potilaaseen, mikä vähentää potilaan nestehukkaa.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

Tämä laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteiden ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja verinäytteenottotekniikoiden kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

VAMP -verensäilystekniikka vähentää tarpeetonta verenhukkaa ja infektioriskiä. Muihin riskeihin kuuluvat verenhukka, veriroiskeet, 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 aikuisilla potilailla, joiden lääketieteellinen tila edellyttää verinäytteiden ajoittaista ottamista valtimo- ja keskuslaskimokatetreista, myös perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelly E-logo, TruWave, VAMP ja VAMP Plus ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

4.0 Kontraindikaatiot

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

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI.** Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, 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 Plus -verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen eheyden.

6.1 Laitteet

- Huuhtelulaite tai virtauksenvalvontalaite (virtausnopeus enintään 4 ml/h)
- Kertakäyttöinen tai uudelleen käytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä

6.2 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP Plus -sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2	Jos VAMP Plus -sarja ei sisällä valmiiksi kytkettyä, kertakäyttöistä TruWave -paineanturia, poista suojakorkit ja liitä distaalisen pään luer-lock-naarasliitin anturin tai muun liuoshuuhtelulaitteen luer-urosliittimeen (katso Kuva 1 sivulla 60).
3	Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti. Huomautus: Märät liittimet kierretään helposti ylituikoiksi, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.
4	Työnnä säiliön mäntä suljettuun ja lukittuun asentoon painamalla säiliön jatketta, kunnes se lukittuu suljettuun asentoon (katso Kuva 3 sivulla 60).
5	Liitä sarja infuusionestesäiliöön nestettä painaamatta. Aloita sarjan painovoimainen täyttämisen ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
6	Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.

Vaihe	Toimenpide
7	Täytä VAMP Plus -sarja varmistamalla, että sulkuventtiili on auki. Vipu on tällöin käännetty letkun suuntaisesti. Suuntaa sarja niin, että säiliön tulo- ja poistoportit ovat ylöspäin ja pystyssä ja näytteenottoportit säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Täytä hitaasti säiliö ja jokainen näytteenottoportti vuorollaan ja poista niistä ilmakuplat. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaemboolian ja painesignaalin katoamisen riski olisi mahdollisimman pieni.
8	Anturi ja säiliö, jossa on kiinnike, voidaan kiinnittää infuusiotelineeseen kertakäyttöisen Edwards -paineanturin telineellä (katso Kuva 1 sivulla 60). Säiliötä lähinnä olevan näytteenottoportin voi helposti kiinnittää telineeseen.
9	Paineista infuusioliuos pussi sairaalan käytännön ja anturin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen painegradientin mukaisesti.
10	Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock -urosliitin tukevasti esitätettyyn katetriin.
11	Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaan.

6.3 Infuusionesteen tyhjentäminen verinäytteiden oton valmistelussa

Hukkaveren vetämiseen VAMP Plus -säiliöön voidaan käyttää kahta menetelmää.

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

6.4 Hukkaveren ottaminen yhdellä kädellä ja telinekiinnityksellä

Vaihe	Toimenpide
1	Kun VAMP Plus -säiliön kiinnike on kiinnitetty kertakäyttöisen Edwards -paineanturin telineeseen, vapauta mäntä. Täytä säiliö vetämällä mäntä auki. Tämä tehdään painamalla männän ja kiinnikkeen jatkeen sormitukea yhteen (katso Kuva 2 sivulla 60), kunnes mäntä pysähtyy ja säiliön 12 ml:n tilavuus on täynnä. Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön täyttämiseen on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.
2	Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin varmistetaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3	Ota näyte jommallakummalla jäljempänä kohdassa Verinäytteiden ottaminen kuvatulla menetelmällä.
4	Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, kunnes se on letkun suuntainen.
5	Infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen palauttamalla mäntä kiinni. Paina säiliön jatkeen sormitukea ja männän painiketta yhteen (katso Kuva 3 sivulla 60), kunnes mäntä pysähtyy ja lukkiutuu kunnolla kiinni.

Vaihe	Toimenpide
	Huomautus: jos hukkaveren infusointi takaisin potilaaseen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön männän painamiseen kokonaan kiinni on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.
6	Poista veri säiliöstä, näytteenottoporteista ja letkusta huuhtelemalla. Puhdista näytteenottoportit pyyhkimällä ja varmista, että niihin ei jää verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

6.5 Hukkaveren ottaminen kädessä pideltävällä ruiskulla

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota VAMP Plus -säiliö kiinnikkeestä. Pidä säiliötä toisessa kädessä ja vapauta mäntä. Täytä säiliö vetämällä mäntä auki. Tämä tehdään joko painamalla mäntä auki peukalolla tai vetämällä sitä toisella kädellä, kunnes mäntä pysähtyy ja säiliön 12 ml:n tilavuus on täynnä. Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön täyttämiseen on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti.
2	Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin varmistetaan, että näyte tulee potilaasta eikä säiliöstä.
3	Ota näyte jommallakummalla jäljempänä kohdassa Verinäytteiden ottaminen kuvatulla menetelmällä.
4	Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, kunnes se on letkun suuntainen.
5	Infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen painamalla mäntää, kunnes se pysähtyy ja lukittuu kunnolla kiinni. Huomautus: jos hukkaveren infusointi takaisin potilaaseen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön männän painamiseen kokonaan kiinni on suositeltavaa käyttää noin 1 sekunti jokaista hukkaveren millilitraa kohti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.
6	Poista veri säiliöstä, näytteenottoporteista ja letkusta huuhtelemalla. Puhdista näytteenottoportti tai -portit pyyhkimällä ja varmista, että niihin ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

6.6 Verinäytteiden ottaminen

Suljetulla VAMP Plus -verinäytejärjestelmällä voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä.

6.7 Verinäytteiden ottaminen ruiskulla

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele VAMP Plus -säiliö verinäytteen ottoa varten ottamalla hukkaaverta jommallakummalla edellä kuvatuista menetelmistä.
2	Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Plus -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
3	Käytä verinäytteen ottoon joko valmiiksi koottua, pakattua neulatonta VAMP -kanyyliä ja ruiskua tai neulatonta VAMP -kanyyliä (pakattu erikseen) ja erillistä ruiskua. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.
4	Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5	Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP Plus -näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun. Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrisa tukkeumia tai esteitä.
6	Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista vetämällä ne suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.
7	Kun näyte on otettu, infusoi hukkaaverti takaisin potilaaseen jommallakummalla edellä kuvatuista menetelmistä. VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten oikeellisuus ennen hoidon aloittamista.
8	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin verensiirto-ohjaimen avulla. a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty tiukasti. c) Pidä verensiirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli verensiirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun injektioporttiin läpi. d) Työnnä valittua tyhjiöputkea verensiirto-ohjaimen aukkaan, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn. e) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. f) Täytä lisää putkia tarpeen mukaan toistamalla vaiheita (d) ja (e). g) Hävitä verensiirto-ohjain, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.
9	Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

6.8 Verinäytteiden ottaminen suoralla näytteenottoasetelmällä

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele VAMP Plus -säiliö verinäytteen ottoa varten ottamalla hukkaaverta jommallakummalla edellä kuvatuista menetelmistä.
2	Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Plus -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
3	Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen. c) Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin. d) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. Täytä putki haluttuun tilavuuteen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäyttökapasiteetti saavutetaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrisa tukkeumia tai esteitä. e) Täytä lisää tyhjiöputkia tarpeen mukaan toistamalla vaihetta (d). f) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen kanyyliin ja vedä se suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen koteloä tai irrota ohjainta silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni. g) Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
4	Kun näyte on otettu, infusoi hukkaaverti takaisin potilaaseen jommallakummalla edellä kuvatuista menetelmistä.

7.0 Perushuolto

Koska välineistön kokoonpano ja toimintatavat vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat säännöt ja toimintatavat.

8.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testeissä suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä on todettu ehdollisesti turvallisesti magneettikuvauksessa, ja sitä voidaan käyttää magneettikuvasympäristössä seuraavien ehtojen mukaisesti:

- Staattinen magneetikenttä on enintään 3 teslaa.
- Laitteen on jäätävä magneettikuvasysteemin putken ulkopuolelle, eikä laite saa koskettaa potilasta magneettikuvauksen aikana.
- Laite on kiinnitettävä (esimerkiksi teipillä) ennen magneettikuvausta.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuun VAMP Plus -verinäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien tunnistimien) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvasympäristöön.

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.

Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tarkasta pakkauksen eheys silmänsä nähtävästi ennen käyttöä.

10.0 Säilytys

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 haittatapahtumaan, 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.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

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

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

За фигури направете справка с Фигура 1 на страница 60 до Фигура 3 на страница 60.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

1.0 Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP Plus осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвни проби от линии за мониторинг на налягането. Системата за вземане на кръвни проби е проектирана за използване с трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и за свързване към централни, венозни и артериални катетри, където системата може да бъде промита след вземане на пробата. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява изтеглянето на неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначението му, 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 взимане 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 хемолiza.

2.0 Предназначение/цел

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP е предназначена да се използва само за вземане на кръв.

3.0 Показания за употреба

За възрастни пациенти с медицински състояния, при които е необходимо периодически вземане на кръвни проби от 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 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], които може да представляват риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и 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 Plus може да компрометира целостта на продукта.

6.1 Оборудване

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока (максимален дебит 4 ml/hr)
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

6.2 Настройване

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP Plus от стерилната опаковка.
2	Ако комплектът VAMP Plus не включва предварително свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, отстранете предпазните капачета и прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към мъжкия луеров накрайник на трансдюсер или друго устройство за промиване с течност (вижте Фигура 1 на страница 60).
3	Всички връзки трябва да са стабилни. Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4	Бутнете буталото на резервоара до затворено и заключено положение, като натиснете удължението на резервоара, докато се фиксира в затворено положение (вижте Фигура 3 на страница 60).
5	Свържете комплекта към източник на интравенозна течност, без да поставяте течността под налягане. Започнете да пълните гравитационно комплекта първо през трансдюсера и навън през въздушния порт съгласно инструкциите на производителя му.
6	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
7	За да напълните комплекта VAMP Plus, се уверете, че спирателният клапан е в отворено положение, което се установява от това, че дръжката е успоредна на тръбата. Ориентирайте комплекта така, че входният и изходният порт на резервоара да са в изправено вертикално положение, а местата за вземане на проби да са приблизително на 45° над резервоара. Бавно напълнете и отстранете въздушните мехурчета от резервоара и всяко място за вземане на проби последователно. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи и да намалите загубата на сигнал за налягане.

Стъпка	Процедура
8	Трансдюсерът и резервоарът със скоба може да бъдат монтирани към интравенозна стойка с помощта на държача за трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards (вижте Фигура 1 на страница 60). С цел удобство мястото за вземане на проби, което е най-близо до резервоара, лесно може да бъде монтирано върху държача.
9	Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане съгласно болничната политика и инструкциите на производителя на трансдюсера. Дебитът ще варира според градиента на налягане на устройството за промиване.
10	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.
11	Нулирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя му.

6.3 Прочистване на интравенозната течност при подготовка за вземане на кръвни проби

Може да се използват два метода за изтегляне на прочистващ обем в резервоара на VAMP Plus.

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

6.4 Метод за изтегляне на прочистващ обем с една ръка с помощта на стойка

Стъпка	Процедура
1	Със скобата на резервоара VAMP Plus, монтирана в държача за трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards, освободете блокиращия механизъм на буталото. Напълнете резервоара, като изтеглите буталото в отвореното положение чрез едновременно натискане на буталото и опората на удължението на скобата (вижте Фигура 2 на страница 60), докато буталото спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 12 ml. Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващ обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения. Забележка: Препоръчителното време за напълване на резервоара е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.
2	След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете спирателния клапан на резервоара, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.
3	Вземете пробата в съответствие с един от методите, описани в раздела Вземане на кръвни проби по-долу.
4	След вземане на пробата отворете спирателния клапан чрез завъртане на дръжката на 90°, така че да бъде успоредно на тръбата.

Стъпка	Процедура
5	Влейте обратно прочистващия обем в пациента, като върнете буталото на резервоара в затвореното положение. Натиснете едновременно опората на удължението на резервоара и подложката на буталото (вижте Фигура 3 на страница 60), докато буталото спре и се фиксира стабилно в затвореното положение. Забележка: Ако имате затруднения при повторно вливане на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения. Забележка: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем. ВНИМАНИЕ: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.
6	Промийте резервоара, местата за вземане на проби и линията от остатъчна кръв. Почистете с тампон местата за вземане на проби, като гарантирате отстраняването на остатъчна кръв. Забележка: Не използвайте ацетон.

6.5 Метод за ръчно изтегляне със спринцовка на прочистващ обем

Стъпка	Процедура
1	Отстранете резервоара на VAMP Plus от скобата. Задръжте резервоара с едната ръка и освободете предпазителя на буталото. Напълнете резервоара, като изтеглите буталото до отвореното положение или чрез натискане на буталото с палец, или чрез издърпване с другата ръка, докато буталото спре и резервоарът достигне капацитета си от 12 ml. Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения. Забележка: Препоръчителното време за напълване на резервоара е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.
2	След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете спирателното кранче на резервоара, като завъртите ръкохватката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че пробата е взета от пациента, а не от резервоара.
3	Вземете пробата в съответствие с един от методите, описани в раздела Вземане на кръвни проби по-долу.
4	След вземане на пробата отворете спирателната клапа, като завъртите дръжката на 90°, така че да е паралелна на тръбичката.
5	Влейте прочистващия обем обратно в пациента, като натискате буталото, докато спре и се фиксира стабилно в затвореното положение.

Стъпка	Процедура
	Забележка: Ако имате затруднения при повторно вливане на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения. Забележка: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем. ВНИМАНИЕ: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.
6	Промийте резервоара, местата за вземане на проби и линията от остатъчна кръв. Почистете с тампон мястото (местата) за вземане на проби, като гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон.

6.6 Вземане на кръвни проби

Може да се използват два метода за вземане на кръвни проби чрез използване на затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus.

6.7 Метод за вземане на кръвни проби със спринцовка

Стъпка	Процедура
1	Подгответе резервоара на VAMP Plus за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по един от методите, описани по-горе.
2	След като линията бъде прочистена, почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP Plus с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
3	За да вземете кръвна проба, използвайте или предварително слобените и опаковани безиглена канюла VAMP и спринцовка, или безиглена канюла VAMP (опакована отделно) и отделна спринцовка. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.
4	Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
5	Натиснете канюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP Plus и след това изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката. Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.
6	Извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън. ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби.

Стъпка	Процедура
7	След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващия обем в съответствие с един от методите, описани по-горе. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.
8	За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU). - Като използвате асептична техника, отворете плика. - Уверете се, че всички връзки са затегнати. - С една ръка хванете BTU и натиснете канюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото за инжектиране без игла на BTU. - Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU така, че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. - Напълнете вакуумната епруветка до желания обем. - Повторете стъпки (г) и (д) според необходимостта, за да напълните допълнителни епруветки. - Изхвърлете BTU, след като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки.
9	Изхвърлете всички спринцовки и канюли след употреба в съответствие с болничната политика.

6.8 Метод на вземане на кръвни проби с директно изтегляне

Стъпка	Процедура
1	Подгответе резервоара на VAMP Plus за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по един от методите, описани по-горе.
2	След като линията бъде прочистена, почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP Plus с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
3	За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби. - Като използвате асептична техника, отворете плика. - Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към устройството за директно изтегляне. - Натиснете канюлата на устройството за директно изтегляне в мястото за вземане на проби.

Стъпка	Процедура
	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, и напълнете до желания обем. ВНИМАНИЕ: За да предотвратите връщане на съдържание от епруветката (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигнете до максималния капацитет за напълване. ВНИМАНИЕ: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения. д) Повторете стъпка (г) според необходимостта, за да напълните допълнителни вакуумни епруветки. е) След като бъде взета последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка и след това хванете устройството за директно изтегляне за канюлата и издърпайте право навън. ВНИМАНИЕ: Не завъртайте корпуса на устройството за директно изтегляне и не го отстранявайте с все още прикрепена вакуумна епруветка. ж) Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.
4	След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващия обем в съответствие с един от методите, описани по-горе.

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



Безопасно при MR при определени условия

Неклинични изпитвания показват, че затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus е безопасна при MR при определени условия и може да се използва в средата на ЯМР съгласно следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Устройството трябва да остане извън отвора на MR системата и не трябва да бъде в контакт с пациента по време на MR изобразяването
- Устройството трябва да е прикрупено неподвижно (например прикрупено с тиксо) преди ЯМР изследване

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране за всички принадлежности (напр. трансдюсери за еднократна употреба или трансдюсери за многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е

известно, приетите, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

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.

Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. 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 устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:



е стерилизиран с облъчване.

Română

Систем închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

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 60 până la Figura 3 la pagina 60.

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 închis de prelevare a probelor de sânge Edwards Lifesciences VAMP Plus oferă o metodă sigură și comodă de recoltare a probelor de sânge de la liniile de monitorizare a presiunii. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință sau reutilizabile și pentru conectarea la catetere venoase centrale, catetere venoase și arteriale, acolo unde sistemul poate fi curățat prin spălare după prelevare. Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

este utilizat pentru recoltarea și păstrarea pe linie a sângelui heparinizat provenit din cateter sau canulă, permițând recoltarea de mostre de sânge nediluat dintr-un port de prelevare conectat în linie. La terminarea recoltării de probe, amestecul de heparină și sânge este reperfuzat în corpul pacientului, în vederea reducerii pierderii de lichid suferite.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile 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.

3.0 Indicații de utilizare

Pentru pacienții adulți cu afecțiuni medicale care necesită recoltare periodică de probe de sânge din catetere arteriale și catetere venoase centrale, inclusiv din catetere centrale inserate periferic și catetere venoase centrale care sunt atașate la linii de monitorizare a presiunii.

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.

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 lipidelor cu sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus poate compromite integritatea produsului.

6.1 Echipament

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului (debit maxim 4 ml/h)
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, TruWave, VAMP și VAMP Plus sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

6.2 Configurare

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP Plus din ambalajul steril.
2	Dacă trusa VAMP Plus nu include un traductor de presiune de unică folosință TruWave preconectat, scoateți capacele de protecție și atașați capătul distal, cu conectorul Luer Lock mamă, la conectorul Luer tată al unui traductor sau al unui alt dispozitiv de spălare cu fluide (consultați Figura 1 la pagina 60).
3	Toate conexiunile trebuie să fie sigure. Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	Împingeți pistonul rezervorului în poziția închis și blocați, apăsând pe extensia rezervorului până când aceasta se fixează în poziția închis (consultați Figura 3 la pagina 60).
5	Conectați trusa la o sursă de fluid de perfuzie i.v., fără a presuriza fluidul. Începeți să umpleți trusa gravitațional, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestora.
6	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
7	Pentru a umple trusa VAMP Plus, asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului. Orientați trusa astfel încât porturile de intrare și de ieșire ale rezervorului să fie poziționate pe verticală, iar porturile de prelevare să fie situate deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. Umpleți lent rezervorul și eliminați aerul din acesta; procedați la fel cu fiecare port de prelevare, succesiv. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și pentru a diminua riscul de pierdere a semnalului de presiune.
8	Traductorul și rezervorul cu suport pot fi montate pe un suport de perfuzii i.v. folosind suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards (consultați Figura 1 la pagina 60). Pentru comoditate, portul de prelevare situat cel mai aproape de rezervor poate fi montat cu ușurință pe suport.
9	Presurizați punga cu soluție de perfuzie i.v. conform politicii spitalului și instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului. Debitul va varia în funcție de gradientul de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
10	Conectați ferm capătul proximal al trusei, cu conectorul Luer Lock tată, la cateterul preumplut.
11	Aduceți traductorul la zero, conform instrucțiunilor producătorului acestuia.

6.3 Purjarea lichidului de perfuzie în vederea pregătirii prelevării probelor de sânge

Pentru a extrage volumul de purjare în rezervorul VAMP Plus, pot fi utilizate două metode.

Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Pentru studiile de coagulare poate fi nevoie de un volum de purjare suplimentar.

6.4 Metoda de extragere a volumului de purjare în rezervorul montat pe stativ, cu o singură mână

Pas	Procedură
1	Cu suportul rezervorului VAMP Plus montat pe suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards, eliberați opritorul pistonului. Umpleți rezervorul trăgând pistonul în poziția deschis, apăsând simultan pe piston și pe reazemul pentru deget al extensiei suportului (consultați Figura 2 la pagina 60) până când pistonul se oprește și rezervorul a ajuns la capacitatea sa volumetrică de 12 ml. Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a extrage volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau restricții. Notă: Durata recomandată pentru umplerea rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.
2	După extragerea volumului de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului, rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3	Recoltați proba conform uneia dintre metodele prezentate în secțiunea Prelevarea probelor de sânge , de mai jos.
4	După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
5	Reperfuzați volumul de purjare înapoi la pacient, readucând pistonul rezervorului în poziția închis. Apăsați simultan reazemul pentru deget al extensiei rezervorului și capul pistonului (consultați Figura 3 la pagina 60) până când pistonul se oprește și se fixează ferm în poziția închis. Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a reperfuza volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau restricții. Notă: Durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția închis complet este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare. ATENȚIE: Proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.
6	Spălați rezervorul, porturile de prelevare și linia, îndepărtând sângele rezidual. Tamponați porturile de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu folosiți acetonă.

6.5 Metoda de extragere a volumului de purjare manevrând seringă manual

Pas	Procedură
1	Scoateți rezervorul VAMP Plus din suport. Țineți rezervorul cu o mână și eliberați opritorul pistonului. Umpleți rezervorul trăgând pistonul în poziția de deschidere a rezervorului – pentru aceasta, fie apăsați pistonul cu policele, fie trageți cu mâna cealaltă, până când pistonul se oprește și rezervorul este umplut la capacitatea sa, de 12 ml. Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a extrage volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire.

Pas	Procedură
	Notă: durata recomandată pentru umplerea rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.
2	După extragerea volumului de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului, rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3	Recoltați proba conform uneia dintre metodele prezentate în secțiunea Recoltarea probelor de sânge , de mai jos.
4	După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.
5	Reperfuzați volumul de purjare înapoi la pacient, apăsând pistonul până când se oprește și se fixează ferm în poziția de închidere a rezervorului. Notă: dacă întâmpinați dificultăți în a reperfuza volumul de purjare, verificați cateterul și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire. Notă: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția de închidere completă a rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare. ATENȚIE: Proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.
6	Spălați rezervorul, porturile de prelevare și linia, îndepărtând sângele rezidual. Tamponați portul (porturile) de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetonă.

6.6 Prelevarea probelor de sânge

Pentru a recolta probe de sânge folosind sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus, pot fi utilizate două metode.

6.7 Metoda de recoltare a probelor de sânge utilizând seringă

Pas	Procedură
1	Pregătiți rezervorul VAMP Plus pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul uneia dintre metodele prezentate mai sus.
2	După ce linia este curată, tamponați portul de prelevare fără ac VAMP Plus cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului. Notă: nu utilizați acetonă.
3	Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați fie o canulă și o seringă fără ac VAMP, ambalate preasamblate, fie o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă separată. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.
4	Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.
5	Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP Plus și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă.

Pas	Procedură
	Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire.
6	Scoateți seringă și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept . ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire.
7	După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform uneia dintre metodele descrise mai sus. AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.
8	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS). a) Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga. b) Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. c) Țineți unitatea UTS într-o mână și împingeți canula de pe seringă încărcată cu proba prelevată în portul de injectare fără ac al unității UTS. d) Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforază discul de cauciuc al vacutainerului. e) Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. f) Repetați pașii (d) și (e) după cum este necesar, pentru a umple și alte tuburi. g) După transferarea probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurile unitățile UTS.
9	Eliminați la deșeurile toate seringile și canulele după utilizare în conformitate cu politica spitalului.

6.8 Metoda de recoltare directă a probelor de sânge

Pas	Procedură
1	Pregătiți rezervorul VAMP Plus pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul uneia dintre metodele prezentate mai sus.
2	După ce linia este curată, tamponați portul de prelevare fără ac VAMP Plus cu dezinfectant, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului. Notă: nu utilizați acetona.
3	Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare. a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide. b) Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la unitatea pentru recoltare directă. c) Împingeți canula unității pentru recoltare directă în portul de prelevare.

Pas	Procedură
	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, apoi umpleți cu volumul dorit. ATENȚIE: pentru a preveni refuzarea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă. ATENȚIE: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire. e) Repetați pasul (d) după cum este necesar pentru a umple și alte vacutainere. f) După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canulă și extrageți drept . ATENȚIE: nu răsuciți carcasa unității pentru recoltare directă și nu o scoateți în timp ce vacutainerul este încă atașat. g) Eliminați la deșeurile unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.
4	După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform uneia dintre metodele descrise mai sus.

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



Condiționat RM

Teste non-clinice au demonstrat că sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus este de tip „Condiționat RM” și poate fi utilizat în mediul IRM în conformitate cu următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- Acest dispozitiv trebuie să rămână în afara tunelului sistemului RM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul în timpul examinării imagistice RM
- Dispozitivul trebuie fixat (de exemplu, lipit cu bandă) înainte de IRM

Precauție: Respectați condițiile de scanare în siguranță pentru oricare dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus. Dacă starea de siguranță în utilizarea la RM a unui dispozitiv accesoriu nu este cunoscută, considerați că dispozitivul respectiv este de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestuia 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 steriliza.

Acest produs este exclusiv de unică folosință. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

10.0 Depozitare

Depozitați 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 ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müüjiks teie piirkonnas.

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 60 kuni Joonis 3 lk 60.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit rõhujälgimisvoolikutest. See vereproovivõtusüsteem on loodud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate ja korduskasutatavate rõhuanduritega ning ühendamiseks tsentraalkateetrite, venoossete ja arteriaalsete kateetritega, kus süsteemi saab pärast proovivõttu puhtaks loputada. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus kasutatakse voolikusisest kateetrist või kanüülist hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohast saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahust patsienti, et vältida tema vedelikukaotust.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

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

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, verepitsmed, 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 Kasutamisinäidustused

Ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsetest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsetest venoossetest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikutega külge.

4.0 Vastunäidustused

Arteriaalsete rakenduste korral ei tohi kasutada ilma ühendatud loputus- või voolukontrollimiseadmeta. Venoossete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

5.0 Hoiatused

- See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõttlemist 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, konkreetselt 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 Plus võib rikku da toote terviklikkust.

6.1 Seadmestik

- Loputusseade või voolukontrolli seade (maksimaalse voolukiirusega 4 ml/h)
- Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhuandur
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

6.2 Paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage komplekt VAMP Plus steriilselt pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
2	Kui komplektis VAMP Plus ei ole eelühendatud ühekordselt kasutatavat rõhuandurit TruWave, eemaldage kaitsekorgid ja ühendage distaalse otsa haarav Luer-liitmik anduri või muu loputusseadme haaratava Luer-liitmikuga (vt Joonis 1 lk 60).
3	Kõik ühendused peavad olema tihedad. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepungutamist. Ühenduste ülepungutamine võib viia mõrade või lekedeni.

Juhis	Protseduur
4	Lükake mahuti kolb suletud ja lukustatud asendisse, lükates mahuti pikendust, kuni see suletud asendis lukustub (vt Joonis 3 lk 60).
5	Ühendage komplekt infusioonivedeliku allikaga, vedelikku survestamata. Alustage kõigepealt komplekti täitmist raskusjõu mõjul läbi anduri ja ventilatsiooniaia kaudu väljajuhtimist tootja juhiste kohaselt.
6	Asendage kõik kraanide küljkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
7	Komplekti VAMP Plus täitmiseks peab selle sulgurklapp olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne. Suunake komplekt nii, et mahuti sisend- ja väljundava oleksid vertikaalasendis ja proovivõtukoht oleksid mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all. Täitke aeglaselt mahuti ja järgemööda iga proovivõtukoht ning eemaldage neist mullid. ETTEVAATUST! Eemaldage kõik õhumullid, et vähendada õhkemboolia riski ning rõhusignaali kadu.
8	Anduri ja toega mahuti saab tilgajalale kinnitada ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidiku abil (vt Joonis 1 lk 60). Mugavuse huvides saab mahutile lähima proovivõtukohta hõlpsasti hoidikule kinnitada.
9	Survestage infusioonilahuse kott vastavalt haigla eeskirjadele ja anduritootja juhistele. Voolukiirus muutub rõhuvahe järgi kogu loputusseadme ulatuses.
10	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge.
11	Nullige andur tootja juhtnööride järgi.

6.3 Infusioonivedeliku kõrvaldamine enne vereproovide võtmist

Puhastuslahuse proovivõtusüsteemi VAMP Plus mahutisse aspireerimiseks on kaks meetodit.

Oluline. Tühimahu suhtes peab saavutama minimaalselt kahekordse puhastuslahuse koguse. Koagulatsiooniuuringute korral võib vaja olla suuremat puhastuslahuse kogust.

6.4 Puhastuslahuse võtmine postile kinnitatud andurilt ühe käega

Juhis	Protseduur
1	Pärast proovivõtusüsteemi VAMP Plus mahuti hoidiku paigaldamist ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidikusse vabastage kolvi riiv. Täitke mahuti kolvi tõmbamisega avatud asendisse, surudes kokku kolvi ja toe lukustuspidenduse (vt Joonis 2 lk 60), kuni kolb peatub ja mahuti on saavutanud 12 ml mahu. Märkus. Kui puhastuslahuse aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. Märkus. Mahuti soovituslik täitmisaeg on ligikaudu 1 sekund puhastuslahuse iga milliliitri kohta.
2	Kui vajalik puhastuslahuse kogus on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti. See tagab, et proov võetakse patsiendilt, mitte mahutist.

Juhis	Protseduur
3	Võtke proov ühe allpool jaotises Vereproovide võtmine kirjeldatud meetodi kohaselt.
4	Pärast analüüsi võtmist avage sulgurklapp, pöörates pidet 90° nii, et see oleks voolikutega paralleelne.
5	Reinfundeerige puhastuslahus tagasi patsienti, surudes mahuti kolvi tagasi suletud asendisse. Vajutage korraga mahuti pikenduse sõrmepelele ja kolvi sõrmepelele (vt Joonis 3 lk 60), kuni kolb ei liigu enam ja lukustub suletud asendisse. Märkus. Kui puhastuslahuse reinfundeerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. Märkus. Mahuti kolvi allavajutamise soovitatav kiirus puhastuslahuse reinfundeerimisel on ligikaudu 1 ml/s. ETTEVAATUST! Puhastusproov ei tohiks reservuaari jääda kauemaks kui 2 minutit.
6	Loputage mahuti, proovivõtukoht ja voolik verejääkidest puhtaks. Puhastage proovivõtukoht täielikult verejääkidest. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

6.5 Puhastuslahuse võtmine käeshoitava süstla abil

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage VAMP Plus mahuti hoidikust. Hoidke mahuti ühe käes ja vabastage kolvi riiv. Tõmmake mahuti täitmiseks kolb avatud asendisse pöidlaga või teise käe sõrmega, kuni kolb ei liigu rohkem ja mahuti maht on 12 ml. Märkus. Kui puhastuslahuse aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. Märkus. Mahuti soovituslik täitmisaeg on ligikaudu 1 sekund puhastuslahuse iga milliliitri kohta.
2	Kui vajalik puhastuslahuse kogus on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti. See tagab, et proov võetakse patsiendilt, mitte mahutist.
3	Võtke proov ühe allpool jaotises Vereproovide võtmine kirjeldatud meetodi kohaselt.
4	Pärast analüüsi võtmist avage sulgurklapp, pöörates pidet 90° nii, et see oleks voolikutega paralleelne.
5	Reinfundeerige puhastuslahus tagasi patsienti, vajutades kolbi alla, kuni see suletud asendisse lukustub. Märkus. Kui puhastuslahuse reinfundeerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. Märkus. Mahuti kolvi allavajutamise soovitatav kiirus puhastuslahuse reinfundeerimisel on ligikaudu 1 ml/s. ETTEVAATUST! Puhastusproov ei tohiks reservuaari jääda kauemaks kui 2 minutit.

Juhis	Protseduur
6	Loputage mahuti, proovivõtukohad ja voolik verejääkidest puhtaks. Tupsutage proovivõtukoht/-kohad verest puhtaks. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

6.6 Vereanalüüside võtmine

Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus abil vereproovide võtmiseks võib kasutada ühte kahest meetodist.

6.7 Vereproovide võtmine süstlameetodil

Juhis	Protseduur
1	Valmistage proovivõtusüsteemi VAMP Plus mahuti vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil tühjendusvedelikku.
2	Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata proovivõtusüsteemi VAMP Plus nõelata proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
3	Kasutage vereproovi võtmiseks süstla juba ühendatud süsteemi VAMP nõelata proovivõtusüsteemi kanüüli või süsteemi VAMP nõelata kanüüli (eraldi pakendis) ja eraldi süstalt. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.
4	Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas.
5	Suruge kanüül proovivõtusüsteemi VAMP Plus nõelata proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse vajalik kogus verd. Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.
6	Eemaldage süstal ja kanüül proovivõtukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja.
7	Proovi võtmise järel reinfundeerige tühjendusvedelik ühel kahest ülalkirjeldatud meetodist. HOIATUS. Laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.
8	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmiseks ohunõelahooldajad. a) Tõmmake pakend aseptilise tehnikaga lahti. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke otsevõtu ohunõelahooldajat (BTU) ühes käes ja suruge kanüül otsevõtu ohunõelahooldaja (BTU) täidetud proovisüstlale nõelata süstekoha kaudu. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti ohunõelahooldaja avasse, kuni selles olev nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. e) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. f) Vajadusel korrake etappe (d) ja (e) täiendavate katsutite täitmiseks.

Juhis	Protseduur
g)	Kõrvaldage otsevõtu ohunõelahooldaja (BTU) pärast vereproovi ülekandmist süstlast vaakumkatsutitesse.
9	Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

6.8 Vereproovide võtmine otsevõtumeetodil

Juhis	Protseduur
1	Valmistage proovivõtusüsteemi VAMP Plus mahuti vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil tühjendusvedelikku.
2	Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata proovivõtusüsteemi VAMP Plus proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
3	Vereproovi võtmiseks kasutage otsevõtuseadet. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kanüül on kindlalt otsevõtuseadme külge kinnitatud. c) Suruge otsevõtuseadme kanüül proovivõtukohta. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti otse otsevõtu anuma avatud otsa ja suruge, kuni otse otsevõtu anuma sisemine nõel on läbistanud vaakumkatsuti kummiketta, ning seejärel täitke soovitud mahus. ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikuteele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist. ETTEVAATUST! Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. e) Vajadusel korrake etappi (d) täiendavate vaakumkatsutite täitmiseks. f) Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otsevõtuseadme kanüülist ja tõmmake see otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake otsevõtuseadme korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel kinnitatud. g) Kõrvaldage otsevõtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
4	Proovi võtmise järel reinfundeerige tühjendusvedelik ühel kahest ülalkirjeldatud meetodist.

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 teatud tingimustel

Mittekliinilistes katsetes on näidatud, et suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel ning selle kasutamine MRT-keskkonnas on lubatud järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Seade peab jääma MR-süsteemi avast väljapoole ega tohi magnetresonantstomograafia ajal patsiendiga kokku puutuda.
- Seade peab enne MRT-d olema kinnitatud (näiteks teibiga).

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Plus ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate andurite) ohutu skannimise tingimusi. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikeks magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

9.0 Tarneviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriiseerige.

Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiustamine

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 määrsi.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Teise võimalusena on sümboliga



toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

„VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartinio naudojimo

Dėl paveikslų žr. 1 pav. 60 psl.–3 pav. 60 psl.

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamiosios rizikos.

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiai ir patogiai būdu imti kraujo mėginius iš spaudimo stebėjimo linijų. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais ir yra skirta jungti prie centrinės linijos kateterių, veninių ir arterinių kateterių, kai paėmus mėginį sistemą galima švariai išplauti. „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema naudojama heparinu papildytam kraujui iš linijoje įtaisyto kateterio ar kaniulės įtraukti ir išlaikyti, kad per linijoje įtaisytą mėginių ėmimo vietą būtų galima imti neatskiesto kraujo mėginius. Paėmus mėginį, heparino ir kraujo mišinio tirpalas vėl suleidžiamas pacientui, kad būtų sumažintas netenkamo skysčio kiekis.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

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 tįskalus, 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 suaugusiems pacientams, turintiems sveikatos sutrikimų, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš arterinių ir centrinės linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

4.0 Kontraindikacijos

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

Nėra absoliucių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

- Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. 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. Naudojant lipidus su „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, gali būti pažeistas gaminio vientisumas.

6.1 Įranga

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo priemonė (maksimalus debitas 4 ml/val.)
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jeigu reikia
- „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite „VAMP Plus“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Jei „VAMP Plus“ rinkinyje nėra iš anksto prijungto „TruWave“ vienkartinio slėgio keitiklio, nuimkite apsauginius dangtelius ir prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio arba kito plovimo skysčiu įtaiso kištukinės Luerio jungties (žr. 1 pav. 60 psl.).
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	Stumkite indelio stūmoklį į uždara ir užfiksuoję padėtį, spausdami indelio iškyšą tol, kol ji užsifiksuos uždarymo padėtyje (žr. 3 pav. 60 psl.).
5	Nesuslėgdami skysčio, prijunkite rinkinį prie IV skysčio šaltinio. Iš lašinės tekančiu skysčiu pradėkite pildyti rinkinį – skystis pirmiausia turi tekėti per keitiklį, o ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.
6	Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
7	Kad galėtumėte pripildyti „VAMP Plus“ rinkinį, įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra atviroje padėtyje (rankena turi būti lygiagreti su vamzdeliu). Pakreipkite rinkinį taip, kad indelio įėjimo ir išėjimo angos būtų vertikaliai nukreiptos aukštyn, mėginių ėmimo vietos būtų virš indelio, o linija iki jų eitų maždaug 45° kampu. Pamažu pripildykite indelį ir mėginių ėmimo vietas, pašalinkite burbuliukus iš jų. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos ir spaudimo signalo praradimo riziką.

Veiksmas	Procedūra
8	Naudojant „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio laikiklį, keitiklį ir indelį su laikikliu galima pritvirtinti prie IV stovo (žr. 1 pav. 60 psl.). Kad būtų patogiau, arčiau indelio esančią mėginių ėmimo vietą galima paprastai pritvirtinti prie laikiklio.
9	Suslėkite IV tirpalo maišelį pagal liginės nuostatus bei keitiklio gamintojo instrukciją. Debitas priklausys nuo slėgio nuolydžio plovimo įtaise.
10	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio.
11	Nustatykite keitiklį ties nulių pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

6.3 Atstatomasis IV skystis ruošiantis imti kraujo mėginius

Galima naudoti du būdus atstatomajam tūriui įtraukti į „VAMP Plus“ indelį.

Svarbu. Mažiausias atstatomasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio atstatomojo tūrio.

6.4 Atstatomojo tūrio įtraukimas viena ranka, pritvirtinus indelį prie stovo

Veiksmas	Procedūra
1	Kai „VAMP Plus“ indelio laikiklis yra pritvirtintas prie „Edwards“ vienkartinio slėgio keitiklio laikiklio, atleiskite stūmoklio fiksatorių. Indelį pripildykite taip: spausdami stūmoklį ir pirštu laikomą laikiklio iškyšą, traukite stūmoklį į atvirą padėtį (žr. 2 pav. 60 psl.), kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 12 ml skysčio. Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. Pastaba. Indelį rekomenduojama pripildyti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml atstatomojo tūrio būtų įtraukiamas per maždaug 1 sekundę.
2	Kai įtrauksite atstatomąjį tūrį, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3	Paimkite mėginį vienu iš metodų, nurodytų toliau pateiktame skyriuje Kraujo mėginių ėmimas .
4	Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankeną 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.
5	Gražindami indelio stūmoklį į uždarymo padėtį, vėl suleiskite atstatomąjį tūrį pacientui. Vienu metu spauskite pirštu laikomą indelio iškyšą ir stūmoklio briaunelę (žr. 3 pav. 60 psl.), kol stūmoklis sustos ir tvirtai užsifiksuos uždarymo padėtyje. Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai suleidžiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „TruWave“, „VAMP“ ir „VAMP Plus“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Veiksmas	Procedūra
	Pastaba. Indelio stūmoklį į visiškai uždarymo padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml atstatomojo tūrio būtų įleidžiamas per maždaug 1 sekundę. PERSPĖJIMAS. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.
6	Praplaukite indelį, mėginių ėmimo vietas ir liniją, kad neliuktų kraujo. Tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietas, kad pašalintumėte ant jų likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

6.5 Atstatomojo tūrio paėmimo metodas švirkštą laikant rankoje

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite „VAMP Plus“ indelį iš laikiklio. Vienoje rankoje laikykite indelį ir atleiskite stūmoklio fiksatorių. Indelį pripildykite taip: spausdami nykščiu arba traukdami kita ranka, traukite stūmoklį į atvirą padėtį, kol stūmoklis sustos ir į indelį įtekės 12 ml skysčio. Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. Pastaba. Rekomenduojamas indelio pripildymo laikas yra maždaug 1 sek. kiekvienam atstatomojo tūrio ml.
2	Kai įtrauksite valomąjį tūrį, pasukdami rankenėlę į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3	Paimkite mėginį naudodami vieną iš metodų, aprašytų tolimesniame skyriuje Kraujo mėginių ėmimas.
4	Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui.
5	Stumdami stūmoklį, kol jis sustos ir tvirtai užsifiksuos uždaroje padėtyje, vėl suleiskite atstatomąjį tūrį pacientui. Pastaba. Jei atstatomasis tūris nėra sklandžiai suleidžiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. Pastaba. Indelio stūmoklį į visiškai uždara padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml atstatomojo tūrio būtų įleidžiamas per maždaug 1 sekundę. PERSPĖJIMAS. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.
6	Praplaukite indelį, mėginių ėmimo vietas ir liniją, kad neliuktų kraujo. Tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą (-as), kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

6.6 Kraujo mėginių ėmimas

Su „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema kraujo mėginius galima imti dviem būdais.

6.7 Kraujo mėginių ėmimas švirkštu

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite „VAMP Plus“ indelį kraujo mėginiui paimti, įtraukdami ištraukiamąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.
2	Kai linija yra švari, ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
3	Kraujo mėginį imkite naudodami supakuotą švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatine kaniule arba VAMP neadatinę kaniulę (supakuotą atskirai) ir atskirą švirkštą. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata.
4	Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
5	Įstumkite kaniulę į „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo į švirkštą. Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.
6	Tiesiai traukdami , išimkite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.
7	Paėmę mėginį, vėl įleiskite ištraukiamąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų. ĮSPĖJIMAS. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.
8	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminis mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU). a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite BTU ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į BTU neadatinę įšvirkštimo vietą. d) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. e) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio. f) Jei reikia, kartodami d ir e punktuose pateiktus veiksmus pripildykite daugiau mėgintuvėlių. g) Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminis mėgintuvėlius, išmeskite BTU.

Veiksmas	Procedūra
9	Išmeskite visus panaudotus švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

6.8 Kraujo mėginių ėmimas tiesioginio įtraukimo būdu

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite „VAMP Plus“ indelį kraujo mėginiui paimti, įtraukdami ištraukiamąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.
2	Kai linija yra švari, ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Plus“ neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
3	Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo įrenginį. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata. a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad kaniulė tvirtai priveržta prie tiesioginio įtraukimo įrenginio. c) Įstumkite tiesioginio įtraukimo įrenginio kaniulę į mėginių ėmimo vietą. d) Įstatykite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į atvirą tiesioginio įtraukimo įrenginio galą, stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įrenginio adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminį diską, ir pripildykite iki norimo tūrio. PERSPĖJIMAS. Norėdami išvengti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinio (įskaitant orą) atgalinis srautas nepatektų į skysčio kelią, išimkite vakuuminį mėgintuvėlį anksčiau, nei bus pasiektas maksimalus užpildymo tūris. PERSPĖJIMAS. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. e) Jei reikia, kartodami d punkto veiksmą pripildykite daugiau vakuuminių mėgintuvėlių. f) Kai bus paimtas paskutinis mėginys, pirmiausia išimkite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įrenginį už kaniulės ir tiesiai ištraukite. PERSPĖJIMAS. Nesukite tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso ir netraukite, kol vis dar prijungtas vakuuminis mėgintuvėlis. g) Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įrenginį pagal ligoninės nuostatus.
4	Paėmę mėginį, vėl įleiskite ištraukiamąjį tūrį vienu iš pirmiau aprašytų būdų.

7.0 Iprastinē priežiūra

Kadangi, atzīvelgiant j ligoninēs pasirinkimā, komplekto konfigurācijas ir procedūros skiriasi, ligoninē turi nustatyti tikslias taisykles ir procedūras.

8.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra sąlygiškai suderinama su MR ir ją galima naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MRT aplinkoje:

- 3T arba mažesnis statinis magnetinis laukas;
- atliekant MR tyrimą, įtaisas turi likti už MR sistemos angos ir neturi liestis su pacientu;
- prieš atliekant MRT, įtaisas turi būti pritvirtintas (pvz., priklijuotas lipnia juoste).

Atsargumo priemonė. Laikykites saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Plus“ uždaros kraujo mėginių ėmimo sistemos. Jei priedų MR saugos būklė nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

9.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Šis gaminy skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

10.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminy gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

12.0 Techninė pagalba

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

13.0 Šalinimas

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

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįsėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas etileno oksidu.

O gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:



buvo sterilizuotas švitinant.

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces ir licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: 1. att. 60. lpp. līdz 3. att. 60. lpp.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai no spiediena pārraudzības sistēmām. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem un atkārtoti lietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai centrālās sistēmas, vēnu un artēriju katetriem, kur sistēmu pēc asins parauga ņemšanas var izskalot tīru. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus tiek izmantota, lai iegūtu heparinizētas asinis no katetra vai kanīles un aizturētu tās sistēmā, dodot iespēju paņemt neatšķaidītus asins paraugus no sistēmai pieslēgtās paraugu ņemšanas vietas. Kad paraugs ir paņemts, sajauktais heparīna un asiņu šķidrums tiek ievadīts atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķidruma zudumu.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīti vispusīgos testos, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā asins paraugu ņemšanas tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

VAMP asins konservācijas tehnoloģija samazina nevajadzīgu asins zudumu un infekciju risku. Papildu riski ietver asins zudumu, asins izšķaidīšanos, emboliju, trombozi, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, audu traumēšanu, sistēmisku infekciju un/vai hemolīzi.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP ir paredzēts lietot tikai asins paraugu ņemšanai.

3.0 Lietošanas indikācijas

Pieaugušiem pacientiem ar medicīniskiem stāvokļiem, kuru dēļ nepieciešams regulāri ņemt asins paraugus no artērijas un centrālās sistēmas katetriem, tostarp perifēri ievadītiem centrāliem un centrāliem venoziem katetriem, kuri ir pievienoti spiediena kontroles sistēmām.

4.0 Kontrindikācijas

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

Uz izmantošanu ievadišanai vērā neattiecas nekādas absolūtas kontrindikācijas.

5.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces ir izstrādātas, paredzētas un tiek izplatītas **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

- Daži modeļi var saturēt ftalātus, it īpaši DEHF [di(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt reproduktīvās veselības vai attīstības ietekmēšanas risku pediatrijas

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, TruWave, VAMP un VAMP Plus ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

- Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

6.0 Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Lipīdu izmantošana ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus var apdraudēt produkta integritāti.

6.1 Aprīkojums

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml/h)
- Vienreizlietojamais vai atkārtoti lietojams spiediena devējs, ja nepieciešams
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

6.2 Uztādīšana

Darbība	Procedūra
1	Ievērojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP Plus komplektu no sterilā iepakojuma.
2	Ja VAMP Plus komplektā nav iekļauts iepriekš pievienots TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs, noņemiet aizsargvāciņus un pievienojiet distālo galu ar iekšējo vītņoto Luer Lock tipa savienojumu pie devēja Luer Lock tipa spraudņa savienojuma vai citas šķidruma skalošanas ierīces (skatīt 1. att. 60. lpp.).
3	Visiem savienojumiem ir jābūt ciešiem. Piezīme. Mitrī savienojumi lubricē detaļas, tādējādi veicinot pārmērīgu savienojumu pievilksanu. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Spiediet tvertnes virzuli līdz aizvērtai un noslēgtai pozīcijai, spiežot tvertnes izvīrījumu, līdz tas fiksējas aizvērtā stāvoklī (skatīt 3. att. 60. lpp.).
5	Pievienojiet komplektu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma avotam, nepaliekot šķidruma spiedienu. Sāciet uzpildīt komplektu tā, lai šķidrums gravitācijas spēka ietekmē plūstu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
6	Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
7	Lai uzpildītu VAMP Plus komplektu, pārliecinieties, vai slēgvārsti ir atvērtā pozīcijā, proti, vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītim. Novietojiet komplektu tā, lai tvertnes ieplūdes un izplūdes pieslēgvietas būtu vērstas uz augšu vertikālā stāvoklī un paraugu ņemšanas vietas atrastos aptuveni 45° leņķī virs tvertnes. Lēnām uzpildiet tvertni un visas paraugu ņemšanas vietas un pēc kārtas izvadiet no tām gaisa burbulus. UZMANĪBU! Izvadiet visus gaisa burbulus, lai mazinātu gaisa embolijas risku un spiediena signāla zudumu.
8	Devēju un rezervuāru ar kronšteinu var uzstādīt pie infūzijas statīva, izmantojot Edwards vienreizlietojamā spiediena devēja turētāju (skatīt 1. att. 60. lpp.). Ērtības nolūkos rezervuāram vistuvāk esošo paraugu ņemšanas vietu var viegli piestiprināt pie turētāja.

Darbība	Procedūra
9	Palieliniet spiedienu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma maisīnā atbilstoši slimnīcas noteikumiem un devēja ražotāja norādījumiem. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena gradienta skalošanas ierīcē.
10	Komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu cieši savienojiet ar iepriekš piepildītu katetru.
11	Iestatiet devēja nulles vērtību atbilstoši ražotāja norādījumiem.

6.3 Attīrīšanas apjoma infūzijas šķidrums, gatavojoties asins paraugu ņemšanai

Attīrīšanas apjoma iesūkšanai VAMP Plus rezervuārā var izmantot divas metodes.

Svarīgi: Lai piepildītu komplektu, nepieciešams divkārtš minimālais attīrīšanas apjoms. Koagulācijas izmeklējumiem var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms.

6.4 Attīrīšanas apjoma ņemšanas metode, izmantojot rokas statīva stiprinājumu

Darbība	Procedūra
1	Kad VAMP Plus rezervuāra kronšteins ir piestiprināts Edwards vienreizlietojamā spiediena devēja turētājam, atlaidiet virzuļa fiksatoru. Lai uzpildītu tvertni, velciet virzuli atvērtā pozīcijā, saspiežot kopā virzuļa un kronšteina fiksējošo izvīrījumu (skatīt 2. att. 60. lpp.), līdz virzulis pārtrauc pārvietoties un ir sasniegta tvertnes 12 ml ietilpība. Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots. Piezīme. Tvertnes ieteicamais uzpildes laiks ir aptuveni 1 sekunde uz katru attīrīšanas apjoma mililitru.
2	Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Tādējādi tiek nodrošināts, ka paraugs tiek iegūts no pacienta, nevis no tvertnes.
3	Paņemiet paraugu, izmantojot vienu no tālāk sadaļā Asins paraugu ņemšana aprakstītajām metodēm.
4	Kad paraugs ir paņemts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90° tā, lai tas atrodas paralēli caurulēm.
5	Attīrīšanas apjomu ievadiet pacienta ķermenī, novietojot rezervuāra virzuli atpakaļ aizvērtā stāvoklī. Saspiežiet kopā rezervuāra pagarinājuma turētāju un virzuļa satvērēju (skatīt 3. att. 60. lpp.), līdz virzulis apstājas un cieši fiksējas aizvērtā stāvoklī. Piezīme. Ja, ievadot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots. Piezīme. Ieteicamais laiks, kurā rezervuāra virzulis jānospiež līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim, ir 1 sekunde par katru attīrīšanas apjoma mililitru. UZMANĪBU! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk par 2 minūtēm.

Darbība	Procedūra
6	Izskalojiet asins paliekas no rezervuāra, asins paraugu ņemšanas vietas un sistēmas. Notīriet paraugu ņemšanas vietas ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

6.5 Attīrīšanas apjoma ņemšanas metode, izmantojot rokas šļirci

Darbība	Procedūra
1	Noņemiet VAMP Plus rezervuāru no kronšteina. Turiet tvertni vienā rokā un ar otru atbloķējiet virzuļa fiksatoru. Lai uzpildītu tvertni, velciet virzuli līdz atvērtam stāvoklim, stumjot to ar īkšķi vai velkot ar otru roku, līdz virzulis apstājas un tvertne ir piepildīta līdz 12 ml. Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots. Piezīme. Ieteicamais tvertnes uzpildes laiks ir aptuveni 1 sekunde uz katru attīrīšanas apjoma ml.
2	Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Šādi tiek nodrošināts, ka iegūtais asins paraugs tiek paņemts no pacienta, nevis no tvertnes.
3	Paņemiet paraugu, izmantojot vienu no tālāk sadaļā Asins paraugu ņemšana aprakstītajām metodēm.
4	Kad asins paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90° tā, lai tas atrodas paralēli caurulēm.
5	Attīrīšanas apjomu ievadiet pacienta ķermenī, stumjot virzuli, līdz tas apstājas un cieši fiksējas slēgtā pozīcijā. Piezīme. Ja, ievadot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs nav nosprostots vai norobežots. Piezīme. Ieteicamais ātrums, ar kādu rezervuāra virzulis jānospiež līdz pilnībā slēgtai pozīcijai, ir 1 sekunde katram attīrīšanas apjoma ml. UZMANĪBU! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk par 2 minūtēm.
6	Izskalojiet asins paliekas no rezervuāra, asins paraugu ņemšanas vietām un sistēmas. Notīriet asins paraugu ņemšanas vietu(-as) ar tamponu; noteikti notīriet asins pārpalikumus no asins paraugu ņemšanas pieslēgvietas. Piezīme. Neizmantojiet acetonu.

6.6 Asins paraugu ņemšana

Asins paraugu ņemšanai ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus var izmantot divas metodes.

6.7 Asins paraugu ņemšanas metode ar šļirci

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet VAMP Plus rezervuāru asins parauga ņemšanai, paņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.

Darbība	Procedūra
2	Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP Plus bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadinā, samitrinātu tamponu. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
3	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet iepriekš komplektētu un iepakotu VAMP bezadatas kaniles un šļircis komplektu vai (atsevišķi iepakotu) VAMP bezadatas kanili un atsevišķu šļirci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
4	Pārbaudiet, vai šļircis virzulis ir nospiests līdz šļircis cilindra apakšai.
5	Ievietojiet kanili VAMP Plus bezadatas asins paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievielciet šļircē nepieciešamo asins daudzumu. Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
6	Ar taisnu kustību izvelciet šļirci un kanili no paraugu ņemšanas vietas. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot.
7	Kad paraugs ir paņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atpakaļ atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm. BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju pareizību.
8	Lai pārnestu asins paraugu no šļircis uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārses ierīci (Blood Transfer Unit — BTU). a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši. c) Ar vienu roku satveriet BTU un spiediet kanili uz piepildītās parauga šļircis caur BTU bezadatas injekcijas vietu. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē tā, lai iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku. e) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. f) Ja nepieciešams, atkārtojiet darbības (d) un (e), lai uzpildītu citus stobriņus. g) Kad asins paraugs ir pārņemts no šļircis vakuuma stobriņos, izmetiet BTU.
9	Pēc lietošanas izmetiet visas šļircis un kaniles atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

6.8 Tiešās asins paraugu ņemšanas metode

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet VAMP Plus rezervuāru asins parauga ņemšanai, paņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.

Darbība	Procedūra
2	Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP Plus bezadatas paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadinā, samitrinātu tamponu. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
3	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu. a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pārliecinieties, vai kanīle ir cieši piestiprināta asins paraugu tiešās ņemšanas ierīcei. c) Ievietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces kanīli paraugu ņemšanas vietā. d) Ievietojiet izvēlētu vakuuma stobriņu asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku, un uzpildiet līdz vēlamajam tilpumam. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa satura atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no iepilnstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums. UZMANĪBU! Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi. e) Ja nepieciešams, atkārtojiet darbību (d), lai uzpildītu citus vakuuma stobriņus. f) Kad pēdējais paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci aiz kanīles un ar taisnu kustību izvelciet. UZMANĪBU! Asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš. g) Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
4	Kad paraugs ir paņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atpakaļ atbilstoši kādai no iepriekš aprakstītajām metodēm.

7.0 Kārtējā apkope

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



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un ir izmantojama

magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks 3T vai mazāks.
- Šī ierīce nedrīkst atrasties MR sistēmas magnētiskā kanāla iekšpusē un nedrīkst saskarties ar pacientu MR attēlveidošanas izmeklējumā laikā.
- Ierīce pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas ir jānostiprina (piemēram, izmantojot plāksteri).

Piesardzības pasākumi! Ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprīkojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus. Ja nav zināms, vai palīgierīču statuss ir "Drošs lietošanai MR vidē", uzskatiet, ka uz tām attiecas nosacījums "Nedrīkst lietot MR vidē", un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

9.0 Piegādes komplektācija

Saturs ir sterils un šķidrums celš ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Šīs izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

10.0 Glabāšana

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, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

VAMP Plus Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğunuz bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 60 ila Şekil 3 sayfa 60.

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi, basınç izleme hatlarından kan örneği alımı için güvenli ve kolay bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleriyle kullanım ve sistemin örnek alımından sonra yıkanabildiği, merkezi kateterleri ile venöz ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örnekleme bölgesinden seyreltilmemiş kan örneklerinin alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasının ardından heparin ve kan karışımı çözeltisi hastanın sıvı kaybını azaltmak için hastaya damar yoluyla geri verilir.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye 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 kateterleri ve merkezi venöz kateterler dahil olmak üzere, basınç izleme hatlarına takılı arteriyel ve merkezi kateterlerinden periyodik kan örneği alımı gerektiren tıbbi durumlara sahip yetişkin hastalar içindir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Arteriyel uygulamalarda bağlı bir yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalar için kullanıldığında mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

5.0 Uyarılar

- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işleminden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirogenisitesini 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 ftalatlar, özellikle DEHP [Bis (2-etilhekzil) ftalat] 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

DIKKAT: Lipidlerin VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi ile kullanımı, ürün bütünlüğünü bozabilir.

6.1 Ekipman

- Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/ saat akış hızı)
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi

6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP Plus kitini steril ambalajından çıkarın.
2	VAMP Plus kiti önceden bağlanmış bir TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri içermiyorsa koruyucu kapakları çıkarın ve dişi luer kilit konektörlü distal ucu bir transdüserin erkek luerine ya da başka bir sıvı yıkama cihazına bağlayın (bkz. Şekil 1 sayfa 60).
3	Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayanlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar kırılmaya veya sızıntılara neden olabilir.
4	Kapalı konumda sabitlenene kadar rezervuar uzantısına bastırarak rezervuar pistonunu kapalı ve kilitli konuma getirin (bkz. Şekil 3 sayfa 60).
5	Kiti, sıvıya basınç uygulamadan bir serum sıvısı kaynağına bağlayın. Kiti üretici talimatlarına uygun olarak önce transdüser sonra havalandırma portu üzerinden yerçekimi etkisinden yararlanarak doldurmaya başlayın.
6	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
7	VAMP Plus kitini doldurmak için sap hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfini açık konumda olduğundan emin olun. Kiti, rezervuar giriş ve çıkış portları dik düşey pozisyonda ve örnekleme bölgeleri rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde yönlendirin. Rezervuarı ve her bir örnek bölgesini sırayla ve yavaşça doldurun, kabarcıklarını giderin. DIKKAT: Hava embolisi riskini ve basınç sinyali kaybını azaltmak için bütün hava kabarcıklarını giderin.
8	Transdüser ve braketli rezervuar, Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucu kullanılarak bir serum askısına takılabilir (bkz. Şekil 1 sayfa 60). Rahatlık sağlamak üzere rezervuara en yakın örnek bölgesi tutucuya kolaylıkla monte edilebilir.
9	Serum solüsyon torbasına hastane politikasına ve transdüser üreticisinin talimatlarına göre basınç verin. Akış hızı yıkama cihazı üzerindeki basınç gradyanına göre değişiklik gösterecektir.
10	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın.
11	Üreticinin talimatlarına göre transdüseri sıfırlayın.

6.3 Kan Örneklerinin Alınması İçin Hazırlanmış Serum Sıvısının Temizlenmesi

VAMP Plus rezervuarına temizleme hacmi alınması için iki yöntem kullanılabilir.

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir.

6.4 Temizleme Hacminin Alınması İçin Tek Elle Askıya Monte Etme Yöntemi

Adım	Prosedür
1	VAMP Plus rezervuarı Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucuya braketle monte edilmişken piston kilidini serbest bırakın. Piston durana ve 12 ml rezervuar hacmi kapasitesine ulaşılan kadar pistonu ve braket uzantısı parmak tutacağına (bkz. Şekil 2 sayfa 60) birlikte basarak pistonu açık konuma çekin ve rezervuarı doldurun. Not: Temizleme hacmi alınırken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin. Not: Rezervuarın doldurulması için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.
2	Temizleme hacmi alındıktan sonra sapı hortuma dikey olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, çekilen örneğin rezervuardan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır.
3	Örneği, aşağıdaki Kan Örneklerinin Alınması bölümünde açıklanan yöntemlerden birini kullanarak alın.
4	Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
5	Rezervuar pistonunu kapalı konuma getirerek temizleme hacmini hastaya geri infüze edin. Piston durana ve kapalı konumda sıkıca kilitlenene kadar rezervuar uzatması parmak tutacağını ve piston desteğini birbirine bastırın (bkz. Şekil 3 sayfa 60). Not: Temizleme hacmi yeniden infüze edilirken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin. Not: Rezervuar pistonunun tamamen kapalı konuma itilmesi için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir. DIKKAT: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.
6	Rezervuarı, örnek bölgelerini ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin. Fazla kanın giderilmesini sağlayarak örnekleme bölgelerini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.

6.5 Temizleme Hacminin Çekilmesi İçin Elde Tutulan Şırınga Yöntemi

Adım	Prosedür
1	VAMP Plus rezervuarını braketten çıkarın. Bir elinizle rezervuarı tutun ve piston kilidini serbest bırakın. Pistonu parmağınızla açık tutup veya diğer elinizle çekip açık konuma getirerek piston durana ve rezervuar 12 ml hacim kapasitesine ulaşılan kadar rezervuarı doldurun. Not: Temizleme hacmi alınırken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin. Not: Rezervuarın doldurulması için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.

Adım	Prosedür
2	Temizleme hacmi alındıktan sonra sapı hortuma dikey olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, çekilen örneğin rezervuardan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır.
3	Örneği, aşağıdaki Kan Örneklerinin Alınması bölümünde açıklanan yöntemlerden birini kullanarak alın.
4	Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
5	Pistonu durana ve kapalı konumda kilitlenene kadar iterek temizleme hacmini yeniden hastaya infüze edin. Not: Temizleme hacmi yeniden infüze edilirken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin. Not: Rezervuar pistonunun tamamen kapalı konuma itilmesi için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir. DIKKAT: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.
6	Rezervuarı, örnek bölgelerini ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin. Örnekleme portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örnekleme bölgelerini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.

6.6 Kan Örneklerinin Alınması

VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi kullanılarak kan almak için iki yöntem kullanılabilir.

6.7 Kan Örneği Alınması İçin Şırınga Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Yukarıda açıklanan yöntemlerden birine uygun şekilde bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Plus rezervuarını hazırlayın.
2	Hat temizlendikten sonra, VAMP Plus iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.
3	Bir kan örneği almak için önceden monte edilmiş ambalajlı bir VAMP iğnesiz kanül ve şırınga ya da bir VAMP iğnesiz kanül (ayrı olarak ambalajlanır) ve ayrı bir şırınga kullanın. DIKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.
4	Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
5	Kanülü VAMP Plus iğnesiz örnekleme bölgesine itin ve şırıngaya gereken miktarda kan çekin. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin.
6	Şırıngayı ve kanülü örnekleme bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DIKKAT: Şırıngayı örnekleme bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.

Adım	Prosedür
7	Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemlerden birine göre temizleme hacmini yeniden infüze edin. UYARI: Laboratuvar değerleri hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.
8	Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için kan aktarma birimini (BTU) kullanın. a) Aseptik teknik kullanarak ambalajı açın. b) Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. c) Bir elinizde BTU'yu tutarak doldurulmuş örnek şırıngasındaki kanülü BTU iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin. d) Seçilen vakumlu tüpü BTU'nun açıklığına yerleştirin ve iç iğne vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. f) İlave tüpleri doldurmak için (d) ve (e) adımlarını gerektiği kadar yineleyin. g) Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktardıktan sonra BTU'yu atın.
9	Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

6.8 Kan Örneği Alınması için Doğrudan Alma Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Yukarıda açıklanan yöntemlerden birine uygun şekilde bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Plus rezervuarını hazırlayın.
2	Hat temizlendikten sonra, VAMP Plus iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.
3	Kan örneği almak için doğrudan alma birimini kullanın. DİKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın. a) Aseptik teknikle torbayı soyarak açın. b) Kanülün doğrudan alma birimine sıkıca sabitlendiğinden emin olun. c) Doğrudan alma biriminin kanülünü örnekleme bölgesine itin. d) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesini vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin ve birimi istenilen hacme kadar doldurun. DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın. DİKKAT: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin. e) İlave vakumlu tüpleri doldurmak için (d) adımı gerektiği kadar yineleyin. f) Son örnek alındıktan sonra, önce vakumlu tüpü çıkarın, ardından doğrudan alma birimini kanülden tutun ve düz bir şekilde dışarı doğru çekin.

Adım	Prosedür
	DİKKAT: Doğrudan alma biriminin muhafazasını bükmemeyi veya vakumlu tüp hala takılı durumdayken birimi çıkarmayın. g) Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
4	Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemlerden birine göre temizleme hacmini yeniden infüze 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 Koşullu

Klinik olmayan testler, VAMP Plus kapalı kan örnekleme sisteminin MR Koşullu olduğunu ve aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda MRI ortamında kullanılabileceğini göstermiştir:

- Statik manyetik alan 3 T veya altında
- Bu cihaz, MR sistemi yuvasının dışında bırakılmalı ve MR görüntüleme sırasında hasta ile temas etmemelidir
- Cihaz, MRI öncesinde sabitlenmelidir (örneğin, alttan bantlanmalıdır)

Önem: VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemine bağlı tüm aksesuar cihazlar (örneğin tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazlar 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 steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. 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 tasarımı 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 görür. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus

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

Описание рисунков см. с рис. 1 на стр. 60 по рис. 3 на стр. 60.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

1.0 Описание

Закрытая система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP Plus обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови через трубки мониторинга давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному, венозному и артериальному катетерам при условии, что после взятия образцов систему можно начисто промыть. Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus используется для взятия и сохранения гепаринизированной крови из катетера или канюли на линии и дает возможность брать образцы неразбавленной крови из расположенного на линии элемента для взятия образцов. Во избежание обезживания после взятия образца пациенту вливается смесь из гепарина и крови.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, TruWave, VAMP и VAMP Plus являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

3.0 Показания к применению

Для взрослых пациентов, которым показано периодическое взятие образцов крови из артериальных и центральных катетеров, в том числе вводимых в периферические сосуды центральных катетеров и центральных венозных катетеров, которые подсоединены к линиям для мониторинга давления.

4.0 Противопоказания

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

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

5.0 Предупреждения

- Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после обработки. 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. Использование жиров при работе с закрытой системой взятия образцов крови VAMP Plus может привести к нарушению целостности изделия.

6.1 Оборудование

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (макс. скорость потока 4 мл/ч)
- Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости)
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus.

6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP Plus из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Если в комплект VAMP Plus не входит предварительно подсоединенный одноразовый датчик давления TruWave, снимите защитные колпачки и подсоедините винтовой люэровский коннектор типа «мама» на дистальном конце изделия к винтовому люэровскому коннектору типа «папа» датчика или какого-либо другого устройства промывки жидкостью (см. рис. 1 на стр. 60).
3	Все соединения должны быть надежно закреплены. Примечание. Влажные соединения способствуют чрезмерному затягиванию из-за наличия смазки. Чрезмерно затянутые соединения могут треснуть или дать течь.

Этап	Процедура
4	Переведите поршень резервуара в закрытое положение, нажимая на него и опираясь при этом на выступ резервуара, пока поршень не заблокируется со щелчком (см. рис. 3 на стр. 60).
5	Подсоедините комплект к емкости с жидкостью для внутривенного вливания. Заполните комплект, пропустив жидкость самотеком сначала через датчик и вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя датчика.
6	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
7	Перед заполнением комплекта VAMP Plus убедитесь, что запорный вентиль открыт — ручка должна быть расположена параллельно трубке. Разместите комплект так, чтобы входной и выходной порты резервуара были направлены вверх, а элементы для взятия образцов располагались над резервуаром под углом приблизительно 45°. Медленно заполните резервуар, удаляя из него воздух, а затем выполните эти действия по очереди для каждого элемента для взятия образцов. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы уменьшить вероятность возникновения воздушной эмболии и предотвратить ухудшение сигнала датчика давления.
8	Датчик и резервуар с держателем можно установить на штатив для внутривенных вливаний с помощью держателя одноразовых датчиков давления Edwards (см. рис. 1 на стр. 60). Для удобства ближайший к резервуару элемент для взятия образцов можно закрепить на держателе.
9	Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения и инструкциями производителя датчика. Скорость подачи раствора будет зависеть от перепада давления в устройстве промывки.
10	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.
11	Обнулите датчик, соблюдая инструкции производителя.

6.3 Введение предварительного объема инфузионного раствора при подготовке к взятию образцов крови

Предусмотрено два метода набора предварительного объема инфузионного раствора в резервуар VAMP Plus.

Важное замечание. Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может понадобиться дополнительный предварительный объем.

6.4 Набор предварительного объема одной рукой

Этап	Процедура
1	Откройте фиксатор поршня на резервуаре VAMP Plus с держателем, установленном на держателе одноразовых датчиков давления Edwards. Для заполнения резервуара переведите поршень в открытое положение, оттягивая его и опираясь на выступ для пальцев на держателе (см. рис. 2 на стр. 60), пока поршень не остановится и резервуар не заполнится до объема 12 мл. Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия. Примечание. Рекомендуемая скорость заполнения резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.
2	После набора предварительного объема закройте запорный вентиль резервуара, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3	Возьмите образец одним из способов, описанных в разделе Взятие образцов крови ниже.
4	После взятия образца откройте запорный вентиль, повернув его ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
5	Выполните вливание предварительного объема пациенту, переведя поршень резервуара в закрытое положение. Нажимайте на поршень, опираясь на выступ для пальцев на резервуаре (см. рис. 3 на стр. 60), пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении. Примечание. В случае возникновения трудностей при вливании предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия. Примечание. Рекомендуемое время перевода поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет приблизительно 1 секунду на каждый мл предварительного объема. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2 минут.
6	Промойте резервуар, элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови. Протрите элементы для взятия образцов и убедитесь в отсутствии следов крови. Примечание. Не используйте ацетон.

6.5 Набор предварительного объема при удерживании шприца в руках

Этап	Процедура
1	Отсоедините резервуар VAMP Plus от его держателя. Удерживая резервуар одной рукой, откройте фиксатор поршня. Для заполнения резервуара переведите поршень в открытое положение, оттягивая его большим пальцем той же руки или пальцами другой руки до остановки. Резервуар должен заполниться до объема 12 мл. Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия. Примечание. Рекомендуемая скорость заполнения резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду.
2	После набора предварительного объема закройте запорный вентиль резервуара, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3	Возьмите образец одним из способов, описанных в разделе Взятие образцов крови ниже.
4	После взятия образца откройте запорный вентиль, повернув его ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
5	Выполните вливание предварительного объема пациенту, нажимая на поршень, пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении. Примечание. В случае возникновения трудностей при вливании предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия. Примечание. Рекомендуемое время перевода поршня резервуара в полностью закрытое положение составляет приблизительно 1 секунду на каждый мл предварительного объема. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2-х минут.
6	Промойте резервуар, элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови. Протрите элементы для взятия образцов и убедитесь в отсутствии следов крови на порте для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон.

6.6 Взятие образцов крови

Предусмотрено два метода взятия образцов с помощью закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus.

6.7 Взятие образцов крови с помощью шприца

Этап	Процедура
1	Подготовьте резервуар VAMP Plus к взятию образца крови, набрав предварительный объем одним из описанных выше методов.

Этап	Процедура
2	После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
3	Для взятия образца крови используйте предварительно собранный и упакованный комплект безыгольной канюли VAMP со шприцем или безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и отдельный шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.
4	Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
5	Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus и наберите в шприц необходимый объем крови. Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия.
6	Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, потянув за них. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.
7	После взятия образца выполните вливание предварительного объема одним из описанных выше методов. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.
8	Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Проверьте прочность всех соединений. в) Удерживая одной рукой устройство для переноса крови, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови. г) Вставляйте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови до тех пор, пока расположенная в нем игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки. д) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема. е) Повторите этапы (д) и (е) при заполнении других пробирок. ж) После переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки утилизируйте устройство для переноса крови.
9	После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

6.8 Взятие образцов крови с помощью устройства прямого взятия проб

Этап	Процедура
1	Подготовьте резервуар VAMP Plus к взятию образца крови, набрав предварительный объем одним из описанных выше методов.
2	После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Plus дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, согласно протоколу медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
3	Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к устройству прямого взятия крови. в) Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов. г) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для прямого взятия крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства для прямого взятия крови игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки, после чего заполните пробирку до нужного объема. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо извлечь вакуумную пробирку до того, как она заполнится полностью, чтобы ее содержимое (включая воздух) не попало в канал жидкости в результате обратного тока. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия. д) Повторите этап (д) при заполнении других вакуумных пробирок. е) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия крови и вытяните ее. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте устройство для прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка. ж) После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.
4	После взятия образца выполните вливание предварительного объема одним из описанных выше методов.

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



Условно безопасно при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований было установлено, что закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus условно безопасна при проведении МРТ и может использоваться во время МРТ при соблюдении следующих условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Устройство должно находиться вне тоннеля МРТ-системы и не должно контактировать с телом пациента во время МР-визуализации.
- Перед проведением МРТ устройство необходимо зафиксировать (например, пластырем).

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многократных датчиков), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP Plus. 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 этой 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.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования. 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.

А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP Plus затворени sistem za uzorkovanje krvi

Uređaji koji su ovde opisani možda nisu svi licencirani u skladu sa kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju konkretno u vašem regionu.

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike, pogledajte „Slika 1“ na strani 60 do „Slika 3“ na strani 60.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

1.0 Opis

VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi iz linija za praćenje pritiska. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je osmišljen za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima, kao i venskim i arterijskim kateterima u slučajevima gde sistem može da se ispere nakon uzimanja uzorka. VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za uzimanje i retenciju heparinizovane krvi iz katetera ili kanile u liniji, čime se omogućava uzimanje nerazblaženih uzoraka krvi iz mesta uzorkovanja koje se nalazi na liniji. Po završetku uzimanja uzorka, mešani rastvor heparina i krvi se ponovo ubrizga u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tečnosti.

Performanse uređaja, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse uređaja 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

Za odrasle pacijente sa medicinskim stanjima gde je neophodno periodično uzimati uzorke krvi iz arterijskih i centralnih venskih katetera, što obuhvata periferno uvedene centralne katetere i centralne venske katetere koji su spojeni na linije za praćenje pritiska.

4.0 Kontraindikacije

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

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

5.0 Upozorenja

- Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, TruWave, VAMP i VAMP Plus predstavljaju robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

- Neki modeli mogu da sadrže ftalate, konkretno DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat], koji mogu da predstavljaju rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
- Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

6.0 Uputstva za upotrebu

OPREZ: Upotreba lipida sa VAMP Plus zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može da naruši integritet proizvoda.

6.1 Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/h)
- Pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu, po potrebi
- VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

6.2 Postavka

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP Plus komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Ako VAMP Plus komplet ne sadrži unapred povezan TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu, uklonite zaštitne poklopce i povežite distalni kraj na kome se nalazi ženski luer-lock priključak sa muškim luer-lock priključkom pretvarača ili drugog uređaja za ispiranje tečnošću (pogledajte „Slika 1“ na strani 60).
3	Svi spojevi treba da budu čvrsti. Napomena: Mokri spojevi izazivaju prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.
4	Gurnite klip rezervoara u zatvoren i zaključan položaj tako što ćete nastavak rezervoara držati pritisnutim sve dok se ne zaključa u zatvoren položaj (pogledajte „Slika 3“ na strani 60).
5	Povežite komplet sa izvorom infuzione tečnosti bez dovođenja tečnosti pod pritiskom. Započnite punjenje sistema pod dejstvom gravitacije prvo kroz pretvarač, a potom kroz ventilni otvor u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.
6	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.
7	Da biste napunili VAMP Plus komplet, uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima. Orijentišite komplet tako da ulazni i izlazni otvor rezervoara budu u vertikalnom položaju i usmereni ka gore, a mesta uzorkovanja iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. Lagano napunite i izbacite vazduh iz rezervoara i svakog mesta uzorkovanja redom. OPREZ: Izbacite sve mehuriće vazduha kako biste umanjili rizik od nastanka vazdušne embolije i smanjili gubitak signala pritiska.
8	Pretvarač i rezervoar sa nosačem mogu da se montiraju na stalak za infuziju pomoću držača pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards (pogledajte „Slika 1“ na strani 60). Radi lakšeg rada, mesto uzorkovanja koje je najbliže rezervoaru može se lako montirati na držač.

Korak	Procedura
9	Stavite kesu infuzionog rastvora pod pritisak u skladu sa praksom ustanove i uputstvima proizvođača pretvarača. Brzina protoka će varirati sa gradijentom pritiska u uređaju za ispiranje.
10	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom na unapred napunjeni kateter.
11	Nulirajte pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

6.3 Kliring infuzione tečnosti u pripremi za uzimanje uzoraka krvi

Za vađenje kliring zapremine u VAMP Plus rezervoar mogu se koristiti dva metoda.

Važno: Treba postići minimalnu kliring zapreminu dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna kliring zapremina za ispitivanja koagulacije.

6.4 Metod vađenja kliring zapremine za jednu ruku, sa stalkom

Korak	Procedura
1	Sa VAMP Plus nosačem rezervoara montiranim na držač pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards, oslobodite bravicu klipa. Napunite rezervoar povlačenjem klipa do otvorenog položaja tako što ćete istovremeno pritisnuti klip i nastavak za prste na nosaču (pogledajte „Slika 2“ na strani 60) sve dok se klip ne zaustavi, a rezervoar ne napuni do svog kapaciteta od 12 ml. Napomena: Ako imate poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje. Napomena: Preporučeno vreme za punjenje rezervoara je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine.
2	Kada je izvađena kliring zapremina, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cevi. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Uzorak uzmite u skladu sa jednim od metoda navedenim u odeljku Uzimanje uzoraka krvi u nastavku.
4	Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevima.
5	Reinfundujte kliring zapreminu u pacijenta tako što ćete klip rezervoara okrenuti u zatvoreni položaj. Istovremeno pritisnite nastavak za prste na rezervoaru i podlogu klipa (pogledajte „Slika 3“ na strani 60) dok se klip ne zaustavi i čvrsto zaključa u zatvorenom položaju. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vraćanja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje. Napomena: Preporučeno vreme guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine. OPREZ: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.

Korak	Procedura
6	Ispirite rezervoar, mesta uzorkovanja i liniju tako da u njima ne bude ostataka krvi. Očistite mesta uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi. Napomena: Nemojte koristiti aceton.

6.5 Metod vađenja kliring zapremine uz pomoć ručnog šprica

Korak	Procedura
1	Uklonite VAMP Plus rezervoar sa nosača. Jednom rukom držite rezervoar i otključajte rezicu klipa. Napunite rezervoar povlačenjem klipa do otvorenog položaja tako što ćete gurati klip palcem ili tako što ćete vući drugom rukom sve dok se klip ne zaustavi, a rezervoar ne napuni do svog kapaciteta od 12 ml. Napomena: Ako imate poteškoće prilikom vađenja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje. Napomena: Preporučeno vreme za punjenje rezervoara je približno 1 sekund za svaki mililitar kliring zapremine.
2	Kada je izvađena kliring zapremina, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Uzorak uzmite u skladu sa jednim od metoda navedenim u odeljku Uzimanje uzoraka krvi u nastavku.
4	Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi.
5	Reinfundujte kliring zapreminu u pacijenta tako što ćete gurati klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zabravi u zatvoreni položaj. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vraćanja kliring zapremine, proverite da li kod katetera postoji okluzija ili smetnje. Napomena: Preporučeno vreme guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je približno 1 sekund za svaki ml kliring zapremine. OPREZ: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.
6	Ispirite rezervoar, mesta uzorkovanja i liniju tako da u njima ne bude ostataka krvi. Očistite mesta uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje svega viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Nemojte koristiti aceton.

6.6 Uzimanje uzoraka krvi

Za uzimanje uzoraka krvi pomoću VAMP Plus zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi mogu se koristiti dve metode.

6.7 Metoda uzimanja uzoraka krvi uz pomoć šprica

Korak	Procedura
1	Pripremite VAMP Plus rezervoar za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem zapremine za pročišćavanje pomoću jedne od ranije opisanih metoda.

Korak	Procedura
2	Kada je linija čista, prebrišite VAMP Plus mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
3	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite ili unapred sklopljenu, upakovanu VAMP kanilu bez igle i špric ili VAMP kanilu bez igle (upakovanu zasebno) i zasebni špric. OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.
4	Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica.
5	Gurnite kanilu u VAMP Plus mesto uzorkovanja bez igle, pa izvucite potrebnu količinu krvi u špric. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.
6	Uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvuci pod pravim uglom . OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.
7	Kada je uzet uzorak krvi, ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje u skladu sa jednom od metoda opisanih iznad. UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.
8	Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU). a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da su svi spojevi čvrsti. c) Držite BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjen špric za uzimanje uzorka kroz BTU injekciono mesto bez igle. d) Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumeni zatvarač vakuumske epruvete. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. f) Po potrebi, ponovite korake (d) i (e) da biste napunili dodatne epruvete. g) Nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u vakuumske epruvete bacite BTU uređaj.
9	Odbacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom bolnice.

6.8 Metoda direktnog uzimanja uzoraka krvi

Korak	Procedura
1	Pripremite VAMP Plus rezervoar za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem zapremine za pročišćavanje pomoću jedne od ranije opisanih metoda.

Korak	Procedura
2	Kada je linija čista, prebrišite VAMP Plus mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
3	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj za direktno vađenje krvi. OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja. a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na uređaj za direktno vađenje krvi. c) Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja. d) Umetnite odabranu 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 i napunite je do željene zapremine. OPREZ: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet. OPREZ: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje. e) Po potrebi, ponovite korak (d) da biste napunili dodatne vakuumske epruvete. f) Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu i izvucite ga pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte da okrećete kućište uređaja za direktno vađenje krvi ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena. g) Posle upotrebe odbacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.
4	Kada je uzet uzorak krvi, ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje u skladu sa jednom od metoda opisanih iznad.

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



Uslovno bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi uslovno bezbedan za MR i da može da se koristi u okolini uređaja za MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- Ovaj uređaj treba da bude van otvora MR sistema i ne treba da bude u dodiru sa pacijentom tokom MR snimanja
- Uređaj treba da bude pričvršćen (na primer, zalepljen trakom) pre MR snimanja

Mere predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Plus zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako 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 apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. 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.

Hrvatski

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus

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 60 do Sliku 3 na stranici 60.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

1.0 Opis

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi Edwards Lifesciences VAMP Plus omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi iz linija za praćenje tlaka. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je za upotrebu s jednokratnim i višekratnim pretvornicima tlaka te za povezivanje s centralnim venskim

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, TruWave, VAMP i VAMP Plus zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

kateterima, kao i venskim i arterijskim kateterima te se sustav nakon uzorkovanja može isprati. Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus upotrebljava se za vađenje i zadržavanje heparinizirane krvi iz katetera ili kanile unutar linije, čime se omogućuje uzimanje uzoraka nerazrijeđene krvi s mjesta uzimanja uzorka u liniji. Po završetku uzimanja uzorka pomiješana otopina heparina i krvi vraća se u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tekućine.

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/ozljeđu 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 odrasle pacijente s medicinskim stanjima za koja je potrebno povremeno uzimanje uzoraka krvi iz arterijskih i centralnih venskih katetera, uključujući periferno umetnute centralne katetere i centralne venske katetere, koji su pričvršćeni na linije za praćenje tlaka.

4.0 Kontraindikacije

Pri venskoj 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. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost 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 Plus može narušiti cjelovitost proizvoda.

6.1 Oprema

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (maksimalna brzina protoka od 4 ml/hr)
- jednokratni ili višekratni pretvornik tlaka, po želji
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus

6.2 Postavljanje

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP Plus iz sterilnog pakiranja.

Korak	Postupak
2	Ako komplet VAMP Plus ne sadržava prethodno povezani jednokratni pretvornik tlaka TruWave, uklonite zaštitne poklopce i pričvrstite distalni kraj sa ženskim luer-lock priključkom na muški luer pretvornika ili drugi uređaj za ispiranje (pogledajte Slika 1 na stranici 60).
3	Svi bi spojevi trebali biti čvrsti. Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Gurnite klip spremnika u zatvoreni i zaključani položaj pritiskom na produžetak spremnika dok se ne zavravi u zatvorenom položaju (pogledajte Slika 3 na stranici 60).
5	Povežite komplet s izvorom IV tekućine bez stlačivanja tekućine. Počnite puniti komplet s pomoću gravitacije, najprije kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje prema uputama proizvođača.
6	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
7	Za punjenje kompleta VAMP Plus postavite zaporni ventil u otvoreni položaj, u kojem ručka mora biti paralelna s cijevi. Usmjerite komplet tako da su ulazni i izlazni otvori spremnika u vertikalnom položaju i okrenuti prema gore, a mjesta uzimanja uzorka iznad spremnika pod kutom od približno 45°. Polako napunite spremnik i svako mjesto uzimanja uzorka uzastopno te uklonite mjehuriće. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa i smanjili gubitak signala tlaka.
8	Pretvornik i spremnik s nosačem mogu se postaviti na IV šipku s pomoću držača jednokratnog pretvornika tlaka Edwards (pogledajte Slika 1 na stranici 60). Radi praktičnosti mjesto uzimanja uzorka najbliže spremniku može se jednostavno postaviti na držač.
9	Stavite vrećicu s IV otopinom pod tlak prema pravilima bolnice i uputama proizvođača pretvornika. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na gradijent tlaka.
10	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter.
11	Postavite pretvornik na nulu prema uputama proizvođača.

6.3 Čišćenje IV tekućine u okviru pripreme za uzimanje uzoraka krvi

Za unošenje zapremine čišćenja u spremnik VAMP Plus mogu se primijeniti dvije metode.

Važno: treba postići minimalnu zapreminu čišćenja dva puta veću od mrtvog prostora. Za koagulacijska ispitivanja može biti potrebna dodatna zapremina čišćenja.

6.4 Metoda postavljanja na šipku jednom rukom za uzimanje zapremine čišćenja

Korak	Postupak
1	Postavite nosač spremnika VAMP Plus u držač jednokratnog pretvornika tlaka Edwards i otpustite zasun klipa. Napunite spremnik povlačenjem klipa u otvoreni položaj tako da zajedno pritisnete klip i držač za prst na produžetku nosača (pogledajte Slika 2 na stranici 60) dok se klip ne zaustavi i spremnik se ne napuni do kapaciteta od 12 ml. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. Napomena: preporučeno je vrijeme za punjenje spremnika približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja.
2	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, zatvorite zaporni ventil spremnika zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. Time ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Izvadite uzorak prema jednoj od metoda opisanih u odjeljku Vađenje uzoraka krvi u nastavku.
4	Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi.
5	Vratite zapreminu čišćenja u pacijenta vraćanjem klipa spremnika u zatvoreni položaj. Pritisnite zajedno držač za prst na produžetku spremnika i jastučić klipa (pogledajte Slika 3 na stranici 60) dok se klip ne zaustavi i čvrsto zavravi u zatvorenom položaju. Napomena: ako naidete na poteškoće pri vraćanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. Napomena: preporučeno je vrijeme za guranje klipa spremnika u potpuno zatvoreni položaj približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja. OPREZ: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 2 minute.
6	Ispirite spremnik, mjesta uzimanja uzorka i liniju od ostataka krvi. Obrišite mjesta uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

6.5 Metoda ručne šprice za uzimanje zapremine čišćenja

Korak	Postupak
1	Uklonite spremnik VAMP Plus s nosača. Držite spremnik u jednoj ruci i otpustite zasun klipa. Napunite spremnik povlačenjem klipa u otvoreni položaj gurajući ga palcem ili povlačeći drugom rukom dok se klip ne zaustavi i spremnik se ne napuni do kapaciteta od 12 ml. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.

Korak	Postupak
	Napomena: preporučeno je vrijeme za punjenje spremnika približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja.
2	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, zatvorite zaporni ventil spremnika zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. Time ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Izvadite uzorak prema jednoj od metoda opisanih u odjeljku Vađenje uzoraka krvi u nastavku.
4	Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi.
5	Vratite zapreminu čišćenja u pacijenta tako da gurate klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zavravi u zatvorenom položaju. Napomena: ako naidete na poteškoće pri vraćanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. Napomena: preporučeno je vrijeme za guranje klipa spremnika u potpuno zatvoreni položaj približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja. OPREZ: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 2 minute.
6	Ispirite spremnik, mjesta uzimanja uzorka i liniju kako biste uklonili ostatke krvi. Obrišite mjesta uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

6.6 Uzimanje uzoraka krvi

Za uzimanje uzoraka krvi zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP Plus mogu se primijeniti dvije metode.

6.7 Metoda šprice za uzimanje uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Pripremite spremnik VAMP Plus za uzimanje uzorka krvi uzimanjem zapremine čišćenja prema jednoj od opisanih metoda.
2	Nakon što očistite liniju, obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Plus dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
3	Za uzimanje uzorka krvi upotrijebite prethodno postavljenu zapakiranu kanilu bez igle VAMP sa špicom ili kanilu bez igle VAMP (zapakirana zasebno) i zasebnu špicu. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka.
4	Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
5	Gurnite kanilu u mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Plus i izvadite potreban volumen krvi u špicu. Napomena: Ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.

Korak	Postupak
6	Uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van . OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.
7	Nakon uzimanja uzorka vratite zapreminu čišćenja prema jednoj od opisanih metoda. UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.
8	Za prijenos uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete upotrijebite jedinicu za prijenos krvi (BTU). a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Svi spojevi moraju biti čvrsti. c) Držite jedinicu za prijenos krvi (BTU) u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjenu špricu za uzorak kroz mjesto ubrizgavanja bez igle na jedinicu za prijenos krvi (BTU). d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvor jedinice za prijenos krvi (BTU) sve dok unutarnja igla ne probuši gumenu disk vakuumske epruvete. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. f) Prema potrebi ponovite korake (d) i (e) kako biste napunili dodatne epruvete. g) Nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete bacite jedinicu za prijenos krvi (BTU).
9	Bacite sve šprice i kanile nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

6.8 Metoda izravnog uzimanja za uzimanje uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Pripremite spremnik VAMP Plus za uzimanje uzorka krvi uzimanjem zapremine čišćenja prema jednoj od opisanih metoda.
2	Nakon što očistite liniju, obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Plus dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
3	Uzorak krvi uzmite s pomoću jedinice za izravno uzimanje. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na jedinicu za izravno uzimanje. c) Gurnite kanilu jedinice za izravno uzimanje u mjesto uzimanja uzorka. d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumenu disk na vakuumskoj epruveti te napunite do željenog volumena.

Korak	Postupak
	OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije doseganja maksimalnog kapaciteta punjenja. OPREZ: ako nađete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. e) Prema potrebi ponovite korak (d) kako biste napunili dodatne vakuumske epruvete. f) Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite kanilu jedinice za izravno uzimanje i izvucite je van . OPREZ: nemojte okretati kućište jedinice za izravno uzimanje niti ga uklanjati dok je vakuumska epruveta još pričvršćena. g) Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.
4	Nakon uzimanja uzorka vratite zapreminu čišćenja prema jednoj od opisanih metoda.

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



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus uvjetno siguran kod pregleda MR-om i da se može koristiti u okruženju MR-a u skladu sa sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
- ovaj uređaj treba ostati izvan otvora sustava za MR i ne smije biti u kontaktu s pacijentom tijekom snimanja MR-om
- uređaj treba osigurati (na primjer zalijepiti) prije snimanja 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 Plus. 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.

Ovaj je proizvod isključivo za jednokratnu upotrebu. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

10.0 Čuvanje

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.

V1029

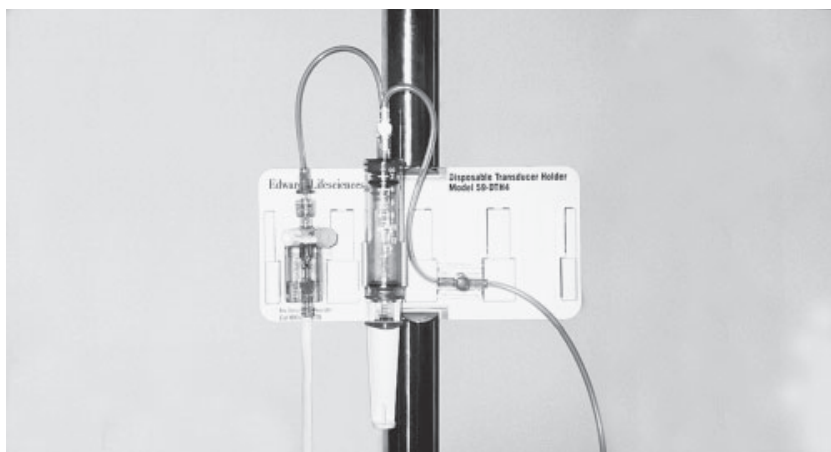


Figure 1: VAMP Plus Kit ■ Figure 1 : Kit VAMP Plus ■ Abbildung 1: VAMP Plus Set ■ Figura 1: Kit VAMP Plus ■ Figura 1: Kit VAMP Plus ■ Afbeelding 1: VAMP Plus set
■ Figur 1: VAMP Plus sæt ■ Figur 1: VAMP Plus sats ■ Εικόνα 1: Kit VAMP Plus ■ Figura 1: Kit VAMP Plus ■ Obrázek 1: Souprava VAMP Plus ■ 1. ábra: VAMP Plus készlet
■ Rysunek 1: Zestaw VAMP Plus ■ Obrázok 1: Súprava VAMP Plus ■ Figur 1: VAMP Plus sett ■ Kuva 1: VAMP Plus -sarja ■ Φιγυρα 1: Комплект VAMP Plus
■ Figura 1: Trusa VAMP Plus ■ Joonis 1. Komplekt VAMP Plus ■ 1. pav. „VAMP Plus“ rinkinys ■ 1. attēls. VAMP Plus komplekts ■ Şekil 1: VAMP Plus Kiti
■ Рис. 1. Комплект VAMP Plus ■ Slika 1: VAMP Plus komplet ■ Slika 1: Komplet VAMP Plus

V1030

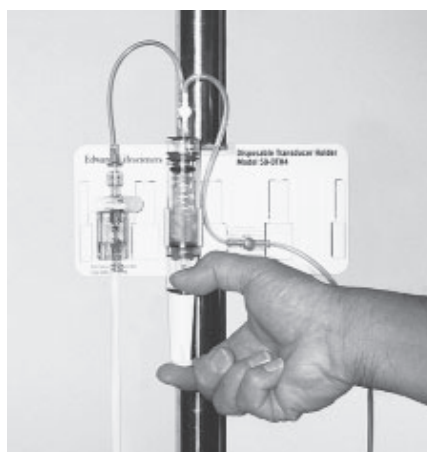


Figure 2: Open Reservoir ■ Figure 2 : Ouvrir le réservoir ■ Abbildung 2: Reservoir öffnen ■ Figura 2: Abrir depósito ■ Figura 2: Apri serbatoio
■ Afbeelding 2: Openen van het reservoir ■ Figur 2: Åbn beholder ■ Figur 2: Öppna behållare ■ Εικόνα 2: Άνοιγμα δεξαμενής ■ Figura 2: Abrir o reservatório ■ Obrázek 2:
Otevřete nádržku ■ 2. ábra: A tartály nyitása ■ Rysunek 2: Otworzyć zbiornik ■ Obrázok 2: Otvorenie nádržky ■ Figur 2: Åpne reservoir ■ Kuva 2: Säiliön avaaminen ■
Φιγυρα 2: Отворете резервоара ■ Figura 2: Deschiderea rezervorului ■ Joonis 2. Avatud mahuti ■ 2 pav. Indelio atidarymas ■ 2. attēls. Atvērts rezervuārs ■ Şekil 2:
Hazneyi Açma ■ Рис. 2. Открытие резервуара ■ Slika 2: Otvaranje rezervoara ■ Slika 2: Otvoreni spremnik

V1031



Figure 3: Close Reservoir ■ Figure 3 : Fermer le réservoir ■ Abbildung 3: Reservoir schließen ■ Figura 3: Cerrar depósito ■ Figura 3: Chiudi serbatoio
■ Afbeelding 3: Sluiten van het reservoir ■ Figur 3: Luk beholder ■ Figur 3: Stänga behållare ■ Εικόνα 3: Κλείσιμο δεξαμενής ■ Figura 3: Fechar o reservatório ■ Obrázek 3:
Zavřete nádržku ■ 3. ábra: A tartály zárása ■ Rysunek 3: Zamknąć zbiornik ■ Obrázok 3: Zatvorenie nádržky ■ Figur 3: Lukk reservoaret ■ Kuva 3: Säiliön sulkeminen ■
Φιγυρα 3: Затворете резервоара ■ Figura 3: Închiderea rezervorului ■ Joonis 3. Mahuti sulgemine ■ 3 pav. Indelio uždarymas ■ 3. attēls. Aizvērts rezervuārs ■ Şekil 3:
Hazneyi Kapama ■ Рис. 3. Закрытие резервуара ■ Slika 3: Zatvaranje rezervoara ■ Slika 3: Zatvoreni spremnik

	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 phthalates : 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-etilhexil] 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 le 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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	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
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condiciona con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	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

	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 φθαλικών ενώσεων: φθαλικός δι-(2-αιθυλεξυλ) 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 στον ιστότοπο	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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	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
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	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 produktidentifiering	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

	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 Közösségekben/ 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!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen	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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	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
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodź 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	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

	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 (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
EC REP	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 saattaa sisältää ftalaatteja: bis (2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържа или наличие на фталати: бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis (2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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 kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Älä steriloi 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
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonant-stomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава 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	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris

	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)
EC REP	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	Импортёр	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
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres	Opres
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešajā vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj 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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilenoksidom	Sterilizirano etilenoksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	Nepiroģēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	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

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. ■ **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. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notā:** 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. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer alması 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



01/2025
10014980003 B / DOC-0135112 B
© Copyright 2025, 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