



Edwards

Directory

English (en)	1	Português (pt)	28	Română (ro)	53
Français (fr)	4	Česky (cs)	32	Eesti (et)	56
Deutsch (de)	7	Magyar (hu)	35	Lietuvių (lt)	58
Español (es)	10	Polski (pl)	38	Latviešu (lv)	61
Italiano (it)	13	Slovensky (sk)	41	Türkçe (tr)	64
Nederlands (nl)	16	Norsk (no)	44	Русский (ru)	67
Dansk (da)	20	Suomi (fi)	46	Srpski (sr)	71
Svenska (sv)	22	Български (bg)	49	Hrvatski (hr)	74
Ελληνικά (el)	25				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike77					
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola80					

English

VAMP Closed Blood Sampling System with LASS

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

Instructions for Use

For Single Use Only

For figures, please see Figure 1 on page 77 through Figure 10 on page 79.

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

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

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

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

3.0 Indications for Use

For 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.

6.0 Instructions for Use

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

6.1 Equipment

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

6.2 Setup

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.
2	If the VAMP kit does not include a pre-connected TruWave disposable pressure transducer, remove the protective caps and attach the distal end with the female luer port to the male luer of a transducer, or other fluid flush device.

Step	Procedure
3	Ensure that all connections are secure and that the sampling site is in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.
4	For the VAMP Flex reservoir , turn the reservoir stopcock off to the patient end of the tubing (see Figure 3 on page 77).
5	For the VAMP Adult reservoir , raise the plunger to facilitate flow of priming solution (see Figure 5 on page 78).
6	For the VAMP Plus reservoir , push the reservoir plunger to the closed and locked position by pressing on the reservoir extension until it latches in the closed position (see Figure 4 on page 77).
7	Connect the kit to an IV fluid source without pressurizing the fluid. Begin to gravity fill the kit first through the transducer and out through the vent port according to the manufacturer's instructions.
8	Replace all vented caps on the side-ports of the stopcocks with non-vented caps.
9	To fill the VAMP Flex reservoir: a) Slowly fill the reservoir to the full 10 ml position by pulling back on the plunger. b) Turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 7 on page 78). c) Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). d) Orient the reservoir such that it is in the vertical position and the sampling site is above the reservoir at approximately 45°, and slowly reinfuse the fluid. Repeat as necessary to remove air bubbles. e) Turn the stopcock off to the reservoir (see Figure 8 on page 78).
10	To fill the VAMP Adult reservoir: a) Ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing and that the sample site(s) are in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). b) Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the reservoir in the vertical position and the sampling site above the reservoir at approximately 45°. c) Provide flow by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer. Deliver priming solution to remove air. Lower plunger to closed position (see Figure 6 on page 78).
11	To fill the VAMP Plus reservoir: a) Ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing. b) Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). c) Orient the reservoir in the vertical position and the sampling site above the reservoir at approximately 45°. d) Provide flow by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer. Deliver priming solution to remove air. Note: The transducer and reservoir with bracket can be mounted to an IV pole using the Edwards' disposable pressure transducer holder.
12	Position the LASS sampling site(s) to the pressure monitoring position (see Figure 2 on page 77) and pressurize the IV solution bag per hospital policy and transducer manufacturer's instructions. Flow rate will vary with pressure gradient across the flush device.
13	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.
14	Connect pressure transducer cable to monitor.
15	Zero the transducer according to its manufacturer's instructions. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli and reduce loss of pressure signal.

CAUTION: Failure to position LASS sampling site in pressure monitoring position (see Figure 2 on page 77) will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

6.3 Clearing IV Fluid in Preparation for Drawing Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

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

Step	Procedure
1	Position sampling site into the prime/clear position (see Figure 1 on page 77).
2	For VAMP Flex closed blood sampling system , turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 7 on page 78). Fill the reservoir by drawing the plunger. Draw the appropriate clearing volume according to hospital policy. (Recommended draw rate is 1 second for each ml.) Once the clearing volume is drawn, turn the reservoir stopcock off to the patient and catheter (see Figure 3 on page 77). This will ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3	For VAMP Adult reservoir , firmly squeeze the flexures and slowly fill the reservoir at its 5 ml volume capacity. (Recommended draw rate is 1 second for each ml.) Close the shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing.
4	For VAMP Plus closed blood sampling system , release plunger latch and draw back on the reservoir plunger until it stops at its 12 ml volume capacity. (Recommended draw rate is 1 second for each ml.) Close the shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

6.4 Drawing Blood Samples Using Syringe or Direct-Draw Method

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

6.4.1 Syringe Method

Step	Procedure
1	Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant syringes to avoid potential collapsing of the septum after syringe insertion and removal.
2	Prepare the VAMP kit for drawing a blood sample per the method outlined above.
3	Ensure that the LASS sampling site is still in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77).
4	Disinfect the sampling site for access per hospital policy. Note: Do not use acetone.
5	Carefully connect the syringe to the LASS sampling site by slowly pushing the syringe straight into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated. (See Figure 9 on page 79 through Figure 10 on page 79 for proper syringe insertion techniques.) Do Not try to insert the syringe at an angle. Do Not try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the syringe is connected. Do Not use excessive force to connect the syringe.
6	Remove syringe from the LASS sampling site, rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.

6.4.2 Direct-Draw Method

Step	Procedure
1	Always use ISO-594 or EN 20594-1 compliant blood collection unit to avoid potential collapsing of the septum after unit insertion and removal.
2	Prepare the VAMP kit for drawing a blood sample per the method outlined above.
3	Ensure that the sampling site is still in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77).

Step	Procedure
4	Disinfect the sampling site for access per hospital policy. Note: Do not use acetone.
5	Carefully connect the direct-draw unit to the LASS sampling site by slowly pushing the unit straight into the site using a clockwise, rotating motion until it is fully seated. • Do Not try to insert the direct-draw unit at an angle. • Do Not try to pry open the septum's slit in the sampling site. The slit automatically opens when the direct-draw unit is connected. • Do Not use excessive force to connect the direct-draw unit.
6	Insert the vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube. Fill to the desired volume. CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity.
7	Repeat step 6 as required to fill additional vacuum tubes. CAUTION: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
8	When the last sample is drawn, remove the vacuum tube first.
9	Remove direct-draw unit from sampling site, rotating counter clockwise. The blood sampling site's septum completely closes after each use.
10	Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.

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

6.5 Reinfusing Clearing Volume

Step	Procedure
1	For VAMP Flex sampling system: - Once the sample is drawn, turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 7 on page 78). - Ensure that the sample site(s) are in the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). Reinfuse the clearing volume by pushing the plunger down. - If blood has been drawn into the VAMP Flex reservoir, extra steps might be necessary to clear the reservoir. To accomplish this, turn the reservoir stopcock off to the patient (see Figure 3 on page 77) and partially fill the reservoir with 1 to 2 ml of fluid. If the IV bag is properly pressurized, activating the flush device will automatically cause the reservoir to fill. Turn the reservoir stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 7 on page 78) and slowly reinfuse into the line. Repeat as necessary until all blood is removed. Note: For optimal clearing of the reservoir, it is recommended to repeat this clearing process multiple times with small volume of fluid (i.e., 1 to 2 ml). - Once the reservoir has been cleared, turn the stopcock off to the reservoir (see Figure 8 on page 78).
2	For VAMP Adult closed blood sampling system: - Once the sample is drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing. Turn the handle on the sampling site to the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). - Press together the reservoir flexures extension (see Figure 6 on page 78) until the plunger stops and is in the closed position.
3	For VAMP Plus closed blood sampling system: - Once the sample is drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing. Turn the handle on the sampling site to the prime/clear position (see Figure 1 on page 77). - Close the reservoir by pushing the plunger until it stops and firmly latches in the closed position. Note: Recommended time to reinfuse the clearing volume is approximately 1 second for each ml.

Step	Procedure
4	Flush sample site(s) and line clear of residual blood by pulling the Snap-Tab of the Edwards' TruWave disposable pressure transducer.
5	Return the sampling site to the pressure monitoring position (see Figure 2 on page 77).
6	Clean the sampling site, ensuring removal of any excess blood. Note: Do not use acetone.

CAUTION: Failure to position sampling site in pressure monitoring position (see Figure 2 on page 77) will adversely impact dynamic response of the pressure signal.

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

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



MR Safe

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

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

8.2 VAMP Plus closed blood sampling system

8.2.1 Warnings

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



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:

<conditions for
MR safety>

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

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

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.

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 avec LASS

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 77 à la Figure 10 à la page 79.

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

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.

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

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

Ne pas utiliser sans dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux dans le cas d'applications artérielles.

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 retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

6.0 Mode d'emploi

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

6.1 Équipement

- Dispositif de rinçage pour le contrôle du flux (débit nominal de 3 ml/h)
- Transducteur de pression à usage unique
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP contenant un réservoir avec une valve d'arrêt et un ou plusieurs sites de prélèvement

6.2 Préparation

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2	Si le kit VAMP 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 femelle au raccord Luer mâle d'un transducteur ou d'un autre dispositif de rinçage.
3	Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées et que le site de prélèvement est en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). Remarque : lorsque les raccords sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les raccords risquent alors d'être trop serrés. Des connexions trop serrées peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Pour le réservoir VAMP Flex , fermer le robinet d'arrêt du réservoir à l'extrémité de la tubulure reliée au patient (voir Figure 3 à la page 77).
5	Pour le réservoir VAMP Adult , tirer le piston vers le haut pour faciliter l'écoulement de la solution d'amorçage (voir Figure 5 à la page 78).
6	Pour le réservoir VAMP Plus , pousser le piston du réservoir jusqu'en position fermée et verrouillée en appuyant sur l'extension du réservoir jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position fermée (voir Figure 4 à la page 77).
7	Raccorder le kit à une source IV de liquide sans mettre le liquide sous pression. Commencer à remplir le kit d'abord par le transducteur puis laisser la solution s'écouler par l'orifice de purge, selon les instructions du fabricant.

Étape	Procédure
8	Remplacer tous les capuchons à évent des orifices latéraux des robinets d'arrêt par des capuchons sans évent.
9	Pour remplir le réservoir VAMP Flex : - Remplir lentement le réservoir jusqu'à la position de remplissage maximale de 10 ml en remontant le piston. - Fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 7 à la page 78). - Vérifier que le ou les sites de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). - Orienter le réservoir afin qu'il soit en position verticale et que le site de prélèvement soit au-dessus du réservoir avec un angle d'environ 45°, puis réinjecter lentement le liquide. Répéter si nécessaire afin d'éliminer les bulles d'air. - Fermer le robinet d'arrêt vers le réservoir (voir Figure 8 à la page 78).
10	Pour remplir le réservoir VAMP Adult : - Vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte, et que le ou les sites de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). - Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Placer le réservoir en position verticale et orienter le site de prélèvement au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. - Laisser le liquide circuler en tirant le Snap-Tab du transducteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards. Injecter la solution d'amorçage pour éliminer l'air. Abaisser le piston vers la position fermée (voir Figure 6 à la page 78).
11	Pour remplir le réservoir 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. - Vérifier que le ou les sites de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). - Placer le réservoir en position verticale et orienter le site de prélèvement au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. - Laisser le liquide circuler en tirant le Snap-Tab du transducteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards. Injecter la solution d'amorçage pour éliminer l'air. Remarque : 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 Edwards.
12	Placer le ou les sites de prélèvement LASS en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 77), et mettre sous pression la poche de solution pour perfusion IV 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.
13	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli.
14	Raccorder le câble du transducteur de pression au moniteur.
15	Mettre à zéro le transducteur selon les instructions du fabricant. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de diminuer la perte du signal de pression.

AVERTISSEMENT : si le site de prélèvement LASS n'est pas en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 77), cela perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

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

Remarque : utiliser une technique aseptique.

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

Étape	Procédure
1	Placer le site de prélèvement en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77).
2	Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Flex , fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 7 à la page 78). Remplir le réservoir en tirant le piston. Prélever le volume de purge approprié selon le protocole de l'hôpital. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par ml.) Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le patient et le cathéter (voir Figure 3 à la page 77). Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.
3	Pour le réservoir VAMP Adult , rapprocher fermement les poignées compressibles et remplir lentement le réservoir jusqu'à sa capacité volumique de 5 ml. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par ml.) Fermer la valve d'arrêt en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure.
4	Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus , débloquer le verrou du piston et tirer sur le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête à la capacité volumique de 12 ml. (Le débit de prélèvement recommandé est de 1 seconde par ml.) Fermer la valve d'arrêt en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter.

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

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

6.4.1 Méthode à l'aide d'une seringue

Étape	Procédure
1	Toujours utiliser des seringues conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
2	Préparer le kit VAMP pour le prélèvement d'un échantillon de sang selon la méthode décrite ci-dessus.
3	Vérifier que le site de prélèvement LASS est toujours en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77).
4	Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
5	Connecter délicatement la seringue au site de prélèvement LASS en poussant lentement la seringue tout droit dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée. (Voir de la Figure 9 à la page 79 à la Figure 10 à la page 79 pour les techniques d'insertion de seringue appropriées.) Ne pas essayer d'insérer la seringue en formant un angle. Ne pas essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque la seringue est insérée. Ne pas forcer pour insérer la seringue.
6	Retirer la seringue du site de prélèvement LASS en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.

6.4.2 Méthode de prélèvement direct

Étape	Procédure
1	Toujours utiliser des dispositifs de prélèvement sanguin conformes aux normes ISO-594 ou EN 20594-1 pour éviter un risque de collapsus du septum après l'insertion et le retrait de la seringue.
2	Préparer le kit VAMP pour le prélèvement d'un échantillon de sang selon la méthode décrite ci-dessus.

Étape	Procédure
3	Vérifier que le site de prélèvement est toujours en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77).
4	Désinfecter le site de prélèvement pour permettre l'accès, selon le protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
5	Connecter délicatement l'unité de prélèvement direct au site de prélèvement sanguin LASS en poussant lentement l'unité tout droit dans le site et en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement bien placée. • Ne pas essayer d'insérer l'unité de prélèvement direct en formant un angle. • Ne pas essayer d'ouvrir la fente du septum sur le site de prélèvement. La fente s'ouvre automatiquement lorsque l'unité de prélèvement direct est insérée. • Ne pas utiliser une force excessive pour connecter l'unité de prélèvement direct.
6	Insérer le tube à vide par l'ouverture de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide. Remplir jusqu'au volume souhaité. AVERTISSEMENT : pour éviter le reflux du contenu du tube à vide (y compris l'air) dans le trajet des fluides, retirer le tube à vide avant d'atteindre sa contenance maximale.
7	Si nécessaire, répéter l'étape 6 pour remplir d'autres tubes à vide. AVERTISSEMENT : en cas de difficulté lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter.
8	Lorsque le dernier échantillon a été prélevé, commencer par retirer le tube à vide.
9	Retirer l'unité de prélèvement direct du site de prélèvement en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le septum du site de prélèvement sanguin se ferme complètement après chaque utilisation.
10	Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.

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

6.5 Réinjection du volume de purge

Étape	Procédure
1	Pour le système de prélèvement VAMP Flex : a) Une fois que l'échantillon a été prélevé, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 7 à la page 78). b) Vérifier que le ou les sites de prélèvement sont en position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). Réinjecter le volume de purge en poussant le piston du réservoir vers le bas. c) En cas d'aspiration de sang dans le réservoir VAMP Flex, il est nécessaire de purger le réservoir. Pour cela, fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le patient (voir Figure 3 à la page 77), et remplir partiellement le réservoir avec 1 à 2 ml de liquide. Si la poche de perfusion est correctement mise sous pression, l'activation du dispositif de rinçage entraîne automatiquement le remplissage du réservoir. Fermer le robinet d'arrêt du réservoir vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 7 à la page 78), et réinjecter lentement dans la ligne. Répéter si nécessaire jusqu'à ce que tout le sang soit éliminé. Remarque : pour garantir un nettoyage optimal du réservoir, il est recommandé de répéter ce processus de purge plusieurs fois avec un petit volume de liquide (p. ex. 1 à 2 ml). d) Une fois que le réservoir a été purgé, fermer le robinet d'arrêt vers le réservoir (voir Figure 8 à la page 78).

Étape	Procédure
2	Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Adult : a) Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure. Tourner la poignée du site de prélèvement vers la position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). b) Presser les poignées compressibles du réservoir l'une contre l'autre (voir Figure 6 à la page 78), jusqu'à ce que le piston s'arrête et soit en position fermée.
3	Pour le système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus : a) Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure. Tourner la poignée du site de prélèvement vers la position d'amorçage/de purge (voir Figure 1 à la page 77). b) Fermer le réservoir en poussant le piston jusqu'à ce qu'il se bloque et qu'il s'enclenche parfaitement en position fermée. Remarque : la durée recommandée pour réinjecter le volume de purge est d'environ 1 seconde par ml.
4	Rincer le ou les sites de prélèvement et la ligne pour évacuer le sang résiduel en tirant le Snap-Tab du transducteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards.
5	Replacer le site de prélèvement en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 77).
6	Nettoyer le site de prélèvement, en veillant à éliminer tout excès de sang. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

AVERTISSEMENT : si le site de prélèvement n'est pas en position de surveillance de la pression (voir Figure 2 à la page 77), cela perturbera la réponse dynamique du signal de pression.

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

8.1 Systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP Flex et VAMP Adult

MR

Aucun risque en milieu RM

Les systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP Flex et VAMP Adult ne présentent aucun risque en milieu RM.

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

8.2 Système clos de prélèvement sanguin VAMP Plus

8.2.1 Mises en garde

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

MR

IRM sous conditions

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

<conditions for
MR safety>

- Champ magnétique statique de 3 T
- Champ de gradient spatial de 720 G/cm ou moins

- Ce dispositif n'est pas un implant. Les conditions relatives à l'artéfact d'image, à l'échauffement par RF et au TAS ne s'appliquent donc pas
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du tunnel du système à RM et ne doit pas entrer en contact avec le patient

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

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.

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.

Deutsch

VAMP Geschlossenes Blutentnahmesystem mit LASS

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 77 bis Abbildung 10 auf Seite 79.

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

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

1.0 Beschreibung

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

Bei Verwendung für arterielle Anwendungen muss eine Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle angeschlossen sein.

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnungen

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

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

6.0 Gebrauchsanweisung

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

6.1 Ausrüstung

- Spülvorrichtung zur Durchflusskontrolle (nominale Flussrate 3 ml/h)
- Einwegdruckwandler
- Ein VAMP geschlossenes Blutentnahmesystem, das ein Reservoir mit Absperrventil und Entnahmestelle(n) umfasst

6.2 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2	Umfasst das VAMP Set keinen angeschlossenen TruWave Einwegdruckwandler, die Schutzkappen entfernen und das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Anschluss an den männlichen Luer-Anschluss eines Druckwandlers oder an eine andere Spülvorrichtung anschließen.

Schritt	Verfahren
3	Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher angeschlossen sind und sich die Entnahmestelle in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet wurden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.
4	Beim VAMP Flex Reservoir den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Patientenendes des Schlauchs schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 77).
5	Beim VAMP Adult Reservoir den Kolben anheben, um den Durchfluss der Spüllösung zu erleichtern (siehe Abbildung 5 auf Seite 78).
6	Beim VAMP Plus Reservoir den Reservoirkolben in die geschlossene und verriegelte Position bringen, indem auf die Reservoirerweiterung gedrückt wird, bis diese in der geschlossenen Position einrastet (siehe Abbildung 4 auf Seite 77).
7	Das Set mit einer intravenösen Flüssigkeitsquelle verbinden, ohne Druck auf die Flüssigkeit auszuüben. Das Set zunächst mithilfe der Schwerkraft durch den Druckwandler und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss befüllen.
8	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
9	Befüllen des VAMP Flex Reservoirs: - Das Reservoir durch Zurückziehen des Kolbens langsam bis zur vollen Position von 10 ml befüllen. - Den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/ Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 78). - Sicherstellen, dass sich die Entnahmestelle(n) in der Position Spülen/ Leeren befindet/befinden (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). - Das Reservoir so ausrichten, dass es in senkrechter Position steht und sich die Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet. Die Flüssigkeit langsam reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, um Luftblasen zu entfernen. - Den Absperrhahn in Richtung des Reservoirs schließen (siehe Abbildung 8 auf Seite 78).
10	Befüllen des VAMP Adult Reservoirs: - Sicherstellen, dass sich das Absperrventil in geöffneter Position befindet (gekennzeichnet dadurch, dass der Griff parallel zum Schlauch steht) und dass sich die Entnahmestelle(n) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). - Das Reservoir an den flexiblen Kolbenteilen halten. Das Reservoir in senkrechter Position ausrichten, mit der Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir. - Durch Ziehen am Snap-Tab des Edwards TruWave Einwegdruckwandlers Fluss herstellen. Spüllösung zum Entfernen von Luft zugeben. Kolben in geschlossene Position absenken (siehe Abbildung 6 auf Seite 78).
11	Befüllen des VAMP Plus Reservoirs: - Sicherstellen, dass das Absperrventil geöffnet ist, also der Griff parallel zum Schlauch steht. - Sicherstellen, dass sich die Entnahmestelle(n) in der Position Spülen/ Leeren befindet/befinden (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). - Das Reservoir in senkrechter Position ausrichten, mit der Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir. - Durch Ziehen am Snap-Tab des Edwards TruWave Einwegdruckwandlers Fluss herstellen. Spüllösung zum Entfernen von Luft zugeben. Hinweis: Der Druckwandler und das Reservoir mit Haltebügel können mithilfe der Edwards Einwegdruckwandlerhalterung an einem Infusionsständer befestigt werden.
12	Die LASS Entnahmestelle(n) in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Abbildung 2 auf Seite 77) und den Druck im Infusionslösungsbeutel gemäß Krankenhausprotokoll und den Anweisungen des Druckwandlerherstellers einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druckgradienten in der Spülvorrichtung ab.

Schritt	Verfahren
13	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen.
14	Das Druckwandlerkabel zur Überwachung anschließen.
15	Einen Nullabgleich für den Druckwandler gemäß Herstellerangaben durchführen. VORSICHT: Alle Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie sowie den Verlust der Drucksignale zu verringern.

VORSICHT: Wird die LASS Entnahmestelle nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht (siehe Abbildung 2 auf Seite 77), wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

6.3 Entleeren von Infusionsflüssigkeit zur Vorbereitung auf die Blutprobenentnahme

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

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

Koagulationsuntersuchungen ist mehr Blut/Heparin-Lösung erforderlich.

Schritt	Verfahren
1	Die Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren bringen (siehe Abbildung 1 auf Seite 77).
2	Beim VAMP Flex geschlossenen Blutentnahmesystem den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 78). Das Reservoir durch Aufziehen des Kolbens füllen. Die entsprechende Blut/Heparin-Lösung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entnehmen. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung Patient und Katheter schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 77). Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Beim VAMP Adult Reservoir die flexiblen Teile fest zusammendrücken und das Reservoir langsam bis zur vorgesehenen Füllkapazität von 5 ml befüllen. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Das Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird.
4	Beim VAMP Plus geschlossenen Blutentnahmesystem den Kolbenriegel loslassen und den Reservoirkolben zurückziehen, bis er bei Erreichen der Füllkapazität von 12 ml stoppt. (Empfohlene Entnahmerate 1 Sekunde pro ml.) Das Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.

6.4 Entnahme von Blutproben mittels Spritze oder Direktentnahme

VORSICHT: Keine Nadeln oder nadellosen Kanülen durch die Entnahmestelle stechen.

6.4.1 Spritzenmethode

Schritt	Verfahren
1	Stets Spritzen verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Spritze zu vermeiden.
2	Das VAMP-Set für die Entnahme einer Blutprobe gemäß der oben beschriebenen Methode vorbereiten.
3	Sicherstellen, dass sich die LASS-Entnahmestelle immer noch in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 77).
4	Die Entnahmestelle gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Schritt	Verfahren
5	Die Spritze vorsichtig an der LASS Entnahmestelle anbringen, indem die Spritze langsam und gerade in die Entnahmestelle gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt. (Siehe Abbildung 9 auf Seite 79 bis Abbildung 10 auf Seite 79 für geeignete Techniken der Spritzeneinführung.) • Nicht versuchen, die Spritze schräg einzuführen. • Nicht versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmestelle zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Spritze angeschlossen ist. • Keine übermäßige Kraft beim Anschließen der Spritze anwenden.
6	Die Spritze durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der LASS-Entnahmestelle entfernen. Nach jeder Verwendung schließt sich das Septum an der Blutentnahmestelle vollständig.

6.4.2 Direktentnahme-Methode

Schritt	Verfahren
1	Stets Blutentnahmeeinheiten verwenden, die mit den Normen ISO-594 oder EN 20594-1 übereinstimmen, um ein mögliches Zusammendrücken des Septums nach der Einführung und Entfernung der Einheit zu vermeiden.
2	Das VAMP-Set für die Entnahme einer Blutprobe gemäß der oben beschriebenen Methode vorbereiten.
3	Sicherstellen, dass sich die Entnahmestelle immer noch in der Position Spülen/Leeren befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 77).
4	Die Entnahmestelle gemäß Krankenhausprotokoll für den Zugang desinfizieren. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
5	Die Einheit für Direktentnahmen vorsichtig an der LASS Entnahmestelle anschließen, indem die Einheit langsam und gerade in die Entnahmestelle gedrückt und dabei im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie fest sitzt. • Nicht versuchen, die Einheit für Direktentnahmen schräg einzuführen. • Nicht versuchen, den Spalt des Septums in der Entnahmestelle zu öffnen. Der Spalt öffnet sich automatisch, wenn die Einheit für Direktentnahmen angeschlossen ist. • Keine übermäßige Kraft beim Anschließen der Einheit für Direktentnahmen
6	Das Vakuumröhrchen in das offene Ende der Direktentnahme-Einheit einführen und vorschieben, bis die Nadel innen in der Direktentnahme-Einheit die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. Bis zum gewünschten Volumen befüllen. VORSICHT: Zur Vermeidung eines Rückflusses des Inhalts des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllmenge erreicht wird.
7	Zum Befüllen zusätzlicher Vakuumröhrchen Schritt 6 nach Bedarf wiederholen. VORSICHT: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf eine Blockierung oder sonstige Störungen überprüfen.
8	Nach Entnahme der letzten Blutprobe zuerst das Vakuumröhrchen entfernen.
9	Die Direktentnahme-Einheit durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn aus der Entnahmestelle entfernen. Das Septum an der Entnahmestelle schließt sich nach jedem Gebrauch vollständig.
10	Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

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

6.5 Reinfundieren von Blut/Heparin-Lösung

Schritt	Verfahren
1	VAMP Flex Blutentnahmesystem: - Nach der Entnahme der Probe den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 78). - Sicherstellen, dass sich die Entnahmestelle(n) in der Position Spülen/Leeren befindet/befinden (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). Die Blut/Heparin-Lösung durch Herunterdrücken des Kolbens reinfundieren. - Wurde Blut in das VAMP Flex Reservoir gezogen, sind eventuell weitere Schritte erforderlich, um das Reservoir zu entleeren. Dazu den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Patienten schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 77). und das Reservoir mit 1 bis 2 ml Flüssigkeit teilweise füllen. Wurde der Druck im Infusionsbeutel korrekt eingestellt, wird das Reservoir durch Aktivieren der Spülvorrichtung automatisch gefüllt. Den Absperrhahn des Reservoirs in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 7 auf Seite 78). und langsam in die Leitung reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, bis das Blut vollständig entfernt wurde. Hinweis: Zum optimalen Entleeren des Reservoirs wird empfohlen, diesen Entleerungsprozess mehrere Male mit einem geringen Flüssigkeitsvolumen (d. h. 1 bis 2 ml) zu wiederholen. - Nach Entleerung des Reservoirs den Absperrhahn in Richtung des Reservoirs schließen (siehe Abbildung 8 auf Seite 78).
2	VAMP Adult geschlossenes Blutentnahmesystem: - Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet. Den Griff an der Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren drehen (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). - Die Erweiterung der flexiblen Reservoirteile zusammendrücken (siehe Abbildung 6 auf Seite 78), bis der Kolben stoppt und sich in der geschlossenen Position befindet.
3	VAMP Plus geschlossenes Blutentnahmesystem: - Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet. Den Griff an der Entnahmestelle in die Position Spülen/Leeren drehen (siehe Abbildung 1 auf Seite 77). - Das Reservoir durch Drücken des Kolbens schließen, bis dieser stoppt und fest in die geschlossene Position einrastet. Hinweis: Die empfohlene Dauer für die Reinfundierung der Blut/Heparin-Lösung beträgt etwa 1 Sekunde pro ml.
4	Entnahmestelle(n) und Leitung zur Entfernung von Blutrückständen spülen. Dazu am Snap-Tab des Edwards TruWave Einwegdruckwandlers ziehen.
5	Die Entnahmestelle wieder in die Drucküberwachungsposition bringen (siehe Abbildung 2 auf Seite 77).
6	Die Entnahmestelle abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

VORSICHT: Wird die Entnahmestelle nicht in die Drucküberwachungsposition gebracht (siehe Abbildung 2 auf Seite 77), wirkt sich dies negativ auf die dynamische Reaktion des Drucksignals aus.

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

8.1 VAMP Flex geschlossenes Blutentnahmesystem und VAMP Adult geschlossenes Blutentnahmesystem



MR-sicher

Die VAMP Flex und VAMP Adult geschlossenen Blutentnahmesysteme sind MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahme: Die Bedingungen für eine sichere Untersuchungsumgebung sind für alle Hilfsgeräte (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler) einzuhalten, die an das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem angeschlossen sind. Wenn der MR-Sicherheitsstatus der Zubehörgeräte nicht bekannt ist, ist anzunehmen, dass sie MR-unsicher sind, und sie dürfen nicht in die MRT-Umgebung eingebracht werden.

8.2 Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Plus

8.2.1 Warnungen

Informationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an einem Patienten zur Wahrung der Patientensicherheit sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ zu finden.



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 MRT-Umgebung verwendet werden:

<conditions for
MR safety>

- Statisches Magnetfeld von 3 T
- Räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger
- Dieses Produkt ist kein Implantat. Daher sind Bildartefakte, HF-Erwärmung und SAR nicht relevant.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im Inneren der Röhre des MR-Systems vorgesehen und sollte nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.

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

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

9.0 Lieferumfang

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

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 con LASS

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

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 77 hasta Figura 10 en la página 79.

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

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 debe usarse sin un dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo acoplado cuando se utiliza para 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

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

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.

6.0 Instrucciones de uso

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

6.1 Equipo

- Dispositivo de purgado para el control del flujo (flujo nominal de 3 ml/hora)
- Transductor de presión desechable
- Un sistema cerrado de recogida de sangre VAMP que contenga un depósito con válvula de cierre y punto(s) de toma de muestras

6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP del envase estéril.
2	Si el kit VAMP no incluye un transductor de presión desechable TruWave conectado previamente, quite las tapas de protección y conecte el puerto Luer hembra del extremo distal al puerto Luer macho del transductor o de otro dispositivo de purgado de líquidos.
3	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas y de que el punto de toma de muestras esté en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones con una opresión excesiva pueden provocar grietas o fugas.
4	En el caso del depósito VAMP Flex , cierre la llave de paso del depósito que va hacia el extremo de paciente del tubo (consulte la Figura 3 en la página 77).
5	En el caso del depósito VAMP Adult , levante el émbolo para facilitar el flujo de la solución de cebado (consulte la Figura 5 en la página 78).
6	En el caso del depósito VAMP Plus , empuje el émbolo del depósito hasta alcanzar la posición cerrada y bloqueada presionando la extensión del depósito hasta que encaje en la posición cerrada (consulte la Figura 4 en la página 77).
7	Conecte el kit a una fuente de líquido i.v. sin presurizar este último. Empezar a llenar primero el kit mediante gravedad a través del transductor y hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8	Sustituya todas las tapas venteadas de las vías laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
9	Para llenar el depósito VAMP Flex, proceda de la siguiente manera: a) Llene lentamente el depósito hasta la posición máxima de 10 ml tirando del émbolo. b) Cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la Figura 7 en la página 78). c) Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). d) Oriente el depósito de forma que quede en posición vertical y que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°, y vuelva a infundir el líquido. Repita según sea necesario para eliminar las burbujas de aire. e) Cierre la llave de paso al depósito (consulte la Figura 8 en la página 78).
10	Para llenar el depósito VAMP Adult, proceda de la siguiente manera: a) 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, y de que los puntos de toma de muestras se encuentren en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77).

Paso	Procedimiento
	b) Sostenga el depósito por los pliegues del émbolo. Oriéntelo en posición vertical y de modo que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°. c) Facilite el flujo tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards. Suministre solución de cebado para eliminar el aire. Baje el émbolo hasta alcanzar la posición cerrada (consulte la Figura 6 en la página 78).
11	Para llenar el depósito VAMP Plus, proceda de la siguiente manera: a) Asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, lo que se indica con el mango en paralelo con respecto al tubo. b) Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). c) Oriéntelo en posición vertical y de modo que el punto de toma de muestras se encuentre por encima del depósito, a aproximadamente 45°. d) Facilite el flujo tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards. Suministre solución de cebado para eliminar el aire. Nota: El transductor y el depósito con soporte pueden montarse en un palo de gotero con el soporte para transductor de presión desechable de Edwards.
12	Coloque los puntos de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 77). y presurice la bolsa de solución i.v. de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones del fabricante del transductor. La velocidad del flujo variará según el gradiente de presión en el dispositivo de purgado.
13	Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.
14	Conecte el cable del transductor de presión al monitor.
15	Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos y la pérdida de señal de presión.

AVISO: Si no coloca el punto de toma de muestras LASS en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 77), se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

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

Nota: Utilice una técnica aséptica.

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

Paso	Procedimiento
1	Coloque el punto de toma de muestras en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77).
2	En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex , cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la Figura 7 en la página 78). Llene el depósito tirando del émbolo. Deseche el volumen de limpieza apropiado de acuerdo con la política del hospital. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml). Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la llave de paso del depósito al paciente y al catéter (consulte la Figura 3 en la página 77). De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito.
3	En el caso del depósito VAMP Adult , apriete firmemente los pliegues del émbolo y llene lentamente el depósito hasta alcanzar sus 5 ml de capacidad de volumen. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml). Cierre la válvula girando el mango hasta que quede perpendicular al tubo.
4	En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus , suelte el cierre del émbolo y tire del émbolo del depósito hasta que se detenga en sus 12 ml de capacidad de volumen. (La velocidad recomendada es 1 segundo por cada ml). Cierre la válvula girando el mango hasta que quede perpendicular al tubo.

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

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

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

6.4.1 Método con jeringa

Paso	Procedimiento
1	Utilice siempre jeringas que cumplan con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la jeringa.
2	Prepare el kit VAMP para extraer una muestra de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente.
3	Asegúrese de que el punto de toma de muestras LASS siga en la posición de cebado/limpieza (consulte Figura 1 en la página 77).
4	Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
5	Conecte cuidadosamente la jeringa al punto de toma de muestras LASS presionándola despacio en línea recta para introducirla en el punto y girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada. (Consulte desde Figura 9 en la página 79 hasta Figura 10 en la página 79 para conocer las técnicas de inserción adecuadas de la jeringa). • No trate de introducir la jeringa inclinada. • No intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre automáticamente al conectar la jeringa. • No ejerza una fuerza excesiva para conectar la jeringa.
6	Extraiga la jeringa del punto de toma de muestras LASS girándola en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra después de cada uso.

6.4.2 Método de extracción directa

Paso	Procedimiento
1	Utilice siempre una unidad de recogida de sangre que cumpla con las normas ISO-594 o EN 20594-1 para evitar la posible rotura del tabique después de insertar y extraer la unidad.
2	Prepare el kit VAMP para extraer una muestra de sangre de acuerdo con el método descrito anteriormente.
3	Asegúrese de que el punto de toma de muestras siga en la posición de cebado/limpieza (consulte Figura 1 en la página 77).
4	Desinfecte el punto de toma de muestras para el acceso de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
5	Conecte cuidadosamente la unidad de extracción directa al punto de toma de muestras LASS presionándola despacio en línea recta para introducirla en el punto, girándola en sentido horario hasta que se encuentre totalmente colocada. • No trate de introducir la unidad de extracción directa inclinada. • No intente abrir la hendidura del tabique haciendo palanca en el punto de toma de muestras. La hendidura se abre automáticamente al conectar la unidad de extracción directa. • No ejerza una fuerza excesiva para conectar la unidad de extracción directa.

Paso	Procedimiento
6	Inserte el tubo de vacío en el extremo abierto de la unidad de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la unidad perfora el disco de goma del tubo de vacío. Llene hasta el volumen deseado. AVISO: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (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.
7	Repita el paso 6 según sea necesario para llenar más tubos de vacío. AVISO: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones.
8	Una vez extraída la última muestra, retire en primer lugar el tubo de vacío.
9	Extraiga la unidad de extracción directa del punto de toma de muestras girándola en sentido antihorario. El tabique del punto de toma de muestras de sangre se cierra por completo después de cada uso.
10	Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.

AVISO: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 2 minutos.

6.5 Reinfusión del volumen de limpieza

Paso	Procedimiento
1	En el caso del sistema de toma de muestras VAMP Flex, proceda de la siguiente manera: - Una vez extraída la muestra, cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la Figura 7 en la página 78). - Asegúrese de que los puntos de toma de muestras estén en la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). Vuelva a infundir el volumen de limpieza empujando el émbolo del depósito hacia abajo. - Si se ha extraído sangre hacia el depósito VAMP Flex, será preciso realizar pasos adicionales para limpiarlo. Para ello, cierre la llave de paso del depósito al paciente (consulte la Figura 3 en la página 77) y llene parcialmente el depósito con de 1 a 2 ml de líquido. Si la bolsa i.v. está debidamente presurizada, al activar el dispositivo de purgado, el depósito se llenará automáticamente. Cierre la llave de paso del depósito al transductor/bolsa i.v. (consulte la Figura 7 en la página 78) y vuelva a infundir lentamente la línea. Repita el proceso como sea preciso hasta eliminar toda la sangre. Nota: Para una limpieza óptima del depósito, se recomienda repetir este proceso de limpieza varias veces con un pequeño volumen de líquido (es decir, entre 1 y 2 ml). - Cuando haya limpiado el depósito, cierre la llave de paso al depósito (consulte la Figura 8 en la página 78).
2	En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Adult, proceda de la siguiente manera: - Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre girando el mango 90° hasta que quede en paralelo con el tubo. Gire el mango del punto de toma de muestras hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). - Presione los pliegues de depósito extendidos para juntarlos (consulte la Figura 6 en la página 78) hasta que el émbolo se detenga y se encuentre en posición cerrada.
3	En el caso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus, proceda de la siguiente manera: - Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre girando el mango 90° hasta que quede en paralelo con el tubo. Gire el mango del punto de toma de muestras hasta la posición de cebado/limpieza (consulte la Figura 1 en la página 77). - Cierre el depósito empujando el émbolo hasta que se detenga y encaje con firmeza en la posición cerrada. Nota: El tiempo recomendado para volver a infundir el volumen de limpieza es de aproximadamente 1 segundo por cada ml.
4	Purgue los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no queden residuos de sangre tirando del dispositivo Snap-Tab del transductor de presión desechable TruWave de Edwards.

Paso	Procedimiento
5	Vuelva a colocar los puntos de toma de muestras en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 77).
6	Limpie el punto de toma de muestras y asegúrese de que ha eliminado toda la sangre residual. Nota: No utilice acetona.

AVISO: Si no coloca el punto de toma de muestras en la posición de monitorización de la presión (consulte la Figura 2 en la página 77), se verá afectada la respuesta dinámica de la señal de presión.

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 sobre seguridad de IRM

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



Seguro para RM

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

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

8.2 Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Plus

8.2.1 Advertencias

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



Condición con respecto a RM

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

<conditions for
MR safety>

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

Precaución: Asegúrese de que se cumplen las condiciones para la exploración segura con cualquier dispositivo accesorio (p. ej., transductores desechables o reutilizables) que se haya conectado al sistema cerrado de recogida de sangre VAMP 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.

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.

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.

Italiano

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP con LASS

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 77 a Figura 10 a pagina 79.

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 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 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 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.

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

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

Non utilizzabile senza un dispositivo di irrigazione o un dispositivo di controllo del flusso collegato quando usato per applicazioni arteriose.

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

5.0 Avvertenze

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

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

6.0 Istruzioni per l'uso

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

6.1 Attrezzatura

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

6.2 Preparazione

Passaggio	Procedura
1	Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP dalla confezione sterile.
2	Se il kit VAMP non contiene un trasduttore di pressione monouso TruWave già collegato, rimuovere i cappucci protettivi e fissare l'estremità distale con il connettore luer femmina al luer maschio di un trasduttore o di un altro dispositivo di irrigazione di liquidi.
3	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldi e che il sito di campionamento sia nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). Nota: se si lubrificano i raccordi, i collegamenti bagnati favoriscono un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono provocare fratture o perdite.
4	Per il serbatoio VAMP Flex , chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso l'estremità del tubo collegata al paziente (vedere Figura 3 a pagina 77).
5	Per il serbatoio VAMP Adult , sollevare lo stantuffo per facilitare il flusso della soluzione di adescamento (vedere Figura 5 a pagina 78).
6	Per il serbatoio VAMP Plus , spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione di chiusura bloccata premendo sull'estensione del serbatoio finché non scatta in posizione di chiusura (vedere Figura 4 a pagina 77).
7	Collegare il kit a una fonte di liquido endovenoso senza pressurizzare il liquido. Iniziare a riempire per gravità il kit prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfato in base alle istruzioni del produttore.
8	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfato.

Passaggio	Procedura
9	Per riempire il serbatoio VAMP Flex: a) Riempire lentamente e completamente il serbatoio, cioè fino a 10 ml, tirando indietro lo stantuffo. b) Chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 7 a pagina 78). c) Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). d) Orientare il serbatoio in modo che sia in posizione verticale e che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°, quindi reinfondere lentamente il liquido. Ripetere fino alla rimozione delle bolle d'aria. e) Chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio (vedere Figura 8 a pagina 78).
10	Per riempire il serbatoio VAMP Adult: a) Verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dal manico parallelo al tubo, e che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). b) Tenere il serbatoio per le pieghe dello stantuffo. Orientare il serbatoio in posizione verticale, in modo che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°. c) Erogare il flusso tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso Edwards TruWave. Erogare la soluzione di adescamento per rimuovere l'aria. Abbassare lo stantuffo in posizione di chiusura (vedere Figura 6 a pagina 78).
11	Per riempire il serbatoio VAMP Plus: a) Verificare che la valvola di arresto sia in posizione di apertura, indicata dal manico parallelo al tubo. b) Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). c) Orientare il serbatoio in posizione verticale, in modo che il sito di campionamento si trovi sopra il serbatoio a circa 45°. d) Erogare il flusso tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso Edwards TruWave. Erogare la soluzione di adescamento per rimuovere l'aria. Nota: il trasduttore e il serbatoio con la staffa possono essere montati su un'asta per flebodisi mediante il supporto per trasduttore di pressione monouso Edwards.
12	Posizionare uno o più siti di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 77), e pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa attenendosi alla prassi ospedaliera e alle istruzioni del produttore del trasduttore. La portata varia in base al gradiente di pressione nel dispositivo di irrigazione.
13	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.
14	Collegare il cavo del trasduttore di pressione al monitor.
15	Azzerare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore. ATTENZIONE: rimuovere tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi e la perdita del segnale di pressione.

ATTENZIONE: il mancato posizionamento del sito di campionamento LASS nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 77), ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

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

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

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

Passaggio	Procedura
1	Posizionare il sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77).

Passaggio	Procedura
2	Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex , chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 7 a pagina 78). Riempire il serbatoio tirando lo stantuffo. Prelevare il volume di scarto adeguato in base alla prassi ospedaliera. (La velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun mL.) Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il paziente e il catetere (vedere Figura 3 a pagina 77). In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Per il serbatoio VAMP Adult , comprimere con forza le pieghe e riempire lentamente il serbatoio fino al volume di 5 mL. (La velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun mL.) Chiudere la valvola di arresto ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo.
4	Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus , rilasciare la levetta dello stantuffo e tirare indietro lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta al volume di 12 mL. (La velocità di prelievo consigliata corrisponde a 1 secondo per ciascun mL.) Chiudere la valvola di arresto ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.

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

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

6.4.1 Metodo con siringa

Passaggio	Procedura
1	Utilizzare sempre siringhe conformi a ISO 594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione della siringa.
2	Preparare il kit VAMP per il prelievo di un campione ematico secondo il metodo descritto in precedenza.
3	Verificare che il sito di campionamento LASS sia ancora nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77).
4	Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
5	Collegare con cura la siringa al sito di campionamento LASS spingendo lentamente la siringa in linea retta nel sito con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente (Vedere da Figura 9 a pagina 79 a Figura 10 a pagina 79 per conoscere le tecniche corrette di inserimento della siringa). • Non tentare di inserire la siringa mantenendola inclinata. • Non tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata la siringa. • Non esercitare una forza eccessiva per collegare la siringa.
6	Rimuovere la siringa dal sito di campionamento LASS ruotandola in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento del sangue si chiude completamente dopo ogni uso.

6.4.2 Metodo a prelievo diretto

Passaggio	Procedura
1	Utilizzare sempre unità di prelievo ematico conformi a ISO 594 o EN 20594-1 per evitare il possibile collasso del setto dopo l'inserimento e la rimozione dell'unità.
2	Preparare il kit VAMP per il prelievo di un campione ematico secondo il metodo descritto in precedenza.
3	Verificare che il sito di campionamento sia ancora nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77).

Passaggio	Procedura
4	Disinfettare il sito di campionamento per l'accesso in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
5	Collegare con cura l'unità a prelievo diretto al sito di campionamento LASS spingendo lentamente l'unità in linea retta nel sito con un movimento di rotazione in senso orario fino a posizionarla completamente. • Non tentare di inserire l'unità a prelievo diretto mantenendola inclinata. • Non tentare di forzare l'apertura della fenditura del setto nel sito di campionamento. La fenditura si apre automaticamente una volta collegata l'unità a prelievo diretto. • Non esercitare una forza eccessiva per collegare l'unità a prelievo diretto.
6	Inserire la provetta sottovuoto nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto. Riempire fino a raggiungere il volume desiderato. ATTENZIONE: per impedire che il reflusso del contenuto della provetta sottovuoto (compresa l'aria) entri nel percorso del liquido, rimuovere la provetta sottovuoto prima che raggiunga la capacità di riempimento massima.
7	Ripetere il passaggio 6 secondo necessità per riempire altre provette sottovuoto. ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.
8	Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto.
9	Rimuovere l'unità a prelievo diretto dal sito di campionamento ruotandola in senso antiorario. Il setto del sito di campionamento ematico si chiude completamente dopo ciascun utilizzo.
10	Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.

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

6.5 Reinfusione del volume di scarto

Passaggio	Procedura
1	Per il sistema di campionamento VAMP Flex: a) Dopo aver prelevato il campione, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 7 a pagina 77). b) Verificare che i siti di campionamento siano nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). Reinfondere il volume di scarto spingendo lo stantuffo verso il basso. c) Se il sangue è stato prelevato nel serbatoio VAMP Flex, saranno necessari passaggi aggiuntivi per pulire il serbatoio. A tal fine, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il paziente (vedere Figura 3 a pagina 77) e riempire parzialmente il serbatoio con 1-2 mL di liquido. Se la sacca per endovenosa è pressurizzata in modo adeguato, l'attivazione del dispositivo di irrigazione provoca automaticamente il riempimento del serbatoio. Chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 7 a pagina 78) e reinfondere lentamente nella linea. Ripetere fino a quando tutto il sangue non è stato rimosso. Nota: per un lavaggio ottimale del serbatoio, si consiglia di ripetere questa procedura di pulizia più volte con un piccolo volume di liquido (cioè 1-2 mL). d) Dopo aver pulito il serbatoio, chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio (vedere Figura 8 a pagina 78).
2	Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Adult:

Passaggio	Procedura
	a) Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando il manico di 90° in modo che sia parallelo al tubo. Ruotare il manico del sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). b) Premere insieme l'estensione delle pieghe del serbatoio (vedere Figura 6 a pagina 78) finché lo stantuffo non si arresta e si trova nella posizione di chiusura.
3	Per il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus: a) Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando il manico di 90° in modo che sia parallelo al tubo. Ruotare il manico del sito di campionamento nella posizione di adescamento/pulizia (vedere Figura 1 a pagina 77). b) Chiudere il serbatoio spingendo lo stantuffo finché non si arresta e non scatta in posizione di chiusura. Nota: il tempo consigliato per reinfondere il volume di scarto è di circa 1 secondo per ciascun ml.
4	Irrigare i siti di campionamento e la linea per rimuovere il sangue residuo tirando il dispositivo Snap-Tab del trasduttore di pressione monouso Edwards TruWave.
5	Riportare il sito di campionamento nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 77).
6	Pulire il sito di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso. Nota: non utilizzare acetone.

ATTENZIONE: il mancato posizionamento del sito di campionamento nella posizione di monitoraggio della pressione (vedere Figura 2 a pagina 77) ha un effetto avverso sulla risposta dinamica del segnale di pressione.

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

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



Compatibile con RM

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

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

8.2 Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Plus

8.2.1 Avvertenze

Per istruzioni specifiche volte a garantire la sicurezza dei pazienti sottoposti a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM.



A compatibilità RM condizionata

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

<conditions for
MR safety>

- Campo magnetico statico di 3 T
- Campo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 gauss/cm
- Questo dispositivo non è un impianto, non sono pertanto applicabili elementi quali artefatto dell'immagine, riscaldamento indotto da RF e SAR

- Questo dispositivo non è destinato all'uso all'interno del tunnel del sistema RM e non dovrebbe entrare in contatto con il paziente

Precauzione: attenersi alle condizioni di scansione in 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.

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.

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:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem met LASS

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Zie Afbeelding 1 op pagina 77 t/m Afbeelding 10 op pagina 79 voor afbeeldingen.

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 -bloedmonsternamesysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen uit drukkewakingslijnen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbare druktransducers en om te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters, veneuze en arteriële katheters, waarbij het systeem na monsternamen kan worden doorgespoeld. Het gesloten

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

VAMP -bloedmonsternamesysteem wordt gebruikt om gehepariniseerd bloed uit de katheter of canule in de lijn af te nemen en vast te houden, zodat onverdunde bloedmonsters kunnen worden afgenomen vanaf een monsternameloctie in de lijn. Na voltooiing van de monsternameloctie 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, bloedspatten, embolie, trombose, ongewenste reacties op hulpmiddel materiaal, weefseltrauma/-letsel, systemische infectie en/of hemolyse.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem 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

Mag zonder een aangebracht spoelapparaat of een flowregelaar niet worden gebruikt voor arteriële toepassingen.

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 werkt zoals het oorspronkelijk is bedoeld.

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

6.0 Gebruiksaanwijzing

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

6.1 Apparatuur

- Spoelapparaat voor flowbeheer (nominale stroomsnelheid 3 ml/uur)
- Wegwerpbaar druktransducer
- Een gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem dat één reservoir met een afsluiter en een of meer monsternameloctie(s) bevat

6.2 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Als bij de VAMP -set geen vooraf aangesloten TruWave wegwerpbaar druktransducer is inbegrepen, verwijdert u de beschermkapjes en bevestigt u het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-poort aan de mannelijke Luer van een transducer of een ander spoelapparaat voor vloeistoffen.
3	Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten en of de monsternameloctie zich in de vul-/leegpositie bevindt (zie Afbeelding 1 op pagina 77). Opmerking: Vochtige aansluitingen kunnen snel te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.
4	Bij het VAMP Flex -reservoir draait u het kraantje van het reservoir aan de patiëntzijde van de slang dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 77).

Stap	Procedure
5	Bij het VAMP Adult -reservoir trekt u de zuiger omhoog om de flow van de vuloplossing te vergemakkelijken (zie Afbeelding 5 op pagina 78).
6	Bij het VAMP Plus -reservoir duwt u de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde positie door op het uitsteeksel van het reservoir te drukken tot het in de gesloten positie wordt vergrendeld (zie Afbeelding 4 op pagina 77).
7	Sluit het systeem aan op een infuusbron voor vloeistof, zonder de vloeistof daarbij onder druk te zetten. Begin het systeem eerst onder invloed van de zwaartekracht te vullen via de transducer en leid de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.
8	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluuchting.
9	Vullen van het VAMP Flex -reservoir: - Vul het reservoir langzaam tot de positie 'vol' bij 10 ml wordt bereikt door de zuiger terug te trekken. - Draai het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 7 op pagina 78). - Controleer of de afnamepoort(en) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie Afbeelding 1 op pagina 77). - Richt het reservoir zodanig dat het verticaal staat en de monsternameloctie zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevindt en infundeer de vloeistof langzaam opnieuw. Herhaal indien nodig tot alle luchtbellen zijn verwijderd. - Draai het kraantje naar het reservoir dicht (zie Afbeelding 8 op pagina 78).
10	Vullen van het VAMP Adult -reservoir: - Controleer of de afsluiter in de open positie staat (het handvat moet parallel staan ten opzichte van de slang) en of de afnamepoort(en) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie Afbeelding 1 op pagina 77). - Houd het reservoir vast bij de flexuren van de zuiger. Richt het reservoir in verticale positie met de monsternameloctie boven het reservoir onder een hoek van ongeveer 45°. - Zorg voor stroming door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbaar druktransducer van Edwards te trekken. Dien vuloplossing toe om lucht te verwijderen. Duw de zuiger omlaag in de gesloten positie (zie Afbeelding 6 op pagina 78).
11	Vullen van het VAMP Plus -reservoir: - Controleer of de afsluiter in de open positie staat (het handvat moet parallel staan ten opzichte van de slang). - Controleer of de afnamepoort(en) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie Afbeelding 1 op pagina 77). - Richt het reservoir in verticale positie met de monsternameloctie boven het reservoir onder een hoek van ongeveer 45°. - Zorg voor stroming door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbaar druktransducer van Edwards te trekken. Dien vuloplossing toe om lucht te verwijderen. Opmerking: De transducer en het reservoir met beugel kunnen aan een infuusstandaard worden gemonteerd met behulp van de wegwerpbaar druktransducerhouders van Edwards.
12	Plaats de LASS-monsternamelocties in de drukkewakingspositie (zie Afbeelding 2 op pagina 77.) en zet de zak met infuusoplossing onder druk volgens het beleid van het ziekenhuis en de instructies van de fabrikant van de transducer. De flowsnelheid zal verschillen afhankelijk van de drukgradiënt over het spoelapparaat.
13	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector stevig aan op de vooraf gevulde katheter.
14	Sluit de kabel van de druktransducer aan op de monitor.

Stap	Procedure
15	Stel de transducer in op nul volgens de instructies van de fabrikant. LET OP: Verwijder alle luchtbellens om het risico op luchtembolieën te verminderen en verlies van het druksignaal te beperken.

LET OP: Als de LASS-monsternamelocatie niet correct in de drukbewakingspositie wordt gezet (zie Afbeelding 2 op pagina 77), heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

6.3 Infuusvloeistof verwijderen ter voorbereiding op het afnemen van bloedmonsters

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.

Belangrijk: Er moet een minimaal spoelvolume van tweemaal de dode ruimte worden bereikt. Voor coagulatieonderzoek is meer spoelvolume nodig.

Stap	Procedure
1	Plaats de monsternamelocatie in de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 77).
2	Bij het gesloten VAMP Flex -bloedmonstersysteem draait u het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 7 op pagina 78). Vul het reservoir door aan de zuiger te trekken. Neem het juiste spoelvolume af conform het ziekenhuisbeleid. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Nadat het spoelvolume is afgenomen, draait u het kraantje van het reservoir naar de patiënt en de katheter dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 77). Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen van de patiënt en niet van het reservoir.
3	Bij het VAMP Adult -reservoir knijpt u stevig in de flexuren en vult u het reservoir langzaam tot de capaciteit van 5 ml. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Sluit de afsluiter door het handvat naar een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien.
4	Bij het gesloten VAMP Plus -bloedmonstersysteem ontgrendelt u de zuiger en trekt u de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt bij de capaciteit van 12 ml. (De aanbevolen afnamesnelheid is 1 seconde voor elke ml.) Sluit de afsluiter door het handvat naar een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij de afname van het speelmonster, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

6.4 Bloedmonsters afnemen via een spuit of via directe afname

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

6.4.1 Methode via spuit

Stap	Procedure
1	Gebruik altijd spuiten die voldoen aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inklappen van het septum na het inbrengen en verwijderen van de spuit te vermijden.
2	Bereid de VAMP -set voor op het afnemen van een bloedmonster volgens de hierboven beschreven methode.
3	Controleer of de LASS-monsternamelocatie zich nog in de vul-/leegpositie bevindt (zie Afbeelding 1 op pagina 77).
4	Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
5	Sluit de spuit voorzichtig aan op de LASS-monsternamelocatie door de spuit langzaam recht in de locatie te duwen. Draai hierbij met de klok mee totdat de spuit volledig is geplaatst. (Zie Afbeelding 9 op pagina 79 t/m Afbeelding 10 op pagina 79 voor de juiste inbrengtechnieken voor de spuit.) - Probeer de spuit niet onder een hoek aan te sluiten. - Probeer niet de spleet van het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de spuit wordt aangesloten. - Zet niet te veel kracht bij het aansluiten van de spuit.

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

6.4.2 Methode via directe afname

Stap	Procedure
1	Gebruik altijd een bloedverzameleenheid die voldoet aan ISO-594 of EN 20594-1 om het mogelijk inklappen van het septum na het inbrengen en verwijderen van de eenheid te vermijden.
2	Bereid de VAMP -set voor op het afnemen van een bloedmonster volgens de hierboven beschreven methode.
3	Controleer of de monsternamelocatie zich nog in de vul-/leegpositie bevindt (zie Afbeelding 1 op pagina 77).
4	Desinfecteer de monsternamelocatie conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
5	Sluit de eenheid voor directe afname voorzichtig aan op de LASS-monsternamelocatie door de eenheid langzaam recht in de locatie te duwen en met de klok mee te draaien totdat deze volledig is geplaatst. - Probeer niet om de eenheid voor directe afname onder een hoek aan te sluiten. - Probeer niet de spleet van het septum in de monsternamelocatie open te wrikken. De spleet gaat automatisch open wanneer de eenheid voor directe afname is aangesloten. - Zet niet te veel kracht wanneer u de eenheid voor directe afname aansluit.
6	Plaats het vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. Vul tot het gewenste volume is bereikt. LET OP: Verwijder het vacuümbuisje voordat de maximale vulcapaciteit is bereikt, zodat wordt voorkomen dat terugstromende inhoud van het vacuümbuisje (inclusief lucht) het vloeistoftraject inloopt.
7	Herhaal zo nodig stap 6 om meer vacuümbuisjes te vullen. LET OP: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.
8	Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje.
9	Verwijder de eenheid voor directe afname uit de monsternamelocatie door de eenheid tegen de klok in te draaien. Het septum van de monsternamelocatie sluit zich volledig na elk gebruik.
10	Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

LET OP: Het speelmonster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.

6.5 Spoelvolume opnieuw infunderen

Stap	Procedure
1	Bij het VAMP Flex -monstersysteem: a) Nadat het monster is afgenomen, draait u het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 7 op pagina 78). b) Controleer of de afnamepoort(en) zich in de vul-/leegpositie bevindt/bevinden (zie Afbeelding 1 op pagina 77). Infundeer het spoelvolume opnieuw door de zuiger omlaag te duwen.

Stap	Procedure
	c) Als er bij de afname bloed in het VAMP Flex -reservoir is gekomen, zijn er mogelijk extra stappen nodig om het reservoir schoon te maken. Draai hiervoor het kraantje van het reservoir naar de patiënt dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 77) en vul het reservoir gedeeltelijk met 1 tot 2 ml vloeistof. Als de infuuszak correct onder druk is gezet, wordt door de activering van het spoelapparaat het reservoir automatisch gevuld. Draai het kraantje van het reservoir naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 7 op pagina 78) en infundeer de vloeistof langzaam opnieuw in de lijn. Herhaal zo nodig totdat al het bloed is verwijderd. Opmerking: Om het reservoir optimaal te spoelen wordt aanbevolen om dit spoelproces meerder keren te herhalen met een kleine hoeveelheid vloeistof (d.w.z. 1 tot 2 ml). d) Als het reservoir schoon is, draait u het kraantje naar het reservoir dicht (zie Afbeelding 8 op pagina 78).
2	Bij het gesloten VAMP Adult -bloedmonsternamesysteem: a) Na de monstername opent u de afsluiter door het handvat 90° te draaien, zodat het parallel is ten opzichte van de slang. Draai het handvat op de monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 77). b) Druk de flexuren van het reservoir samen (zie Afbeelding 6 op pagina 78). tot de zuiger stopt en zich in de gesloten positie bevindt.
3	Bij het gesloten VAMP Plus -bloedmonsternamesysteem: a) Na de monstername opent u de afsluiter door het handvat 90° te draaien, zodat het parallel is ten opzichte van de slang. Draai het handvat op de monsternamelocatie naar de vul-/leegpositie (zie Afbeelding 1 op pagina 77). b) Sluit het reservoir door de zuiger in te drukken tot deze stopt en stevig vergrendeld is in de gesloten positie. Opmerking: De aanbevolen snelheid voor het opnieuw infunderen van het spoelvolumen is ongeveer 1 seconde per ml.
4	Spoel bloedresten uit de monsternamepoort(en) en de lijn door aan de Snap-Tab van de TruWave wegwerpbare druktransducer van Edwards te trekken.
5	Zet de monsternamelocatie opnieuw in de drubbewakingspositie (zie Afbeelding 2 op pagina 77).
6	Veeg de monsternamelocatie schoon, zodat bloedresten worden verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton.

LET OP: Als de monsternamelocatie niet correct in de drubbewakingspositie wordt gezet (zie Afbeelding 2 op pagina 77), heeft dit een negatief effect op de dynamische respons van het druksignaal.

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 MRI-veiligheid

8.1 VAMP Flex gesloten bloedmonsternamesysteem en VAMP Adult gesloten bloedmonsternamesysteem



MRI-veilig

Het VAMP Flex en het VAMP Adult gesloten bloedmonsternamesysteem zijn MRI-veilig.

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

8.2 VAMP Plus gesloten bloedmonsternamesysteem

8.2.1 Waarschuwingen

Raadpleeg het gedeelte Veiligheidsinformatie MRI voor specifieke voorwaarden die de patiëntveiligheid garanderen voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

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

<conditions for
MR safety>

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

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

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.

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.

VAMP Lukket blodprøvetagningssystem med LASS

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 77 til Figur 10 på side 79.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetagningssystem giver en sikker og bekvem metode til blodprøvetagning fra trykovervågningsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug samt til tilslutning til centrallinje-, vene- og arteriekatetre, hvor systemet kan gennemskylles efter prøvetagning. VAMP lukket blodprøvetagningssystem er beregnet til udtagning og opbevaring af hepariniseret blod fra kateteret eller kanylen inden i slangen, hvilket giver mulighed for, at der kan udtages uforfærdede 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

Må ikke bruges uden en påsat gennemskyllingsanordning eller en anordning til kontrol af gennemstrømning, når den bruges til arteriel applikation.

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

5.0 Advarsler

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

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

6.0 Brugsanvisning

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

6.1 Udstyr

- Skylleanordning til kontrol af gennemstrømning (nominel gennemstrømningshastighed på 3 ml/time)
- Tryktransducer til engangsbrug
- Et VAMP lukket blodprøvetagningssystem, som har én beholder med lukkeventil og prøvetagningssted(er)

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

6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Hvis VAMP sættet ikke leveres med en tilsluttet TruWave tryktransducer til engangsbrug, skal beskyttelseshætterne fjernes, og den distale ende med hun-luerporten skal sættes på en transducers han-luer eller en anden væskegennemskyllingsanordning.
3	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre, og at prøvetagningsstedet er i position til spændning/klaring (se Figur 1 på side 77). Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	For VAMP Flex beholderen skal beholderens stophane lukkes til slangens patientende (se Figur 3 på side 77).
5	For VAMP Adult beholderen skal stemplet løftes for at lette gennemstrømningen af spændningsopløsningen (se Figur 5 på side 78).
6	For VAMP Plus beholderen skal beholderstemplet skubbes i lukket og låst position ved at trykke på beholderudvidelsen, indtil den låser i den lukkede position (se Figur 4 på side 77).
7	Forbind sættet med en IV-væskkilde uden at sætte væsken under tryk. Begynd at fylde sættet vha. tyngdekraften, først gennem transducere og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
8	Udskift alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
9	Sådan fyldes VAMP Flex beholderen: a) Fyld langsomt beholderen helt op til 10 ml ved at trække stemplet tilbage. b) Drej beholderens stophane for at lukke til transducere/IV-posen (se Figur 7 på side 78). c) Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spændning/klaring (se Figur 1 på side 77). d) Placer beholderen på en sådan måde, at den er i lodret position og prøvetagningsstedet er over beholderen i en vinkel på cirka 45°, og geninfunder langsomt væsken. Gentag efter behov for at fjerne luftbobler. e) Drej stophanen for at lukke til beholderen (se Figur 8 på side 78).
10	Sådan fyldes VAMP Adult beholderen: a) Sørg for, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen, og at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spændning/klaring (se Figur 1 på side 77). b) Hold fast i beholderens stempelfleksurer. Placer beholderen i lodret position og prøvetagningsstedet over beholderen i en vinkel på cirka 45°. c) Tilfør gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab på Edwards TruWave tryktransducere til engangsbrug. Tilfør spændningsopløsning for at fjerne luft. Tryk stemplet ned til lukket position (se Figur 6 på side 78).
11	Sådan fyldes VAMP Plus beholderen: a) Kontrollér, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen. b) Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spændning/klaring (se Figur 1 på side 77). c) Placer beholderen i lodret position og prøvetagningsstedet over beholderen i en vinkel på cirka 45°. d) Tilfør gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab på Edwards TruWave tryktransducere til engangsbrug. Tilfør spændningsopløsning for at fjerne luft. Bemærk: Transducere og beholderen med beslag kan monteres på en IV-stang ved brug af holderen til Edwards tryktransducer til engangsbrug.
12	Sæt LASS-prøvetagningsstedet/-stederne i position til trykovervågning (se Figur 2 på side 77), og tryksæt IV-opløsningsposen i henhold til hospitalets politik og i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykgradienten gennem skylleanordningen.

Trin	Procedure
13	Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock til det fyldte kateter.
14	Slut tryktransducerkablet til monitoren.
15	Nulstil transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftembolisme og reducere tab af tryksignal.

FORSIGTIG: Undladelse af at sætte LASS-prøvetagningsstedet i position til trykovervågning (se Figur 2 på side 77) vil påvirke tryksignalet dynamiske respons negativt.

6.3 Klaring af IV-væske som klargøring til udtagning af blodprøver

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

Vigtigt: Der bør opnås et minimalt klaringsvolumen på to gange volumen af dead space. Der kræves yderligere klaringsvolumen til koaguleringsundersøgelser.

Trin	Procedure
1	Placer prøvetagningsstedet i position til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77).
2	For VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem skal beholderens stophane lukkes til transduceren/IV-posen (se Figur 7 på side 78). Fyld beholderen ved at trække stemplet tilbage. Udtag det passende klaringsvolumen iht. hospitalets politik. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Når klaringsvolumenet er udtaget, skal beholderens stophane lukkes til patienten og katetret (se Figur 3 på side 77). Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen.
3	For VAMP Adult beholderen skal fleksurerne klemmes fast, og beholderen skal langsomt fyldes til volumenkapaciteten på 5 ml. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Luk lukkeventilen ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen.
4	For VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem skal stempellåsen udløses og trækkes tilbage i beholderens stempel, indtil det stopper ved volumenkapaciteten på 12 ml. (Anbefalet udtagningshastighed er 1 sekund for hver ml). Luk lukkeventilen ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsprøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller begrænsninger.

6.4 Udtagning af blodprøver med en sprøjte eller metoden med direkte udtagning

FORSIGTIG: Stik ikke en nål eller nålefri kanyler gennem prøvetagningsstedet.

6.4.1 Metode med sprøjte

Trin	Procedure
1	Anvend altid sprøjter i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen for, at septum kolliderer efter indføring og fjernelse af sprøjten.
2	Klargør VAMP-sættet til udtagning af en blodprøve iht. metoden ovenfor.
3	Kontrollér, at LASS-prøvetagningsstedet stadig er i position til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77).
4	Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik. Bemærk: Anvend ikke acetone.
5	Tilslut forsigtigt sprøjten til LASS-prøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe sprøjten lige ind i stedet med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført. (Se Figur 9 på side 79 til og med Figur 10 på side 79 for korrekte sprøjteindførings teknikker.) Undlad at forsøge at indsætte sprøjten i en vinkel. Undlad at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når sprøjten tilsluttes. Undlad at bruge overdreven kraft, når sprøjten tilsluttes.
6	Fjern sprøjten fra LASS-prøvetagningsstedet ved at dreje mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.

6.4.2 Metode med direkte udtagning

Trin	Procedure
1	Anvend altid blodtapningsenheder i overensstemmelse med ISO-594 eller EN 20594-1 for at undgå risikoen for, at septum kolliderer efter indføring og fjernelse af enheden.
2	Klargør VAMP-sættet til udtagning af en blodprøve iht. metoden ovenfor.
3	Kontrollér, at prøvetagningsstedet stadig er i position til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77).
4	Desinficer prøvetagningsstedet til adgang iht. hospitalets politik. Bemærk: Anvend ikke acetone.
5	Tilslut forsigtigt enheden til direkte udtagning til LASS-prøvetagningsstedet ved langsomt at skubbe enheden lige ind i stedet med en drejende bevægelse med uret, indtil den er helt indført. Undlad at forsøge at indsætte enheden til direkte udtagning i en vinkel. Undlad at forsøge at åbne slidsen i septum i prøvetagningsstedet. Slidsen åbner automatisk, når enheden til direkte udtagning tilsluttes. Undlad at bruge overdreven kraft, når enheden til direkte udtagning tilsluttes.
6	Sæt vakuummørret 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.
7	Gentag trin 6 efter behov for at fylde flere rør. FORSIGTIG: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
8	Fjern vakuummørret først, når den sidste prøve er udtaget.
9	Fjern enheden til direkte udtagning fra prøvetagningsstedet ved at dreje mod uret. Blodprøvetagningsstedets septum lukker helt efter hver brug.
10	Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.

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

6.5 Geninfusion af klaringsvolumen

Trin	Procedure
1	For VAMP Flex prøvetagningssystemet: a) Når prøven er udtaget, skal beholderens stophane lukkes til transduceren/IV-posen (se Figur 7 på side 78). b) Kontrollér, at prøvetagningsstedet/-stederne er i position til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77). Geninfunder klaringsvolumen ved at skubbe stemplet ned. c) Hvis der er udtaget blod i VAMP Flex beholderen, skal der muligvis udføres ekstra trin for at rense beholderen. Dette gøres ved at lukke stophanen mod patienten (se Figur 3 på side 77) og fylde beholderen delvist med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er korrekt under tryk, vil aktivering af skylleanordningen automatisk fylde beholderen. Drej beholderens stophanen for at lukke til transduceren/IV-posen (se Figur 7 på side 78), og geninfunder langsomt til slangen. Gentag efter behov, indtil alt blod er fjernet. Bemærk: For optimal klaring af beholderen anbefales det at gentage denne klaringsproces flere gange med en lille mængde væske (f.eks. 1 til 2 ml). d) Når først beholderen er tømt, skal stophanen lukkes til beholderen (se Figur 8 på side 78).
2	For VAMP Adult lukket blodprøvetagningssystem: a) Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen. Drej håndtaget på prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77). b) Tryk beholderens fleksurudvidelse sammen (se Figur 6 på side 78), indtil stemplet stopper og er i lukket position.

Trin	Procedure
3	For VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem: - Når prøven er udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen. Drej håndtaget på prøvetagningsstedet til positionen til spædning/klaring (se Figur 1 på side 77). - Luk beholderen ved at skubbe stemplet, indtil det stopper og låser sikkert fast i lukket position. Bemærk: Anbefalet tid til at geninfundere klaringsvolumenet på ca. 1 sekund for hver ml.
4	Gennemskyl prøvetagningsstedet/-stederne og slangen, så de er fri for rester af blod, ved at trække i Snap-Tab på Edwards TruWave tryktransducere til engangsbrug.
5	Sæt prøvetagningsstedet i position til trykovervågning igen (se Figur 2 på side 77).
6	Rengør prøvetagningsstedet, og sørg for, at alt overskydende blod er fjernet. Bemærk: Brug ikke acetone.

FORSIGTIG: Undladelse af at sætte prøvetagningsstedet i position til trykovervågning (se Figur 2 på side 77) vil påvirke tryksignalets dynamiske respons negativt.

7.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

8.0 Oplysninger om MRI-sikkerhed

8.1 -VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem og VAMP Adult lukket blodprøvetagningssystem



MR-sikker

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

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

8.2 VAMP Plus lukket blodprøvetagningssystem

8.2.1 Advarsler

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



MR-betinget

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

<conditions for
MR safety>

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

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

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

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 efter udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

12.0 Teknisk hjælp

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

13.0 Bortskaffelse

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 slutet system för blodprovstagning med LASS

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

Bruksanvisning

Endast för engangsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 77 till och med Figur 10 på sida 79.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med tryckomvandlare för engangsbruk samt för anslutning till centralslangkatetrar, venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagning. VAMP slutet system för blodprovstagning används för att aspirera och uppsamla hepariniserat blod från katetern eller kanylen i slangen, så att utspädda 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.

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

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 en ansluten spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet vid artärtillämpningar.

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 pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

6.0 Bruksanvisning

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

6.1 Utrustning

- Spolningsenhet för flödeskontroll (nominell flödeshastighet på 3 ml/timme)
- Tryckomvandlare för engångsbruk
- Ett VAMP slutet system för blodprovstagning som innehåller en behållare med avstängningsventil och provtagningsställe(n)

6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2	Om VAMP satsen inte innehåller en föransluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ska skyddslocken avlägsnas och den distala änden med Luer-port (hona) anslutas till Luer-kopplingen (hane) på en omvandlare eller annan vätskespolningsenhet.
3	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa och att provtagningsstället står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att vätan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragna anslutningar kan resultera i sprickor eller läckage.
4	För VAMP Flex behållaren: vrid behållarens kran till stängt läge mot patientändan av slangen (se Figur 3 på sida 77).
5	För VAMP Adult behållaren: höj kolven för att underlätta flödet av fyllningslösning (se Figur 5 på sida 78).
6	För VAMP Plus behållaren: tryck ned behållarens kolv tills den är stängd och låst genom att trycka på behållarens förlängning tills den låses fast i stängt läge (se Figur 4 på sida 77).
7	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.
8	Ersätt alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar med icke-ventilerade lock.
9	Fylla VAMP Flex behållaren: a) Fyll sakta behållaren till full volym på 10 ml genom att dra tillbaka kolven. b) Vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 7 på sida 78).

Steg	Procedur
	c) Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). d) Rikta behållaren så att den placeras i det vertikala läget och provtagningsstället är ovanför behållaren vid ca 45°, och återinfundera sakta vätskan. Upprepa vid behov för att avlägsna luftbubblor. e) Vrid kranen till stängt läge mot behållaren (se Figur 8 på sida 78).
10	Fylla VAMP Adult behållaren: a) Säkerställ att avstängningsventilen står i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen och att provtagningsstället/-ställena är i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). b) Håll behållaren i kolvens veckade del. Rikta behållaren vertikalt med provtagningsstället ovanför behållaren vid cirka 45°. c) Tillsätt flöde genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Tillför fyllningslösning för att avlägsna luft. Sänk ned kolven till det stängda läget (se Figur 6 på sida 78).
11	Fylla VAMP Plus behållaren: a) Säkerställ att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen. b) Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). c) Rikta behållaren vertikalt med provtagningsstället ovanför behållaren vid cirka 45°. d) Skapa flöde genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Tillför fyllningslösning för att avlägsna luft. Obs! Omvandlaren och behållaren med hållare kan monteras på en droppställning med hjälp av Edwards tryckomvandlarhållare för engångsbruk.
12	Placera LASS provtagningsställe/-ställen i tryckövervakningsläget (se Figur 2 på sida 77) och trycksätt dropplösningsspåsen enligt sjukhusets riktlinjer och omvandlartillverkarens anvisningar. Flödeshastigheten varierar beroende på tryckgradienten i spolningsenheten.
13	Anslut den proximala änden av satsen med luerläskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern.
14	Anslut tryckomvandlaren kabel till monitorn.
15	Nollställ omvandlaren enligt tillverkarens anvisningar. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli och minska förlusten av trycksignalen.

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtelse att placera LASS-provtagningsställe i tryckövervakningsläget (se Figur 2 på sida 77) påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

6.3 Tömma intravenös vätska inför blodprovstagning

Obs! Använd aseptisk teknik.

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

Steg	Procedur
1	Placera provtagningsstället i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77).
2	För VAMP Flex slutet system för blodprovstagning: vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 7 på sida 78). Fyll behållaren genom att dra upp kolven. Aspirera lämplig tömningsvolym i enlighet med sjukhusets rutiner. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) När tömningsvolymen har aspirerats vrid du behållarens kran till stängt läge mot patienten och katetern (se Figur 3 på sida 77). Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren.
3	För VAMP Adult behållare: kläm ihop den veckade delen ordentligt och fyll långsamt behållaren till dess volymkapacitet på 5 ml. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) Stäng avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen.

Steg	Procedur
4	För VAMP Plus slutet system för blodprovstagning: frigör kolvåset och dra tillbaka behållarens kolv tills den stannar vid dess volymkapacitet på 12 ml. (Rekommenderad aspirations hastighet är 1 sekund per ml.) Stäng avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slang. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsprovet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.

6.4 Metoder för blodprovstagning med spruta eller genom direktaspiration

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

6.4.1 Metoden med spruta

Steg	Procedur
1	Använd alltid sprutor som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att sprutan förts in och avlägsnats.
2	Förbered VAMP satsen för blodprovstagning enligt den metod som beskrivs ovan.
3	Säkerställ att LASS-provtagningsport fortfarande står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77).
4	Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte acetone.
5	Anslut försiktigt sprutan till LASS-provtagningsporten genom att långsamt skjuta in sprutan rakt in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats. (Se Figur 9 på sida 79 till Figur 10 på sida 79 för korrekta sprutinföringstekniker.) - Försök inte att föra in sprutan i en vinkel. - Försök inte att bända upp membranets skåra i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när sprutan ansluts. - Använd inte överdriven kraft för att ansluta sprutan.
6	Avlägsna sprutan från LASS-provtagningsporten genom att vrida moturs. Membranet i provtagningsporten för blod stängs fullständigt efter varje användning.

6.4.2 Metoden med direktaspiration

Steg	Procedur
1	Använd alltid bloduppsamlingsenheter som överensstämmer med ISO-594 eller EN 20594-1 för att förhindra risken för att membranet kollapsar efter att enheten förts in och avlägsnats.
2	Förbered VAMP satsen för blodprovstagning enligt den metod som beskrivs ovan.
3	Säkerställ att provtagningsporten fortfarande står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77).
4	Desinficera provtagningsporten inför åtkomst enligt sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte acetone.
5	Anslut försiktigt enheten för direktaspiration till LASS-provtagningsporten genom att långsamt skjuta in enheten rakt in i porten med en medurs vridrörelse tills den sitter fullständigt på plats. - Försök inte att föra in enheten för direktaspiration i en vinkel. - Försök inte att bända upp membranets skåra i provtagningsporten. Skåran öppnas automatiskt när enheten för direktaspiration ansluts. - Använd inte överdriven kraft för att ansluta enheten för direktaspiration.
6	Sätt in vakuümörret i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörrets gummiskiva. Fyll till önskad volym. VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörrets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümörret tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås.

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

VAR FÖRSIKTIG: Tömningsprovet ska inte lämnas i behållaren längre än 2 minuter.

6.5 Återinfundering av tömningsvolym

Steg	Procedur
1	För VAMP Flex provtagningsystem: - När provet har tagits vrid du behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 7 på sida 78). - Säkerställ att provtagningsstället/-ställena står i priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). Återinfundera tömningsvolymen genom att trycka ned kolven. - Om blod har aspirerats in i VAMP Flex behållare kan ytterligare steg krävas för att rensa behållaren. För att göra detta ska du vrida behållarens kran till stängt läge mot patienten (se Figur 3 på sida 77) och delvis fylla behållaren med 1 till 2 ml vätska. Om droppåsen är korrekt trycksatt kommer behållaren att fyllas automatiskt när spolningsenheten aktiveras. Vrid behållarens kran till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 7 på sida 78) och återinfundera sakta in i slang. Upprep så många gånger som erfordras tills allt blod har avlägsnats. Obs! För optimal rensning av behållaren rekommenderar vi att du upprepar den här rensningsprocessen flera gånger med en liten volym vätska (dvs. 1 till 2 ml). - När behållaren har rensats vrid du kranen till stängt läge mot behållaren (se Figur 8 på sida 78).
2	För VAMP Adult slutet system för blodprovstagning: - När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slang. Vrid handtaget på provtagningsstället till priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). - Tryck ihop behållarens veckade förlängning (se Figur 6 på sida 78) tills kolven stannar och är i det stängda läget.
3	För VAMP Plus slutet system för blodprovstagning: - När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slang. Vrid handtaget på provtagningsstället till priming-/rensningläget (se Figur 1 på sida 77). - Stäng behållaren genom att trycka på kolven tills det tar stopp och den låses fast stadigt i det stängda läget. Obs! Den rekommenderade tiden för att återinfundera tömningsvolymen är ca 1 sekund per ml.
4	Spola provtagningsstället/-ställena och slang för att rensa bort rester av blod, genom att dra i Snap-Tab på Edwards TruWave tryckkomvandlare för engångsbruk.
5	Försätt provtagningsstället i tryckövervakningsläget igen (se Figur 2 på sida 77).
6	Rengör provtagningsstället och se till att eventuella överskott av blod avlägsnas. Obs! Använd inte acetone.

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtelse att placera provtagningsstället i tryckövervakningsläget (se Figur 2 på sida 77) påverkar trycksignalens dynamiska respons negativt.

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

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



MR-säker

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

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

8.2 VAMP Plus slutet system för blodprovstagning

8.2.1 Varningar

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



MR-villkorlig

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

<conditions for
MR safety>

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

Försiktighetsåtgärd: Följ förhållningsreglerna 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 får inte tillåtas i MR-miljön.

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

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är öppen 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. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP με LASS

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 στις σελίδες Εικόνα 1 στη σελίδα 77 έως Εικόνα 10 στη σελίδα 79.

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 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 μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς, φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, όπου μπορεί να γίνει έκπλυση του συστήματος μετά τη δειγματοληψία. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινισμένου αίματος από τον καθετήρα ή την κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από εν σειρά συνδεδεμένο σημείο δειγματοληψίας. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επαναγχέεται 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/κράση 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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς προσαρτημένη συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής όταν χρησιμοποιείται για αρτηριακές εφαρμογές.

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

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

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 πιθανώς κινδύνους για την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

6.0 Οδηγίες χρήσης

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

6.1 Εξοπλισμός

- Συσκευή έκπλυσης για ρύθμιση ροής (ονομαστικός ρυθμός ροής 3 ml/ώρα)
- Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης
- Ένα κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP που περιλαμβάνει μία δεξαμενή με βαλβίδα αποκλεισμού και σημεία δειγματοληψίας

6.2 Προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Εάν το κιτ VAMP δεν περιλαμβάνει έναν προσυνδεδεμένο αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave, αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και προσαρτήστε το περιφερικό άκρο με τη θηλυκή θύρα luer στον αρσενικό σύνδεσμο luer ενός μορφοτροπέα ή άλλης συσκευής έκπλυσης υγρού.
3	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές και ότι το σημείο δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4	Για τη δεξαμενή VAMP Flex, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς το άκρο ασθενούς της σωλήνωσης (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 77).
5	Για τη δεξαμενή VAMP Adult, ανασηκώστε το έμβολο για να διευκολυνθεί η ροή του διαλύματος πλήρωσης (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 78).
6	Για τη δεξαμενή VAMP Plus, πιέστε το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση ασφάλισης πιέζοντας την προέκταση της δεξαμενής έως ότου κουμπώσει στην κλειστή θέση (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 77).
7	Συνδέστε το κιτ σε μια πηγή ενδοφλέβιου υγρού χωρίς το υγρό να βρίσκεται υπό πίεση. Ξεκινήστε τη στάγδην πλήρωση του κιτ έτσι ώστε το υγρό να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας εξαερισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8	Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη αεριζόμενα πώματα.
9	Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Flex: α) Γεμίστε αργά τη δεξαμενή έως το σημείο των 10 ml τραβώντας το έμβολο προς τα πίσω. β) Κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 78). γ) Βεβαιωθείτε ότι το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). δ) Προσανατολίστε τη δεξαμενή κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας να είναι επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου και εγχύστε ξανά αργά το υγρό. Επαναλάβετε όπως απαιτείται για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. ε) Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη δεξαμενή (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 78).

Βήμα	Διαδικασία
10	Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Adult: α) Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού είναι στην ανοικτή θέση, δηλαδή η λαβή είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση, και ότι το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). β) Κρατήστε τη δεξαμενή από τις πτυχώσεις του εμβόλου. Προσανατολίστε τη δεξαμενή στην κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου. γ) Διοχετεύστε ροή τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards. Διανείμετε διάλυμα πλήρωσης για να αφαιρέσετε τον αέρα. Κατεβάστε το έμβολο στην κλειστή θέση (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 78).
11	Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Plus: α) Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή με τη λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. β) Βεβαιωθείτε ότι το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). γ) Προσανατολίστε τη δεξαμενή στην κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου. δ) Διοχετεύστε ροή τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards. Διανείμετε διάλυμα πλήρωσης για να αφαιρέσετε τον αέρα. Σημείωση: Ο μορφοτροπέας και η δεξαμενή που διαθέτουν βραχίονα μπορούν να στερεωθούν σε στατό ορόυ με τη βοήθεια της βάσης στήριξης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης της Edwards.
12	Τοποθετήστε το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας LASS (Luer Activated Sampling Site, σημείο δειγματοληψίας ενεργοποιούμενο μέσω συνδέσμου luer) στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 77) και εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την κλίση πίεσης στη συσκευή έκπλυσης.
13	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.
14	Συνδέστε το καλώδιο μορφοτροπέα πίεσης στο μόνιτορ.
15	Μηδενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα και να περιορίσετε την απώλεια σήματος πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας LASS στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 77), θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

6.3 Αναρρόφηση ενδοφλέβιου υγρού καθαρισμού κατά την προετοιμασία της δειγματοληψίας

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77).
2	Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 78). Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο. Αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο καθαρισμού σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον ασθενή και τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 77). Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.

Βήμα	Διαδικασία
3	Για τη δεξαμενή VAMP Adult , πιέστε σταθερά τις πτυχώσεις και γεμίστε αργά τη δεξαμενή έως τα 5 ml χωρητικότητας. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση.
4	Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus , απελευθερώστε το μάνδαλο του εμβόλου και τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει στα 12 ml χωρητικότητας. (Ο συνιστώμενος ρυθμός αναρρόφησης είναι 1 δευτερόλεπτο ανά ml.) Κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

6.4 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη μέθοδο σύριγγας ή απευθείας αναρρόφησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαπεράσετε με βελόνα ή κάνουλα άνευ βελόνας το χώρο δειγματοληψίας.

6.4.1 Μέθοδος σύριγγας

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγες που συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της σύριγγας.
2	Προετοιμάστε το kit VAMP για την αναρρόφηση δείγματος αίματος σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
3	Βεβαιωθείτε ότι το σημείο δειγματοληψίας LASS είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77).
4	Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.
5	Συνδέστε προσεκτικά τη σύριγγα στο σημείο δειγματοληψίας LASS ωθώντας αργά τη σύριγγα ευθεία μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώσπου να επικαθίσει πλήρως. (Βλ. Εικόνα 9 στη σελίδα 79 έως Εικόνα 10 στη σελίδα 79 για τις ορθές τεχνικές εισαγωγής σύριγγας.) - Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη σύριγγα υπό γωνία. - Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της σύριγγας. - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη σύριγγα.
6	Αφαιρέστε τη σύριγγα από το σημείο δειγματοληψίας LASS, περιστρέφοντας την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του σημείου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς έπειτα από κάθε χρήση.

6.4.2 Μέθοδος απευθείας αναρρόφησης

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιείτε πάντα μονάδα συλλογής αίματος που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO-594 ή EN 20594-1, ώστε να αποφευχθεί η πιθανή σύμπτυξη του διαφράγματος μετά την εισαγωγή και την αφαίρεση της μονάδας.
2	Προετοιμάστε το kit VAMP για την αναρρόφηση δείγματος αίματος σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
3	Βεβαιωθείτε ότι το σημείο δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77).
4	Απολυμάνετε το σημείο δειγματοληψίας για προσπέλαση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη.
5	Συνδέστε προσεκτικά τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης στο σημείο δειγματοληψίας LASS ωθώντας αργά τη μονάδα ευθεία μέσα στο σημείο με δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση ώσπου να επικαθίσει πλήρως. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης υπό γωνία.

Βήμα	Διαδικασία
	- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε τη σχισμή του διαφράγματος στο σημείο δειγματοληψίας. Η σχισμή ανοίγει αυτόματα κατά τη σύνδεση της μονάδας απευθείας αναρρόφησης. - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν συνδέετε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης.
6	Εισαγάγετε το σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο στο σωληνάριο κενού. Γεμίστε το με τον επιθυμητό όγκο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή των περιεχομένων του σωληναρίου κενού (συμπεριλαμβανομένου του αέρα) στη διαδρομή υγρών, αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης.
7	Επαναλάβετε το βήμα 6, όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια κενού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.
8	Όταν αναρροφηθεί το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού.
9	Αφαιρέστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από το σημείο δειγματοληψίας, περιστρέφοντας την αριστερόστροφα. Το διάφραγμα του χώρου δειγματοληψίας αίματος κλείνει εντελώς μετά από κάθε χρήση.
10	Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

6.5 Επανεγχύση όγκου καθαρισμού

Βήμα	Διαδικασία
1	Για το σύστημα δειγματοληψίας VAMP Flex: - Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 78). - Βεβαιωθείτε ότι το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας είναι στη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω. - Εάν έχει αναρροφηθεί αίμα στη δεξαμενή VAMP Flex, ίσως χρειαστούν επιπλέον βήματα για τον καθαρισμό της δεξαμενής. Γι' αυτόν τον σκοπό, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον ασθενή (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 77) και γεμίστε μερικώς τη δεξαμενή με 1 έως 2 ml υγρού. Εάν στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος έχει εφαρμοστεί κατάλληλη πίεση, η ενεργοποίηση της συσκευής έκπλυσης θα προκαλέσει αυτόματα την πλήρωση της δεξαμενής. Κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 78) και αργά εγχύστε ξανά στη γραμμή. Επαναλάβετε όπως απαιτείται μέχρι να αφαιρέσετε όλο το αίμα. Σημείωση: Για βέλτιστο καθαρισμό της δεξαμενής, συνιστάται η επανάληψη αυτής της διαδικασίας καθαρισμού πολλές φορές με μικρό όγκο υγρού (δηλαδή 1 έως 2 ml). - Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός της δεξαμενής, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη δεξαμενή (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 78).
2	Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Adult: - Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). - Πιέστε όλες μαζί τις ξεδιπλωμένες πτυχώσεις της δεξαμενής (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 78), μέχρι το έμβολο να σταματήσει και να βρεθεί στην κλειστή θέση.

Βήμα	Διαδικασία
3	Για το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus: α) Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση. Στρέψτε τη λαβή του σημείου δειγματοληψίας προς τη θέση πλήρωσης/καθαρισμού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 77). β) Κλείστε τη δεξαμενή πιέζοντας το έμβολο μέχρι να σταματήσει και να κουμπώσει καλά στην κλειστή θέση. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος επανέγχυσης του όγκου καθαρισμού είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml.
4	Εκπλύνετε το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας και τη γραμμή από υπολείμματα αίματος, τραβώντας το Snap-Tab του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards.
5	Επαναφέρετε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 77).
6	Καθαρίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν τοποθετήσετε το σημείο δειγματοληψίας στη θέση παρακολούθησης πίεσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 77), θα επηρεαστεί αρνητικά η δυναμική απόκριση του σήματος πίεσης.

7.0 Τακτική συντήρηση

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

8.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

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



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

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

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

8.2 Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Plus

8.2.1 Προειδοποιήσεις

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις, ώστε να προστατευτεί η ασφάλεια του ασθενούς.



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

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

<conditions for
MR safety>

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720- gauss/cm ή λιγότερο
- Η συσκευή αυτή δεν αποτελεί εμφύτευμα. Ως εκ τούτου, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης, η θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας και ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) δεν έχουν εφαρμογή.

- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση εντός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλώσιμους μορφοτροπέες ή επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπέες) 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, να θεωρείται ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και να μην επιτρέπεται την είσοδό τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

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.

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 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

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

12.0 Τεχνική Βοήθεια

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

13.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

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.

Português

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com LASS

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

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte da Figura 1 na página 77 à Figura 10 na página 79.

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

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

1.0 Descrição

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado Edwards Lifesciences VAMP 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 foi concebido para utilização com transdutores de pressão descartáveis e para ligação a 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 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 perifericamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

4.0 Contraindicações

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

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

5.0 Advertências

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

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

6.0 Instruções de utilização

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

6.1 Equipamento

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

6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2	Se o kit VAMP não incluir um transdutor de pressão descartável TruWave pré-ligado, retire as tampas de proteção e ligue a extremidade distal com a ponta luer fêmea ao luer macho de um transdutor, ou a outro dispositivo de lavagem de fluido.
3	Certifique-se de que todas as ligações são seguras e de que o ponto de colheita de amostras se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77).

Passo	Procedimento
	Nota: As ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4	No reservatório VAMP Flex , rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada na tubagem do lado do doente (consulte a Figura 3 na página 77).
5	Para o reservatório VAMP Adult , levante o êmbolo para facilitar o fluxo da solução de preparação (consulte a Figura 5 na página 78).
6	Para o reservatório VAMP Plus , empurre o êmbolo do reservatório para a posição fechada e bloqueada pressionando a extensão do reservatório até engatar na posição fechada (consulte a Figura 4 na página 77).
7	Ligue o kit a uma fonte de fluido IV sem pressurizar o fluido. Comece a encher o kit por gravidade através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante.
8	Substitua todas as tampas ventiladas nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas não ventiladas.
9	Para encher o reservatório VAMP Flex: a) Puxe o êmbolo para encher lentamente o reservatório até atingir a posição cheia de 10 ml. b) Rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 7 na página 78). c) Certifique-se de que o(s) ponto(s) de colheita se encontra(m) na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). d) Oriente o reservatório de forma que fique na posição vertical e que o ponto de colheita de amostras fique acima do reservatório cerca de 45° e, em seguida, reinfunda lentamente o fluido. Repita as vezes necessárias para remover as bolhas de ar. e) Rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do reservatório (consulte a Figura 8 na página 78).
10	Para encher o reservatório VAMP Adult: a) Certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta, indicada pela pega paralela à tubagem, e de que o(s) ponto(s) de colheita se encontra(m) na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). b) Segure no reservatório pelo fole do êmbolo. Oriente o reservatório na posição vertical com o ponto de colheita de amostras acima do reservatório, a cerca de 45°. c) Inicie a circulação puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards. Distribua solução de preparação para retirar o ar. Baixe o êmbolo para a posição fechada (consulte a Figura 6 na página 78).
11	Para encher o reservatório VAMP Plus: a) Certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta indicada pela pega paralela à tubagem. b) Certifique-se de que o(s) ponto(s) de colheita se encontra(m) na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). c) Oriente o reservatório na posição vertical com o ponto de colheita de amostras acima do reservatório, a cerca de 45°. d) Inicie a circulação puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards. Distribua solução de preparação para retirar o ar. Nota: O transdutor e o reservatório com suporte podem ser montados num suporte IV, utilizando o suporte do transdutor de pressão descartável da Edwards.
12	Posicione o(s) ponto(s) de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 77) e 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.
13	Ligue bem a extremidade proximal do kit com conetor luer-lock macho ao cateter previamente cheio.
14	Ligue o cabo do transdutor de pressão ao monitor.

Passo	Procedimento
15	Coloque o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante. AVISO: É necessário remover todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas e a perda do sinal de pressão.

AVISO: O não posicionamento do ponto de colheita de amostras LASS na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 77) tem um impacto adverso na resposta dinâmica do sinal de pressão.

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

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

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

Passo	Procedimento
1	Posicione o ponto de colheita de amostras na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77).
2	No sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex , rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 7 na página 78). Puxe o êmbolo para encher o reservatório. Recolha o volume de depuração adequado de acordo com as normas do hospital. (A velocidade de colheita recomendada é de 1 segundo por cada mL.) Uma vez recolhido o volume de depuração, rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do doente e do cateter (consulte a Figura 3 na página 77). Isto garante que a amostra colhida provém do doente e não do reservatório.
3	No reservatório VAMP Adult , aperte com força o fole e encha lentamente o reservatório até à capacidade volumétrica de 5 mL. (A velocidade de colheita recomendada é de 1 segundo por cada mL.) Feche a válvula de corte, rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem.
4	No sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus , desengate o êmbolo e puxe-o até parar e o reservatório atingir a capacidade volumétrica de 12 mL. (A velocidade de colheita recomendada é de 1 segundo por cada mL.) Feche a válvula de corte, rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.

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

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

6.4.1 Método de seringa

Passo	Procedimento
1	Utilize sempre seringas em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da seringa.
2	Prepare o kit VAMP para recolher uma amostra de sangue de acordo com o método descrito acima.
3	Certifique-se de que o ponto de colheita de amostras LASS ainda se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77).
4	Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
5	Encaixe cuidadosamente a seringa no ponto de colheita de amostras LASS, empurrando lentamente a unidade diretamente neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada. (Consulte a Figura 9 na página 79 a Figura 10 na página 79 para visualizar as técnicas apropriadas de inserção da seringa.) • Não tente inserir a seringa obliquamente. • Não tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. Esta abre-se automaticamente quando a seringa é encaixada.

Passo	Procedimento
	• Não utilize força excessiva para encaixar a seringa.
6	Retire a seringa do ponto de colheita de amostras LASS, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.

6.4.2 Método de colheita direta

Passo	Procedimento
1	Utilize sempre uma unidade de colheita de sangue em conformidade com a norma ISO-594 ou EN 20594-1 para evitar o potencial colapso do septo após a introdução e remoção da unidade.
2	Prepare o kit VAMP para recolher uma amostra de sangue de acordo com o método descrito acima.
3	Certifique-se de que o ponto de colheita de amostras ainda se encontra na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77).
4	Desinfete o ponto de colheita de amostras de acordo com as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
5	Encaixe cuidadosamente a unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras LASS, empurrando lentamente a unidade diretamente neste último, utilizando um movimento giratório no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bem encaixada. • Não tente introduzir a unidade de colheita direta obliquamente. • Não tente abrir a ranhura do septo no ponto de colheita de amostras. A ranhura abre-se automaticamente quando a unidade de colheita direta é ligada. • Não utilize força excessiva para encaixar a unidade de colheita direta.
6	Introduza o tubo de vácuo na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo. Encha até ao volume pretendido. AVISO: Para evitar 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.
7	Repita o passo 6, conforme necessário, para encher tubos de vácuo adicionais. AVISO: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.
8	Após a colheita da última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo.
9	Retire a unidade de colheita direta do ponto de colheita de amostras, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O septo do ponto de colheita de amostras de sangue fecha-se completamente após cada utilização.
10	Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.

AVISO: A amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.

6.5 Reinfusão do volume de depuração

Passo	Procedimento
1	Para o sistema de colheita de amostras VAMP Flex: a) Assim que terminar a colheita da amostra, rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 7 na página 78). b) Certifique-se de que o(s) ponto(s) de colheita se encontra(m) na posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). Reinfunde o volume de depuração empurrando o êmbolo para baixo.

Passo	Procedimento
	c) Se tiver sido colhido sangue no reservatório VAMP Flex, poderá ser necessário tomar medidas adicionais para limpar o reservatório. Para tal, rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do doente (consulte a Figura 3 na página 77) e encha parcialmente o reservatório com 1 a 2 ml de fluido. Se o saco IV estiver corretamente pressurizado, a ativação do dispositivo de lavagem dará início ao enchimento automático do reservatório. Rode a torneira de passagem do reservatório para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 7 na página 78) e volte lentamente a reinfundir a linha. Repita, conforme necessário, até que todos os vestígios de sangue tenham sido removidos. Nota: Para uma limpeza ideal do reservatório, recomenda-se a repetição deste processo de limpeza várias vezes com um pequeno volume de fluido (ou seja, 1 a 2 ml). d) Assim que o reservatório estiver limpo, rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do reservatório (consulte a Figura 8 na página 78).
2	Para o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Adult: a) Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando a pega 90° para que fique paralela à tubagem. Rode a pega no ponto de colheita de amostras para a posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). b) Prima a extensão do fole do reservatório (consulte a Figura 6 na página 78), até o êmbolo parar e ficar bloqueado na posição fechada.
3	Para o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus: a) Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando a pega 90° para que fique paralela à tubagem. Rode a pega no ponto de colheita de amostras para a posição de preparação/limpeza (consulte a Figura 1 na página 77). b) Feche o reservatório empurrando o êmbolo até parar e ficar bloqueado firmemente na posição fechada. Nota: O tempo recomendado para reinfundir o volume de depuração é de cerca de 1 segundo por cada ml.
4	Lave o(s) ponto(s) de colheita e a linha para eliminar o sangue residual, puxando o Snap-Tab do transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards.
5	Volte a colocar o ponto de colheita de amostras na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 77).
6	Limpe o ponto de colheita de amostras, garantindo a remoção de qualquer excesso de sangue. Nota: Não utilize acetona.

AVISO: O não posicionamento do ponto de colheita de amostras na posição de monitorização de pressão (consulte a Figura 2 na página 77) tem um impacto adverso na resposta dinâmica do sinal de pressão.

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

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



Utilização segura em ambiente de RM

Os sistemas de colheita de amostras de sangue fechados VAMP Flex e VAMP Adult são de utilização segura em ambiente de RM.

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

8.2 Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Plus

8.2.1 Advertências

Para o caso de doentes que vão ser submetidos a um exame de RM, consulte na secção de Informações de segurança de RM as condições específicas para garantir a segurança dos mesmos.



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:

<conditions for
MR safety>

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

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

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

9.0 Apresentação

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

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.

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP s LASS

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

Pro obrázky viz Obrázek 1 na straně 77 až Obrázek 10 na straně 79.

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 přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků z linek pro monitorování tlaku. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití s jednorázovými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním, žilním a arteriálním katétrům, kde lze systém po odběru vzorků proplachováním vyčistit. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP se používá k odběru a uchování heparinované krve z katétru nebo kanyly přes hadičku, čímž umožňuje odběr vzorků neředěné krve z místa odběru 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 vyškoleni v bezpečném používání hemodynamických technologií a klinickém používání technologií pro odběr vzorků krve v rámci protokolu příslušného pracoviště.

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

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

Nepoužívat bez připojeného proplachovacího zařízení nebo prostředku pro regulaci průtoku, pokud se používá pro arteriální aplikaci.

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogeenní 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.

6.0 Návod k použití

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

6.1 Vybavení

- Proplachovací zařízení pro řízení průtoku (jmenovitý průtok 3 ml/h)
- Jednorázový tlakový převodník
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP, který obsahuje jednu nádržku s uzavíracím ventilem a místy odběru vzorků

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP ze sterilního obalu.
2	Jestliže souprava VAMP nezahrnuje předem připojený tlakový převodník TruWave na jedno použití, odstraňte ochranné krytky a připojte distální konec se samičím portem typu luer k samčímu konektoru typu luer na převodníku nebo jiném tekutinovém proplachovacím zařízení.
3	Zkontrolujte pevnost všech spojů a to, že místo odběru vzorků je v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77). Poznámka: Vlhké spoje zvyšují riziko nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrné utažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
4	U nádržky VAMP Flex zavřete uzavírací kohout směrem k patientskému konci hadičky (viz Obrázek 3 na straně 77).
5	U nádržky VAMP Adult zvedněte píst, čímž umožníte tok plnicího roztoku (viz Obrázek 5 na straně 78).
6	U nádržky VAMP Plus zatlačte píst nádržky do uzavřené a zajištěné polohy tlačením na prodloužení nádržky, dokud nezapadne do uzavřené polohy (viz Obrázek 4 na straně 77).
7	Připojte soupravu ke zdroji i.v. tekutiny bez natlakování tekutiny. Začněte plnit soupravu pomocí gravitace, nejprve přes převodník a pak ven odvodušňovacím portem podle pokynů výrobce.
8	Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
9	Naplnění nádržky VAMP Flex: a) Tažením za píst nádržku pomalu naplňte na plný objem 10 ml. b) Uzavírací kohout nádržky zavřete otočením směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 7 na straně 78). c) Ujistěte se, že místa odběru jsou stále v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77). d) Orientujte nádržku tak, aby byla ve svislé poloze a místo odběru vzorků se nacházelo nad nádržkou pod úhlem přibližně 45°, a pomalu proveďte zpětnou infuzi tekutiny. V případě potřeby postup opakujte, abyste odstranili vzduchové bubliny. e) Uzavírací kohout zavřete směrem k nádržce (viz Obrázek 8 na straně 78).
10	Naplnění nádržky VAMP Adult: a) Zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je rovnoběžná s hadičkou, a aby místo odběru vzorků bylo v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77). b) Uchopte nádržku za tvarované části pístu. Orientujte nádržku do svislé polohy a místo odběru vzorků nad nádržku umístěte pod úhlem přibližně 45°. c) Zatáhněte za úchytku Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards, aby systémem začala protékat tekutina. Dodejte plnicí roztok za účelem odstranění vzduchu. Snižte píst do uzavřené polohy (viz Obrázek 6 na straně 78).
11	Naplnění nádržky VAMP Plus: a) Zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je rovnoběžná s hadičkou. b) Ujistěte se, že místa odběru jsou stále v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77). c) Orientujte nádržku do svislé polohy a místo odběru vzorků nad nádržku umístěte pod úhlem přibližně 45°. d) Zatáhněte za úchytku Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards, aby systémem začala protékat tekutina. Dodejte plnicí roztok za účelem odstranění vzduchu. Poznámka: Převodník a nádržku s konzolou lze připevnit na infuzní stojan pomocí držáku jednorázového tlakového převodníku Edwards.

Krok	Postup
12	Umístěte místo (místa) odběru vzorků LASS do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 77). a natlakujte vak s i.v. roztokem podle interních předpisů nemocnice a pokynů výrobce převodníku. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlakovém gradientu.
13	Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétru pomocí samčího konektoru luer-lock.
14	Kabel tlakového převodníku připojte k monitoru.
15	Vynulujte převodník podle pokynů jeho výrobce. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a ztráta tlakového signálu.

VÝSTRAHA: Neumístěte-li se místo odběru vzorků LASS do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 77), nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

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

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

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

Krok	Postup
1	Umístěte místo odběru vzorků do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 77).
2	U uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP Flex zavřete uzavírací kohout nádržky směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 7 na straně 78). Vytážením pístu naplníte nádržku. Natáhněte vyrovnávací objem podle nemocničního protokolu. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací kohout nádržky směrem k pacientovi a katétru (viz Obrázek 3 na straně 77). Tím se zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.
3	U nádržky VAMP Adult pevně stiskněte tvarované části a pomalu naplníte nádržku na objem 5 ml. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce.
4	U uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP Plus uvolněte západku pístu a táhněte za píst nádržky, dokud se nezastaví na objemu 12 ml. (Doporučená rychlost natahování je jeden ml za 1 sekundu.) Zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce. Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétru a ověřte, že nedošlo k okluzím či zúžením.

6.4 Odběr krevních vzorků pomocí injekční stříkačky nebo metody přímého odběru

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

6.4.1 Metoda s injekční stříkačkou

Krok	Postup
1	Vždy používejte injekční stříkačku ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroucení přepážky po zavedení a odstranění injekční stříkačky.
2	Připravte sadu VAMP pro odběr krevního vzorku podle výše uvedené metody.
3	Ujistěte se, že místo odběru vzorků LASS je stále v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77).
4	Dezinfikujte místo odběru vzorků pro vstup podle interních předpisů nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
5	Opatrně připojte injekční stříkačku k místu odběru vzorků LASS tak, že ji pomalu zavedete přímo do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela usazena. (Správné techniky zavedení injekční stříkačky jsou popsány na Obrázek 9 na straně 79 až Obrázek 10 na straně 79.)

Krok	Postup
	Nepokoušejte se zavést injekční stříkačku šikmo. Nepokoušejte se vypáčením otevřít výřez přepážky v místě odběru vzorků. Štěrbina se automaticky otevře, jakmile se injekční stříkačka připojí. Nepoužívejte k připojení injekční stříkačky nadměrnou sílu.
6	Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte injekční stříkačku z místa odběru vzorků LASS. Přepážka místa odběru krevních vzorků se po každém použití zcela uzavře.

6.4.2 Metoda přímého odběru

Krok	Postup
1	Vždy používejte jednotku pro odběr krve ve shodě s normou ISO-594 nebo EN 20594-1, abyste předešli možnému zhroucení přepážky po zavedení a odstranění jednotky.
2	Připravte sadu VAMP pro odběr krevního vzorku podle výše uvedené metody.
3	Ujistěte se, že místo odběru vzorků je stále v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77).
4	Dezinfikujte místo odběru vzorků pro vstup podle interních předpisů nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
5	Opatrně připojte jednotku pro přímý odběr k místu odběru vzorků LASS tak, že ji pomalu zavedete přímo do tohoto místa, přičemž použijete otáčivý pohyb ve směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela usazena. Nepokoušejte se zavést jednotku pro přímý odběr šikmo. Nepokoušejte se vypáčením otevřít výřez přepážky v místě odběru vzorků. Výřez se automaticky otevře, když se připojí jednotka pro přímý odběr. Nepoužívejte k připojení jednotky pro přímý odběr nadměrnou sílu.
6	Zavedte vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. Naplněte na požadovaný objem. VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, před dosažením maximální kapacity vakuovou zkumavku odstraňte.
7	Pro naplnění dalších zkumavek zopakujte krok 6. VÝSTRAHA: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétru, zda nedošlo k okluzím nebo zúžením.
8	Po odebrání posledního vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku.
9	Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte z místa odběru vzorků jednotku pro přímý odběr. Po každém použití se přepážka místa odběru vzorků zcela zavře.
10	Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

VÝSTRAHA: Vyrovnávací vzorek by v nádobce neměl zůstat déle než 2 minuty.

6.5 Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu

Krok	Postup
1	Pro systém VAMP Flex: - Po natažení vzorku zavřete uzavírací kohout nádržky směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 7 na straně 78). - Ujistěte se, že místa odběru jsou stále v základní/volné poloze (viz Obrázek 1 na straně 77). Reinfundujte vyrovnávací objem tlačáním pístu dolů.

Krok	Postup
	c) Pokud se do nádržky VAMP Flex natáhla krev, může být nutné podniknout dodatečné kroky k vyčištění nádržky. Za tímto účelem zavřete uzavírací kohout nádržky směrem k pacientovi (viz Obrázek 3 na straně 77) a částečně naplňte nádržku tekutinou na objem 1 až 2 ml. Pokud je i.v. vak správně natlakován, aktivací proplachovacího zařízení se automaticky naplní nádržka. Uzavírací kohout nádržky zavřete směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 7 na straně 78) a pomalu proveďte zpětnou infuzi do hadičky. Opakujte podle potřeby, dokud není odstraněna všechna krev. Poznámka: V rámci optimálního čištění nádržky se doporučuje opakovat proces čištění několikrát s malým množstvím tekutiny (tj. 1 až 2 ml). d) Po vyčištění nádržky zavřete uzavírací kohout směrem k nádržce (viz Obrázek 8 na straně 78).
2	Pro uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Adult: a) Jakmile je vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90°, tj. do polohy rovnoběžné s hadičkou. Otočte rukojetí na místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 77). b) Stlačujte prsty prodloužení tvarovaných částí nádržky (viz Obrázek 6 na straně 78), dokud se píst nezastaví a nezapadne do uzavřené polohy.
3	Pro uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus: a) Jakmile je vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90°, tj. do polohy rovnoběžné s hadičkou. Otočte rukojetí na místě odběru vzorků do základní/volné polohy (viz Obrázek 1 na straně 77). b) Zavřete nádržku stlačením pístu, dokud se nezastaví a pevně nezapadne do uzavřené polohy. Poznámka: Doporučená doba zpětné infuze vyrovnávacího objemu je přibližně 1 sekunda na každý ml.
4	Vytažením úchytky Snap-Tab tlakového převodníku TruWave na jedno použití společnosti Edwards propláchněte místa odběru vzorků a hadičku, aby se očistily od zbytků krve.
5	Vraťte místo odběru vzorků do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 77).
6	Očistěte místo odběru vzorků a ujistěte se, že na něm nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

VÝSTRAHA: Neumísťte-li se místo odběru vzorků do pozice monitorování tlaku (viz Obrázek 2 na straně 77), nepříznivě to ovlivní dynamickou reakci tlakového signálu.

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

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



Bezpečný v prostředí MR

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

Bezpečnostní opatření: V případě veškerého příslušenství (např. jednorázových převodníků nebo převodníků pro opakované použití), které je připojeno k uzavřenému systému pro odběr krevních vzorků VAMP, dodržujte podmínky pro bezpečné skenování. Pokud pro dané příslušenství není známý stav bezpečnosti v prostředí MR, předpokládejte, že v prostředí MR bezpečné není, a zabraňte jeho vstupu do prostředí MR.

8.2 Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Plus

8.2.1 Varování

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



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole o síle 3 T
- Pole s prostorovým gradientem 720 G/cm nebo nižším
- Tento prostředek není implantátem. Artefakt snímku, vysokofrekvenční zahřívání a SAR (specifická míra absorpce) nejsou proto relevantní.
- Tento prostředek není určen k použití uvnitř systému MR a nesmí být v kontaktu s tělem pacienta.

Bezpečnostní opatření: Je-li k uzavřenému systému pro odběr krevních vzorků VAMP Plus připojeno jakékoli příslušenství (např. jednorázové převodníky nebo převodníky pro opakované použití), dodržujte při jeho použití podmínky pro bezpečné skenování. Pokud u daného příslušenství není známo, zda a za jakých podmínek jej lze v prostředí MR bezpečně použít, předpokládejte, že v prostředí MR bezpečné není, a zabraňte jeho přenosu do prostředí MR.

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

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

Ukládá se 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 označený symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Případně produkt označený symbolem:



byl sterilizován radiačně.

VAMP zárt vérvételi rendszer LASS mintavételi hellyel

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, 77. oldal – 10. ábra, 79. 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 zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a nyomásmérőrendszerek vezetékeiből történő vérmintavételre. A vérvételi rendszer egyszer használatos nyomástranszducerekkel történő alkalmazásra, valamint centrális vénás, vénás és artériás katéterekre történő csatlakoztatásra szolgál, ahol a mintavételt követően a rendszer átbörlíthető. A VAMP zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanulából, lehetővé téve a higítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztesség csökkentése érdekében.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használatához 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 vérmintavételi technológia segítségével csökkenthető a szűkségtelen vérvétel és a fertőzés kockázata. A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvétel, vérfröccsenés, embólius, trombózis, az eszköz anyagaival szembeni nemkívánatos reakciók, szövettrauma/-sérülés, szisztémás infekció, illetve hemolízis.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A VAMP zárt vérvételi rendszer kizárólag vérmintavétel céljára szolgál.

3.0 Felhasználási javallatok

Használatát olyan felnőtteknek javallott, akiknek nyomásmérőrendszerek vezetékeihez 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 nem szabad csatlakoztatott öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz nélkül használni.

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatok.

5.0 Figyelmeztetések

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

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

6.0 Használati utasítás

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

6.1 Eszközök

- Öblítőeszköz áramlásszabályozásra (3 ml/óra névleges áramlási sebesség)
- Egyszer használatos nyomástranszducer

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

- A VAMP zárt vérvételi rendszer, mely tartalmaz egy zárószeleppel ellátott tartályt és mintavételi hely(ek)et

6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2	Ha a VAMP készlet nem tartalmaz előre csatlakoztatott, TruWave egyszer használatos nyomástranszducert, akkor vegye le a védősapkákat, és csatlakoztassa a disztális vég Luer-záras lány csatlakozóját egy transzducer Luer-záras fiú csatlakozójához, vagy valamilyen más öblítőeszközhöz.
3	Ellenőrizze a csatlakozásokat és azt is, hogy a mintavételi hely feltöltési/ürítési állásban legyen (lásd 1. ábra, 77. oldal). Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezethetnek. A túlhűzött csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.
4	A VAMP Flex tartály esetében fordítsa el a tartály zárócsapját úgy, hogy elzárja a cső beteg felé vezető végét (lásd 3. ábra, 77. oldal).
5	A VAMP Adult tartály esetében húzza fel a dugattyút a feltöltőoldat áramlásának elősegítése érdekében (lásd 5. ábra, 78. oldal).
6	A VAMP Plus tartály esetében tolja a tartály dugattyúját a zárt és rögzített helyzetbe úgy, hogy lenyomja a tartály toldalékát addig, amíg az zárt helyzetben nem rögzül (lásd 4. ábra, 77. oldal).
7	Csatlakoztassa a készletet egy intravénás folyadékforráshoz anélkül, hogy nyomás alá helyezné a folyadékot. Gravitációs úton kezdje el feltölteni a készletet: először a transzduceren keresztül, és a szellőzőnyíláson kifelé, a gyártó utasításai szerint.
8	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain levő összes szellőzőkupakot nem szellőző kupakra.
9	A VAMP Flex tartály feltöltéséhez: a) A dugattyú visszahúzásával lassan töltse fel teljesen a tartályt a 10 ml-es pozícióig. b) Fordítsa el a tartály zárócsapját úgy, hogy elzárja a csapot a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 7. ábra, 78. oldal). c) A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal). d) Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen, majd lassan fecskendezze vissza a folyadékot. Szükség esetén ismételje ezt mindaddig, míg az összes légbuborékot el nem távolította. e) Fordítsa el a zárócsap karját úgy, hogy elzárja a csapot a tartály felé (lásd 8. ábra, 78. oldal).
10	A VAMP Adult tartály feltöltéséhez: a) A zárószepel legyen nyitott helyzetben, vagyis a zárókar legyen párhuzamosan a csővezetékkel, a mintavételi hely(ek) pedig feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal). b) Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainál fogva. Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen. c) Hozzon létre áramlást úgy, hogy meghúzza az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducer Snap-Tab elemét. Töltse fel feltöltőoldattal, hogy eltávolítsa a levegőt. Nyomja le a dugattyút zárt helyzetbe (lásd 6. ábra, 78. oldal).
11	A VAMP Plus tartály feltöltéséhez: a) A zárószepel legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel. b) A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal). c) Állítsa úgy a függőleges helyzetű tartályt, hogy a mintavételi hely felette, kb. 45°-os szögben legyen. d) Hozzon létre áramlást úgy, hogy meghúzza az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducer Snap-Tab elemét. Töltse fel feltöltőoldattal, hogy eltávolítsa a levegőt.

Lépés	Eljárás
	Megjegyzés: A rögzítőkerettel ellátott transzducert és tartályt fel lehet erősíteni egy infúziós állványra az Edwards egyszerű használatos nyomástranszducer-tartó segítségével.
12	A LASS mintavételi hely(ek)et állítsa nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 77. oldal), és helyezze nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot a kórházi előírások és a gyártó utasításai szerint. Az áramlási sebesség a nyomásgradiensnek megfelelően változik az öblítőeszközben.
13	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-zárás fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.
14	Csatlakoztassa a nyomástranszducer kábelét a monitorhoz.
15	Nullázza a transzducert a gyártó utasításai szerint. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése és a nyomásjel elvesztésének elkerülése érdekében minden légbuborékot el kell távolítani.

VIGYÁZAT: Ha nem állítja a LASS mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 77. oldal), az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válaszra.

6.3 Az infúziós folyadék kiürítése a vérvételre való előkészület során

Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus technikát.

Fontos: A minimális tisztítótér fogat a holtér kétszerese legyen. A koagulációs vizsgálatokhoz ennél is több tisztítótér fogatra van szükség.

Lépés	Eljárás
1	Állítsa a mintavételi helyet feltöltési/ürítési állásba (lásd 1. ábra, 77. oldal).
2	A VAMP Flex zárt vérvételi rendszer esetében fordítsa a tartály zárócsapját zárt helyzetbe a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 7. ábra, 78. oldal). A dugattyú húzásával töltse fel a tartályt. Szívja fel a kórházi protokollnak megfelelő mennyiségű tisztítótér fogatot. (Az ajánlott felszívási sebesség ml-enként 1 másodperc.) A tisztítótér fogat felszívása után fordítsa a tartály zárócsapját zárt helyzetbe a beteg és a katéter felé (lásd 3. ábra, 77. oldal). Ez biztosítja, hogy a levett minta a betegből származzon, ne a tartályból.
3	A VAMP Adult tartály esetében erősen szorítsa össze a hajlatait, és lassan töltse fel a tartályt az 5 ml-es kapacitásáig. (Az ajánlott felszívási sebesség ml-enként 1 másodperc.) Zárja el a zárószepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja el.
4	A VAMP Plus zárt vérvételi rendszer esetében oldja ki a dugattyú reteszt, majd húzza vissza a tartály dugattyúját ütközésig, vagyis a 12 ml-es kapacitás eléréséig. (Az ajánlott felszívási sebesség ml-enként 1 másodperc.) Zárja el a zárószepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja el. Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat levételekor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.

6.4 Vérmintavétel fecskendővel vagy a közvetlen mintavételi módszerrel

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

6.4.1 Fecskendő módszer

Lépés	Eljárás
1	Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő fecskendőt használjon, hogy elkerülje a szeptum esetleges sérülését a fecskendő behelyezésekor vagy kihúzásakor.
2	A fentiekben leírt módszer szerint készítse elő a VAMP készletet a vérvételhez.
3	A LASS mintavételi hely legyen feltöltési/öblítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal).
4	Fertőtlenítsa a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Lépés	Eljárás
5	Óvatosan csatlakoztassa a fecskendőt a LASS mintavételi helyhez úgy, hogy lassan, egyenesen tartva, az óramutató járásával megegyezően forgatva benyomja a mintavételi helybe a fecskendőt, amíg az teljesen nem rögzül. (A fecskendő helyes behelyezéseinek technikájáért lásd: 9. ábra, 79. oldal – 10. ábra, 79. oldal.) Ne próbálja a fecskendőt szögben tartva behelyezni. Ne próbálja meg kifeszegetni a szeptum nyílását a mintavételi helyen. A fecskendő csatlakoztatásakor a rés automatikusan megnyílik. Ne alkalmazzon túlzott erőt a fecskendő csatlakoztatásakor.
6	Az óramutató járásával ellentétesen elfordítva húzza ki a fecskendőt a LASS mintavételi helyből. A vérmintavételi hely szeptumja minden egyes használat után teljesen bezárul.

6.4.2 Közvetlen mintavételi módszer

Lépés	Eljárás
1	Mindig ISO-594 vagy EN 20594-1 szabványnak megfelelő vérvételi egységet használjon, hogy elkerülje a szeptum esetleges sérülését az egység behelyezésekor vagy kihúzásakor.
2	A fentiekben leírt módszer szerint készítse elő a VAMP készletet a vérvételhez.
3	A mintavételi hely legyen feltöltési/öblítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal).
4	Fertőtlenítsa a behelyezésre használt mintavételi helyet a kórházi előírások szerint. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
5	Óvatosan csatlakoztassa a közvetlen mintavételi egységet a LASS mintavételi helyhez úgy, hogy lassan, egyenesen tartva, az óramutató járásával megegyezően forgatva benyomja a mintavételi helybe az egységet, amíg az teljesen nem rögzül. Ne próbálja meg a közvetlen mintavételi egységet szögben tartva csatlakoztatni. Ne próbálja meg kifeszegetni a szeptum nyílását a mintavételi helyen. A nyílás automatikusan nyílik, ha csatlakoztatta a közvetlen mintavételi egységet. Ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést a közvetlen mintavételi egység csatlakoztatásakor.
6	Helyezze bele a vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja előre, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tüje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. Töltse fel a kívánt térfogatig. VIGYÁZAT: A vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását megelőzendő még azelőtt vegye ki a vákuumkémcsövet, mielőtt az teljesen feltöltődne.
7	Ismételje meg a 6. lépést, ha további vákuumkémcsöveket is meg kell töltenie. VIGYÁZAT: Amennyiben a mintavétel során nehézségeket tapasztal, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta elzáródás vagy szűkület.
8	Ha az utolsó mintát is levette, akkor először távolítsa el a vákuumos kémcsövet.
9	Az óramutató járásával ellentétesen elfordítva húzza ki a közvetlen mintavételi egységet a mintavételi helyből. A vérmintavételi hely membránja minden egyes használat után teljesen bezárul.
10	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.

VIGYÁZAT: A tisztítóminta nem maradhat 2 percnél tovább a tartályban.

Lépés	Eljárás
1	A VAMP Flex mintavételi rendszerénél: a) A minta levétele után állítsa a tartály zárócsapjának karját zárt helyzetbe a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 7. ábra, 78. oldal). b) A mintavételi hely(ek) legyen(ek) feltöltési/ürítési állásban (lásd 1. ábra, 77. oldal). A tartály dugattyújának lenyomásával fecskendezze vissza a tisztítótérfogatot. c) Ha vért szívott a VAMP Flex tartályba, akkor esetleg külön lépésekben ki kell öblíteni a tartályt. Ennek elvégzéséhez fordítsa a tartály zárócsapját zárt helyzetbe a beteg felé (lásd 3. ábra, 77. oldal), és részlegesen tölts fel a tartályt 1–2 ml folyadékkal. Ha az infúziós tasakot megfelelően nyomás alá helyezte, akkor az öblítőeszköz aktiválása automatikusan feltölti a tartályt. Fordítsa el a tartály zárócsapját zárt helyzetbe a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 7. ábra, 78. oldal), és lassan fecskendezze vissza a folyadékot a vezetékbe. Addig ismételje, amíg a vért teljesen el nem távolította. Megjegyzés: A tartály megfelelő megtisztításához ajánlott kis mennyiségű (vagyis 1–2 ml) folyadékkal többször megismételni az öblítési műveletet. d) A tartály kitisztítása után fordítsa a zárócsapot zárt helyzetbe a tartály felé (lásd 8. ábra, 78. oldal).
2	VAMP Adult zárt vérévételi rendszerénél: a) Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a zárószelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel. A mintavételi hely szelepkarját fordítsa feltöltési/ürítési állásba (lásd 1. ábra, 77. oldal). b) Nyomja össze a tartály hajlatait (lásd 6. ábra, 78. oldal) a dugattyú ütközéséig, hogy zárt helyzetben legyen.
3	VAMP Plus zárt vérévételi rendszerénél: a) Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a zárószelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel. A mintavételi hely szelepkarját fordítsa feltöltési/ürítési állásba (lásd 1. ábra, 77. oldal). b) Zárja a tartályt a dugattyú lenyomásával, amíg az szilárdan nem rögzül zárt helyzetben. Megjegyzés: A tisztítótérfogat visszafecskendezésére javasolt idő körülbelül 1 másodperc minden egyes ml-re számítva.
4	Az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducereken húzza fel a Snap-Tab elemet, hogy kiöblítse a maradék vért a mintavételi hely(ek)ből és a vezetékéből.
5	Állítsa a mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 77. oldal).
6	Tisztítsa meg a mintavételi helyet, és gondoskodjon a felesleges vér eltávolításáról. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

VIGYÁZAT: Ha nem állítja a mintavételi helyet nyomásmonitorozó állásba (lásd 2. ábra, 77. oldal), az kedvezőtlenül hat a nyomásjelre adott dinamikus válaszra.

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-vel kapcsolatos biztonsági tudnivalók

8.1 VAMP Flex zárt vérévételi rendszer és VAMP Adult zárt vérévételi rendszer



MR-biztonságos

A VAMP Flex és a VAMP Adult zárt vérévételi rendszer MR-biztonságos.

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

8.2 VAMP Plus zárt vérévételi rendszer

8.2.1 Figyelmeztetések

Kérjük, hogy az MRI-vizsgálaton áteső betegek védelmének biztosítása érdekében olvassa el az MRI biztonsági információ című részben szereplő specifikus feltételeket.



Feltételekkel MR-kompatibilis

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

<conditions for
MR safety>

- a statikus mágneses mező 3 T
- legfeljebb 720 gauss/cm-es térgádiensű mező
- Ez az eszköz nem implantátum. Így a képi műtermék, a rádiófrekvenciás melegítés és a SAR nem alkalmazható
- Ezt az eszközt nem szabad az MR-rendszer alagútjában használni, és tilos érintkeznie a beteggel.

Óvintézkedés: A VAMP Plus zárt vérévételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducereknél) tartsa be a biztonságos szkennelés feltételeit. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak kell tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

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

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:



etilén-oxiddal sterilizáltak.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



besugárzással sterilizáltak.

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z miejscem pobierania LASS

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

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 77 do Rysunek 10 na stronie 79.

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

Nie można używać bez dołączonego urządzenia do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu w przypadku zastosowań tętniczych.

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. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Niektóre modele mogą zawierać ftalany, w szczególności DEHP [ftalan bis(2-etyloheksylu)], który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

6.0 Instrukcja użycia

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

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

6.1 Sprzęt

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

6.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2	Jeżeli zestaw VAMP nie zawiera wstępnie przyłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zdjąć zatyczki ochronne i przyłączyć dystalny koniec z żeńskim złączem typu Luer-lock do męskiego złącza typu Luer-lock przetwornika lub innego urządzenia do przepłukiwania.
3	Upewnić się, że wszystkie elementy zestawu są mocno połączone oraz że miejsce pobierania znajduje się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub przecieki.
4	W przypadku zbiornika VAMP Flex przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę pacjenta (patrz Rysunek 3 na stronie 77).
5	W przypadku zbiornika VAMP Adult unieść tłok, aby ułatwić przepływ roztworu do wstępnego napełnienia systemu (patrz Rysunek 5 na stronie 78).
6	W przypadku zbiornika VAMP Plus wcisnąć tłok zbiornika do położenia zamkniętego i zablokowanego, naciskając przedłużenie zbiornika, aż zatrzaśnie się w położeniu zamkniętym (patrz Rysunek 4 na stronie 77).
7	Podłączyć zestaw do źródła płynu dożylnego bez zwiększania ciśnienia płynu. Rozpocząć grawitacyjne napełnianie systemu. Płyn powinien wpływać przez przetwornik i wypływać przez port odpowietrzający zgodnie z instrukcją producenta.
8	Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
9	Aby napełnić zbiornik VAMP Flex: a) Powoli napełnić zbiornik do maksymalnej pojemności 10 ml, odciągając tłok. b) Przekręcić uchwyt zaworu odcinającego zbiornika w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 7 na stronie 78). c) Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania jest (są) w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). d) Ustawić zbiornik w taki sposób, aby znajdował się w położeniu pionowym, a miejsce pobierania znajdowało się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°, a następnie powoli wykonać wlew zwrotny płynu. W razie potrzeby powtórzyć czynność w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. e) Przekręcić uchwyt zaworu odcinającego w stronę zbiornika (patrz Rysunek 8 na stronie 78).
10	Aby napełnić zbiornik VAMP Adult: a) Upewnić się, że zawór odcinający znajduje się w pozycji otwartej, czyli uchwyt jest ustawiony równoległe do przewodu, oraz że miejsce(-a) pobierania znajduje(-ą) się w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). b) Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoka. Ustawić zbiornik pionowo, a miejsce pobierania powyżej zbiornika pod kątem ok. 45°. c) Zapewnić przepływ, pociągając urządzenie Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards. Podać roztwór do wstępnego napełnienia w celu usunięcia powietrza. Opuścić tłok do położenia zamkniętego (patrz Rysunek 6 na stronie 78).
11	Aby napełnić zbiornik VAMP Plus: a) Upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty, co ma miejsce, gdy uchwyt jest ustawiony równoległe do przewodu. b) Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania jest (są) w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77).

Etap	Procedura
	c) Ustawić zbiornik pionowo, a miejsce pobierania powyżej zbiornika pod kątem ok. 45°. d) Zapewnić przepływ, pociągając urządzenie Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards. Podać roztwór do wstępnego napełnienia w celu usunięcia powietrza. Uwaga: Przetwornik i zbiornik wyposażone we wsporniki można zamontować na stojaku na kroplówki, korzystając z uchwytu jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards.
12	Ustawić miejsce(-a) pobierania LASS w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 77) i zwiększyć ciśnienie w worku z płynem dożylnym zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i instrukcją producenta przetwornika. Prędkość przepływu zależy od gradientu ciśnień w urządzeniu do przepłukiwania.
13	Podłączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock do wstępnie napełnionego cewnika.
14	Podłączyć kabel przetwornika ciśnienia do monitora.
15	Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcją producenta. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i utraty sygnału ciśnienia, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

PRZESTROGA: Nieustawienie miejsca pobierania LASS w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 77) ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

6.3 Usuwanie płynu dożylnego podczas przygotowania do pobrania próbek krwi

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

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

Etap	Procedura
1	Ustawić miejsce pobierania w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77).
2	W przypadku zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Flex przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 7 na stronie 78). Napełnić zbiornik, odcinając tłok. Pobrać odpowiednią objętość oczyszczającą zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. (Zalecana prędkość pobierania to 1 sekunda na każdy ml). Po pobraniu objętości oczyszczającej przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę pacjenta i cewnika (patrz Rysunek 3 na stronie 77). Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	W przypadku zbiornika VAMP Adult mocno ścisnąć zagięcia tłoka i powoli napełnić zbiornik do pojemności 5 ml. (Zalecana prędkość pobierania to 1 sekunda na każdy ml). Zamknąć zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu.
4	W przypadku zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus zwolnić zatrzask tłoka i odciągnąć tłok zbiornika, aż zatrzyma się na pojemności 12 ml. (Zalecana prędkość pobierania to 1 sekunda na każdy ml). Zamknąć zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczeń przepływu.

6.4 Pobieranie próbek krwi przy użyciu metody ze strzykawką lub bezpośredniej

PRZESTROGA: Nie stosować igły ani kaniuli bezigłowej w miejscu pobierania.

6.4.1 Metoda ze strzykawką

Etap	Procedura
1	Zawsze stosować strzykawkę zgodnie z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć potencjalnego złożenia przegrody po wprowadzeniu i wyjęciu strzykawki.

Etap	Procedura
2	Przygotować zestaw VAMP do pobrania próbki krwi zgodnie z metodą opisaną powyżej.
3	Upewnić się, że miejsce pobierania próbek LASS znajduje się nadal w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77).
4	Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
5	Ostrożnie podłączyć strzykawkę do miejsca pobierania LASS, powoli wypychając ją prosto w miejsce pobierania i jednocześnie obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do jej pełnego osadzenia. (Prawidłowa technika wprowadzania strzykawki — patrz od Rysunek 9 na stronie 79 do Rysunek 10 na stronie 79). • Nie podejmować prób wprowadzenia strzykawki pod kątem. • Nie podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu strzykawki. • Nie stosować nadmiernej siły przy podłączaniu strzykawki.
6	Wyjąć strzykawkę z miejsca pobierania próbek LASS, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po każdym użyciu przegroda miejsca pobierania zamyka się.

6.4.2 Metoda bezpośrednia

Etap	Procedura
1	Zawsze stosować zestaw do pobierania krwi zgodny z normą ISO-594 lub EN 20594-1, aby uniknąć potencjalnego złożenia przegrody po wprowadzeniu i wyjęciu zestawu do pobierania krwi.
2	Przygotować zestaw VAMP do pobrania próbki krwi zgodnie z metodą opisaną powyżej.
3	Upewnić się, że miejsce pobierania próbek znajduje się nadal w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77).
4	Przed uzyskaniem dostępu zdezynfekować miejsce pobierania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
5	Ostrożnie podłączyć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek do miejsca pobierania próbek LASS, powoli wypychając go prosto w miejsce pobierania i jednocześnie obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do pełnego osadzenia. • Nie podejmować prób wprowadzenia zestawu do bezpośredniego pobierania próbek pod kątem. • Nie podważać nacięcia przegrody w miejscu pobierania w celu jej otwarcia. Nacięcie otworzy się automatycznie po podłączeniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. • Nie stosować nadmiernej siły przy podłączaniu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.
6	Wsunąć probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wciskać do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebijie gumowy dysk probówki próżniowej. Napełnić probówkę do żądanej objętości. PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się materiału z probówki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową należy wyjąć przed napełnieniem jej do maksymalnej objętości.
7	W razie potrzeby powtórzyć czynność 6 w celu napełnienia dodatkowych probówek próżniowych. PRZESTROGA: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu cewnika.
8	Po pobraniu ostatniej próbki najpierw wyjąć probówkę próżniową.
9	Wyjąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek z miejsca pobierania próbek, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Szczelina membrany miejsca pobierania krwi zamyka się całkowicie po każdym pobraniu.

Etap	Procedura
10	Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

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

6.5 Wlew zwrotny objętości oczyszczającej

Etap	Procedura
1	System do pobierania VAMP Flex: - Po pobraniu próbki przekręcić (OFF) zawór odcinający zbiornika w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 7 na stronie 78). - Upewnić się, że miejsce(-a) pobierania jest (są) w pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). Wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, naciskając tłok. - Jeśli do zbiornika VAMP Flex została pobrana krew, niezbędne może być wykonanie dodatkowych czynności w celu oczyszczenia zbiornika. W tym celu przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę pacjenta (patrz Rysunek 3 na stronie 77) i częściowo napełnić zbiornik płynem o objętości od 1 do 2 ml. Jeśli w worku z płynem dożylnym panuje odpowiednie ciśnienie, włączenie urządzenia do przepłukiwania spowoduje automatyczne napełnienie zbiornika. Przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 7 na stronie 78) i powoli wykonać wlew zwrotny do linii. Czynność powtarzać aż do usunięcia całej krwi. Uwaga: W celu optymalnego oczyszczenia zbiornika zaleca się kilkukrotne powtórzenie procesu czyszczenia z użyciem niewielkiej objętości płynu (tzn. od 1 do 2 ml). - Po oczyszczeniu zbiornika przekręcić uchwyt zaworu odcinającego w stronę zbiornika (patrz Rysunek 8 na stronie 78).
2	Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Adult: - Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu. Obrócić uchwyt w miejscu pobierania do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). - Nacisnąć jednocześnie przedłużenie zagięć zbiornika (patrz Rysunek 6 na stronie 78), aby tłok zatrzymał się w położeniu zamkniętym.
3	Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus: - Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu. Obrócić uchwyt w miejscu pobierania do pozycji wstępnego napełniania/oczyszczania (patrz Rysunek 1 na stronie 77). - Zamknąć zbiornik, wciskając tłok do oporu, aż zatrzaśnie się w położeniu zamkniętym. Uwaga: Zalecany czas wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej to około 1 sekunda na każdy ml.
4	Przepłukać miejsce(-a) pobierania i linię w celu usunięcia pozostałości krwi, pociągając za element Snap-Tab jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave firmy Edwards.
5	Ustawić miejsce pobierania ponownie w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 77).
6	Oczyścić miejsce pobierania, upewniając się, że zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

PRZESTROGA: Nieustawienie miejsca pobierania w pozycji monitorowania ciśnienia (patrz Rysunek 2 na stronie 77) ma negatywny wpływ na odpowiedź dynamiczną sygnału ciśnienia.

7.0 Rutynowa konserwacja

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

8.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

8.1 Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Flex oraz zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Adult



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Zamknięte systemy do pobierania próbek krwi VAMP Flex i VAMP Adult można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

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

8.2 Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Plus

8.2.1 Ostrzeżenia

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MRI, należy zastosować się do instrukcji podanych w części „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, jeśli zostaną spełnione określone warunki:

<conditions for
MR safety>

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T
- pole o gradiencie przestrzennym wynoszącym 720 Gs/cm lub mniej
- Opisywane urządzenie nie jest implantem, w związku z czym informacje dotyczące artefaktów występujących na obrazie, nagrzewania spowodowanego falami radiowymi (RF) i wartości SAR nie mają zastosowania.
- Opiswane urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w tunelu systemu MR i nie powinno dotykać ciała pacjenta.

Środek ostrożności: Należy przestrzegać warunków bezpiecznego skanowania w odniesieniu do wszystkich akcesoriów (np. przetworników jednorazowych lub wielorazowych) podłączonych do zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Plus. Jeśli bezpieczeństwo stosowania w środowisku 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.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia produkcyjne oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

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

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

Utylizacja

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP s miestom LASS

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Pozrite si Obrázok 1 na strane 77 až Obrázok 10 na strane 79.

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 umožňuje bezpečný a pohodlný odber vzoriek krvi z hadičiek na monitorovanie tlaku. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie spolu s jednorazovými tlakovými sondami a na pripojenie k centrálnym, žilovým a arteriálnym katétrom, kde sa po odbere vzorky môže očistiť prepláchnutím. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP sa používa na odber a udržiavanie heparinizovanej krvi z katétra alebo kanyly v hadičke, čo umožňuje odber nezriedených vzoriek krvi z pripojeného 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 arteriálnom použití sa nesmie používať bez pripojenej preplachovacej pomôcky alebo pomôcky na reguláciu prietoku.

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognosť 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.

6.0 Návod na použitie

UPOZORNENIE: Používanie lipidov s uzavretým systémom systémom VAMP na odber vzoriek krvi môže ohroziť integritu tohto výrobku.

6.1 Vybavenie

- Preplachovacia pomôcka na reguláciu prietoku (nominálna rýchlosť prietoku 3 ml/hod.)
- Jednorazová tlaková sonda
- Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP, ktorý obsahuje jednu nádržku s uzatváracím ventilom a miestom (miestami) na odber vzoriek

6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2	Ak súprava VAMP neobsahuje vopred pripojenú jednorazovú tlakovú sondu TruWave, odnímite ochranné uzávery a pripojte distálny koniec zásuvky Luer-Lock k zástrčke Luer-Lock sondy alebo k inej preplachovacej pomôčke.
3	Zaistite, aby boli všetky spoje pevné a aby bolo miesto na odber vzoriek v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom premazania spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
4	V prípade nádržky VAMP Flex otočte ventil nádržky do uzavretej polohy smerom ku koncu hadičky na strane pacienta (pozrite Obrázok 3 na strane 77).
5	V prípade nádržky VAMP Adult nadvihnite piest, aby ste uľahčili tok plniaceho roztoku (pozrite Obrázok 5 na strane 78).
6	V prípade nádržky VAMP Plus zatlačte piest nádržky do polohy zatvorenia a uzamknutia stlačením nadstavca nádržky tak, aby sa zaistil v zatvorenej polohe (pozrite Obrázok 4 na strane 77).
7	Pripojte súpravu k zdroju IV roztoku bez toho, aby ste roztok natlakovali. Vplyvom gravitácie iniciujte samovoľné napúšťanie súpravy cez sondu a von cez odvzdušňovací port. Postupujte pritom podľa pokynov príslušného výrobcu.
8	Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch ventilov nahraďte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
9	Postup naplnenia nádržky VAMP Flex: a) Pomaly naplňte nádržku doplna až po značku 10 ml ťahaním piesta dozadu. b) Uzavrte ventil nádržky k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 7 na strane 78). c) Zaistite, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). d) Nasmerujte nádržku tak, aby bola vo vertikálnej polohe a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle približne 45° a pomaly vykonajte spätnú infúziu tekutiny. Podľa potreby to zopakujte, aby ste odstránili vzduchové bublanky. e) Uzavrte ventil nádržky (pozrite Obrázok 8 na strane 78).
10	Postup naplnenia nádržky VAMP Adult: a) Zaistite, aby bol uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná s hadičkami, a aby bolo miesto (miesta) odberu vzorky v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). b) Nádržku držte za priehyby piesta. Nasmerujte nádržku do vertikálnej polohy a miesto na odber vzoriek nad nádržku v uhle približne 45°.

Krok	Postup
	c) Zaistíte tok potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards. Odstráňte vzduch privedením plniaceho roztoku. Spustíte piest do zatvorenej polohy (pozrite Obrázok 6 na strane 78).
11	Postup naplnenia nádržky VAMP Plus: a) Zaistíte, aby bol uzatvárací ventil v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná k hadičke. b) Zaistíte, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). c) Nasmerujete nádržku do vertikálnej polohy a miesto na odber vzoriek nad nádržku v uhle približne 45°. d) Zaistíte tok potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards. Odstráňte vzduch privedením plniaceho roztoku. Poznámka: Sondu a nádržku s konzolou možno namontovať na IV stojan pomocou držiaka jednorazovej tlakovej sondy od spoločnosti Edwards.
12	Umiestnite miesto (miesta) na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 77) a natlakujte IV vak s roztokom podľa interných predpisov nemocnice a pokynov výrobcu sondy. S tlakovým gradientom sa naprieč preplachovacou pomôckou mení rýchlosť prietoku.
13	Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétu.
14	Kábel tlakovej sondy pripojte k monitoru.
15	Vynulujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy. UPOZORNENIE: Na zníženie rizika vzniku vzduchových embólií a zníženie straty tlakového signálu treba odstrániť všetky vzduchové bublinky.

UPOZORNENIE: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek LASS do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 77) negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

6.3 Vyrovnávanie objemu IV roztoku počas prípravy na odber vzoriek krvi

Poznámka: Používajte aseptický postup.

Dôležité: Mal by sa dosiahnuť vyrovnávací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho priestoru. Na koagulačné analýzy je potrebný väčší vyrovnávací objem.

Krok	Postup
1	Nastavte miesto na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77).
2	V prípade uzavretého systému VAMP Flex na odber vzoriek krvi otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádržky smerom k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 7 na strane 78). Potiahnutím piesta naplňte nádržku. Podľa nemocničného protokolu odoberte príslušný vyrovnávací objem. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml). Po odbere vyrovnávacieho objemu otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádržky smerom k pacientovi a katétu (pozrite Obrázok 3 na strane 77). Týmto sa tiež zabezpečí, že odoberatá vzorka pochádza z tela pacienta a nie z nádržky.
3	V prípade nádržky VAMP Adult pevne stlačte priehyby k sebe a pomaly plňte nádržku, kým nedosiahne svoju objemovú kapacitu 5 ml. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml). Uzavrite uzatvárací ventil otočením jeho rukoväti kolmo na hadičku.
4	V prípade uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP Plus uvoľnite poistku piestu a ťahajte piest nádržky, kým nedosiahne svoju objemovú kapacitu 12 ml. (Odporúčaná rýchlosť odberu je 1 sekunda na každý ml). Uzavrite uzatvárací ventil otočením jeho rukoväti kolmo na hadičku. Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacej vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra.

6.4 Odber krvných vzoriek pomocou striekačky alebo metódy priameho odberu

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

6.4.1 Metóda pomocou striekačky

Krok	Postup
1	Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí striekačky, vždy používajte striekačky, ktoré spĺňajú normu ISO-594 alebo EN 20594-1.
2	Súpravu VAMP na odber vzorky krvi pripravte podľa vyššie opísanej metódy.
3	Zaistíte, aby miesto na odber vzoriek LASS bolo stále v polohe plnenia/čistenia (pozri Obrázok 1 na strane 77).
4	Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
5	Opatrne zasunúť striekačku odber do miesta na odber vzoriek LASS tak, že ju budete pomaly tlačiť priamo do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá. (Správna technika zasúvania striekačky je znázornená na Obrázok 9 na strane 79 až Obrázok 10 na strane 79). • Nepokúšajte sa zasunúť striekačku šikmo. • Nepokúšajte sa štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí striekačky. • Netlačte nadmernou silou pri zasúvaní striekačky.
6	Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vytiahnete striekačku z miesta na odber vzoriek LASS. Septum miesta na odber vzoriek krvi sa po každom použití úplne uzavrie.

6.4.2 Metóda priameho odberu

Krok	Postup
1	Aby ste predišli potenciálnemu kolapsu septa po zasunutí a vytiahnutí jednotky, vždy používajte jednotku na odber krvi, ktorá spĺňa normu ISO-594 alebo EN 20594-1.
2	Súpravu VAMP na odber vzorky krvi pripravte podľa vyššie opísanej metódy.
3	Zaistíte, aby miesto na odber vzoriek bolo stále v polohe plnenia/čistenia (pozri Obrázok 1 na strane 77).
4	Dezinfikujte miesto na odber vzoriek podľa interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
5	Opatrne zasunúť jednotku na priamy odber do miesta na odber vzoriek LASS tak, že ju budete pomaly tlačiť priamo do miesta otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nebude úplne zasunutá. • Nepokúšajte sa zasunúť jednotku na priamy odber šikmo. • Nepokúšajte sa štrbinu septa v mieste na odber vzoriek otvoriť násilím. Štrbina sa automaticky otvorí po zasunutí jednotky na priamy odber. • Netlačte nadmernou silou pri zasúvaní jednotky na priamy odber.
6	Zasúvajte vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke. Naplňte ju na požadovaný objem. UPOZORNENIE: Aby ste zabránili vniknutiu spätného toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia.
7	Na naplnenie vakuvých zopakujte podľa potreby krok 6. UPOZORNENIE: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo upchatiu katétra.
8	Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku.
9	Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vytiahnete jednotku na priamy odber z miesta na odber vzoriek. Septum miesta na odber vzoriek krvi sa po každom použití úplne uzavrie.
10	Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.

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

6.5 Spätná infúzia vyrovnávacieho objemu

Krok	Postup
1	Pre systém VAMP Flex na odber vzoriek: a) Po odbere vzorky uzavrite ventil nádržky k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 7 na strane 78). b) Zaistite, aby miesto (miesta) odberu vzorky boli v polohe plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). Vykonajte spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu zatlačením piestu. c) Ak bola do nádržky VAMP Flex odobratá krv, na jej vyčistenie môžu byť nutné dodatočné opatrenia. To dosiahnete uzavretím ventilu nádržky k pacientovi (pozrite Obrázok 3 na strane 77) a čiastočným naplnením nádržky 1 až 2 ml tekutiny. Ak je IV vak správne natlakovaný, aktivácia preplachovacieho zariadenia automaticky spôsobí naplnenie nádržky. Otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádržky smerom k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 7 na strane 78) a pomaly vykonajte spätnú infúziu tekutinu do hadičky. Celý postup podľa potreby opakujte, až kým sa neodstráni všetka krv. Poznámka: Na optimálne vyčistenie nádržky sa odporúča niekoľkokrát zopakovať proces čistenia malým množstvom tekutiny (t. j. 1 až 2 ml). d) Po vyčistení nádržky otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu k nádržke (pozrite Obrázok 8 na strane 78).
2	Pre uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Adult: a) Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou. Otočte rukoväť v mieste na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). b) Stlačte k sebe nadstavec priehybov nádržky (pozrite Obrázok 6 na strane 78), až kým sa piest nezastaví v zatvorenej polohe.
3	Pre uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi: a) Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou. Otočte rukoväť v mieste na odber vzoriek do polohy plnenia/čistenia (pozrite Obrázok 1 na strane 77). b) Zatvorte nádržku tlačением piesta, kým sa nezatvorí a pevne nezaistí v zatvorenej polohe. Poznámka: Odporúčany čas pre spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu je cca 1 sekunda na každý ml.
4	Prepláchnite miesto (miesta) odberu vzorky a hadičku dočista od zvyšnej krvi potiahnutím zaskakovacej úchytky Snap-Tab jednorazovej tlakovej sondy TruWave od spoločnosti Edwards.
5	Vráťte miesto na odber vzoriek do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 77).
6	Vyčistite miesto na odber vzoriek. Dbajte na to, aby ste odstránili všetku prebytočnú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

UPOZORNENIE: Neumiestnenie miesta na odber vzoriek do polohy monitorovania tlaku (pozrite Obrázok 2 na strane 77) negatívne ovplyvní dynamickú odpoveď tlakového signálu.

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)

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



Bezpečné v prostredí MR

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

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky na bezpečné skenovanie akéhokoľvek príslušenstva (napr. jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy), ktoré je pripojené k uzavretému systému na odber vzoriek krvi VAMP. Ak nie je

známy stav bezpečnosti použitia príslušenstva v prostredí MR, predpokladá sa, že jeho použitie nie je bezpečné v prostredí MR a nesmie sa doň priniesť.

8.2 Uzavretý systém VAMP Plus na odber vzoriek krvi

8.2.1 Výstrahy

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



Podmienene bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

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

<conditions for
MR safety>

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T
- Priestorový gradient magnetického poľa 720 G/cm alebo menej
- Táto pomôcka nie je implantát. Preto nie sú obrazový artefakt, VF zahrievanie a SAR relevantné.
- Táto pomôcka sa nesmie používať vnútri tunela systému MR a nesmie prísť do kontaktu s pacientom.

Preventívne opatrenie: Dodržiavajte podmienky pre bezpečné skenovanie akéhokoľvek príslušenstva (napr. jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy), ktoré je pripojené k uzavretému systému na odber vzoriek krvi VAMP Plus. Ak nie je známy stav bezpečnosti použitia doplnkových zariadení v prostredí magnetickej rezonancie (MR), predpokladá sa, že ich použitie nie je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR) a nesmú sa doň priniesť.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

9.0 Spôsob dodania

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

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:



bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

VAMP lukket blodprøvetakingssystem med LASS

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 77 til og med Figur 10 på side 79.

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

Enhetens ytelser, 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 sentralvenekatetre som er satt inn eksternt og koblet til trykkovervåkingslanger.

4.0 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes uten påmontert skylleenhet eller flowstyringsenhet ved arteriell bruk.

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 utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.

6.0 Bruksanvisning

FORSIKTIG: Bruk av lipider med VAMP lukket blodprøvetakingssystem kan skade produktintegriteten.

6.1 Utstyr

- Skylleenhet for flowstyring (nominell flowhastighet på 3 ml/t)
- Engangstrykktransduser
- Et VAMP lukket blodprøvetakingssystem som inneholder ett reservoar med avstengingsventil og prøvetakingsport(er)

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

6.2 Montering

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP -settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2	Hvis VAMP -settet ikke inneholder en forhåndstilkoblet TruWave engangstrykktransduser, fjerner du beskyttelseshettene og kobler den distale enden med hunn-luerkobling til hann-luerkoblingen på en transduser eller en annen skylleenhet.
3	Sørg for at alle tilkoblingene er sikre, og at prøvetakingsporten er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming, fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan føre til sprekker eller lekkasjer.
4	For VAMP Flex -reservoaret vrir du reservoarets stoppekran av mot pasientenden av slangen (se Figur 3 på side 77).
5	For VAMP Adult -reservoaret hever du stempelet for å forenkle flow av påfyllingsløsning (se Figur 5 på side 78).
6	For VAMP Plus -reservoaret skyver du reservoarets stempel til lukket og låst posisjon ved å trykke på reservoarets forlengelse til den låses i lukket posisjon (se Figur 4 på side 77).
7	Koble settet til en IV-væsketilførsel uten å trykke på væsken. Begynn å fylle settet ved hjelp av tyngdekraft, først gjennom transduseren og deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til produsentens anvisninger.
8	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
9	Slik fyller du VAMP Flex -reservoaret: - Fyll reservoaret sakte til den fulle 10 ml-posisjonen ved å trekke stempelet tilbake. - Vri reservoarets stoppekran av mot transduseren/IV-posen (se Figur 7 på side 78). - Sørg for at prøvetakingsporten(e) er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). - Orienter reservoaret slik at det er i den vertikale posisjonen og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°, og tilbakefør væsken langsamt. Gjenta etter behov for å fjerne luftbobler. - Vri stoppekranen av mot reservoaret (se Figur 8 på side 78).
10	Slik fyller du VAMP Adult -reservoaret: - Sørg for at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen, og at prøvetakingsporten(e) er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). - Hold på reservoaret ved stempels fleksible deler. Orienter reservoaret i den vertikale posisjonen og prøvetakingsporten over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. - Tilfør flow ved å trekke i Snap-Tab på Edwards TruWave -engangstrykktransduseren. Tilfør påfyllingsløsning for å fjerne luft. Senk stempelet til den lukkede posisjonen (se Figur 6 på side 78).
11	Slik fyller du VAMP Plus -reservoaret: - Sørg for at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen. - Sørg for at prøvetakingsporten(e) er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). - Orienter reservoaret i den vertikale posisjonen og prøvetakingsporten over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. - Tilfør flow ved å trekke i Snap-Tab på Edwards TruWave -engangstrykktransduseren. Tilfør påfyllingsløsning for å fjerne luft. Merk: Transduseren og reservoaret med brakett kan monteres på en IV-stang med holderen for Edwards -engangstrykktransduseren.
12	Sett LASS -prøvetakingsporten(e) i posisjonen for trykkovervåking (se Figur 2 på side 77), og trykksett posen med IV-løsning i henhold til sykehusets retningslinjer og anvisningene fra transduserprodusenten. Flowhastigheten varierer med trykkgradient over skylleenheten.

Trinn	Prosedyre
13	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling.
14	Koble trykktansduserkabelen til monitoren.
15	Nullstill transduseren i henhold til produsentens anvisninger. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli og redusere tap av trykksignal.

FORSIKTIG: Hvis LASS -prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking (se Figur 2 på side 77), vil dette gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

6.3 Fjerning av IV-væske under forberedelse for blodprøvetaking

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

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

Trinn	Prosedyre
1	Sett prøvetakingsporten i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77).
2	For VAMP Flex lukket blodprøvetakingssystem vrir du reservoarets stoppekran av mot transduseren/IV-posen (se Figur 7 på side 78). Fyll reservoaret ved å trekke opp stempelen. Ta riktig klaringsvolum i henhold til sykehusets retningslinjer. (Anbefalt opptrekshastighet er 1 sekund per ml.) Når klaringsvolumet er trukket opp, vrir du reservoarets stoppekran av mot pasienten og kateteret (se Figur 3 på side 77). Dette sikrer at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	For VAMP Adult -reservoaret , klem fast på de fleksible delene, og fyll reservoaret sakte til volumkapasiteten på 5 ml. (Anbefalt opptrekshastighet er 1 sekund per ml.) Lukk avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen.
4	For VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem , slipp stempellåsen og trekk reservoarets stempel tilbake til det stopper ved volumkapasiteten på 12 ml. (Anbefalt opptrekshastighet er 1 sekund per ml.) Lukk avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta klaringsprøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnævringer.

6.4 Ta blodprøver med sprøyte eller metoden for direkte prøvetaking

FORSIKTIG: Ikke stikk en nål eller nålløs kanyler gjennom prøvetakingsporten.

6.4.1 Sprøytemetode

Trinn	Prosedyre
1	Bruk alltid en sprøyte som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når sprøyten settes inn eller fjernes.
2	Klargjør VAMP -settet til blodprøvetaking med metoden som er skissert ovenfor.
3	Kontroller at LASS -prøvetakingsporten fremdeles er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77).
4	Desinfiser prøvetakingsporten for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
5	Vær nøye når du kobler sprøyten til LASS -prøvetakingsporten ved å trykke sprøyten sakte rett inn i porten med en roterende bevegelse med klokken til den er helt på plass. (Se Figur 9 på side 79 til og med Figur 10 på side 79 for riktige sprøyteinnføringsteknikker.) Ikke prøv å sette inn sprøyten i en vinkel. Ikke prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når sprøyten kobles til. Ikke bruk overdreven kraft for å koble til sprøyten.
6	Ta sprøyten ut av LASS -prøvetakingsporten mens du dreier den mot klokken. Septumet til blodprøvetakingsporten lukkes helt etter hver bruk.

6.4.2 Metode for direkte prøvetaking

Trinn	Prosedyre
1	Bruk alltid en blodopsamlingsenhet som er i samsvar med ISO-594 eller EN 20594-1, for å unngå mulig kollaps av septumet når enheten settes inn eller tas ut.
2	Klargjør VAMP -settet til blodprøvetaking med metoden som er skissert ovenfor.
3	Kontroller at prøvetakingsporten fremdeles er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77).
4	Desinfiser prøvetakingsporten for tilgang i henhold til sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
5	Koble enheten for direkte prøvetaking forsiktig til LASS -prøvetakingsporten ved langsomt å skyve enheten rett inn i porten med en roterende bevegelse med klokken, til den er helt på plass. Ikke prøv å sette inn enheten for direkte prøvetaking i en vinkel. Ikke prøv å tvinge septumspalten i prøvetakingsporten åpen. Spalten åpnes automatisk når enheten for direkte prøvetaking kobles til. Ikke bruk overdreven kraft for å koble til enheten for direkte prøvetaking.
6	Sett vakuumslangen inn den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumslangen. Fyll til ønsket volum. FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømning av innholdet i vakuumsrøret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuumsrøret før maksimum fyllingskapasitet er nådd.
7	Gjenta trinn 6 etter behov for å fylle ytterligere vakuumslinger. FORSIKTIG: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnævringer.
8	Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumsrøret.
9	Ta enheten for direkte prøvetaking ut av prøvetakingsporten mens du dreier den mot klokken. Septumet til blodprøvetakingsporten lukkes helt etter hver bruk.
10	Kasser enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

FORSIKTIG: Klaringsprøven bør ikke bli værende igjen i reservoaret i mer enn 2 minutter.

6.5 Tilbakeføre klaringsvolumet

Trinn	Prosedyre
1	For VAMP Flex -prøvetakingssystem: a) Når prøven er tatt, vrir du reservoarets stoppekran av mot transduseren/IV-posen (se Figur 7 på side 78). b) Sørg for at prøvetakingsporten(e) er i påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). Tilbakefør klaringsvolumet ved å trykke stempelen ned. c) Hvis det har blitt trukket blod inn i VAMP Flex -reservoaret, kan det være nødvendig med ekstra trinn for å tømme reservoaret. Gjør dette ved å vri reservoarets stoppekran av mot pasienten (se Figur 3 på side 77) og fyll reservoaret delvis med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er trykksatt riktig, fyller reservoaret automatisk når skylleneheten aktiveres. Vri reservoarets stoppekran av mot transduseren/IV-posen (se Figur 7 på side 78), og før sakte tilbake inn i slangen. Gjenta som nødvendig til alt blod er fjernet. Merk: For optimal klaring av reservoaret anbefales det å gjenta denne klaringsprosessen flere ganger med et lite væskevolum (dvs. 1 til 2 ml). d) Når reservoaret er tomt, vrir du stoppekranen av mot reservoaret (se Figur 8 på side 78).
2	For VAMP Adult lukket blodprøvetakingssystem: a) Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å vri håndtaket 90° til det er parallelt med slangen. Vri håndtaket på prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77).

Trinn	Prosedyre
	b) Klem sammen reservoarets fleksible forlengelse (se Figur 6 på side 78) til stempelet stopper og er i den lukkede posisjonen.
3	For VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem: a) Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å vri håndtaket 90° til det er parallelt med slangen. Vri håndtaket på prøvetakingsporten til påfyllings-/klaringsposisjonen (se Figur 1 på side 77). b) Lukk reservoaret ved å skyve stempelet til det stopper og låses i den lukkede posisjonen. Merk: Den anbefalte tiden for tilbakeføring av klaringsvolumet er ca. 1 sekund per ml.
4	Skyll prøvetakingsporten (e) og slangen fri for blodrester ved å trekke i Snap-Tab på Edwards TruWave engangstrykktransduser.
5	Sett prøvetakingsporten i posisjonen for trykkovervåking igjen (se Figur 2 på side 77).
6	Rengjør prøvetakingsporten for å fjerne gjenværende blod.
	Merk: Ikke bruk aceton.

FORSIKTIG: Hvis prøvetakingsporten ikke settes i posisjonen for trykkovervåking (se Figur 2 på side 77), vil dette gå ut over den dynamiske responsen til trykksignalet.

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

8.1 VAMP Flex lukket blodprøvetakingssystem og VAMP Adult lukket blodprøvetakingssystem



MR-sikker

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

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for eventuelle tilbehørsenheter (f.eks. engangstransdusere eller gjenbrukbare transdusere) som er koblet til VAMP -lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenheterne er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

8.2 VAMP Plus -lukket blodprøvetakingssystem

8.2.1 Advarsler

Se avsnittet Informasjon om spesielle betingelser vedrørende MR-sikkerhet for å sikre pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse.



MR-sikker under spesifiserte forhold

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

<conditions for
MR safety>

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

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alt tilbehør (f.eks. engangstransdusere og gjenbrukbare transdusere) som er koblet til VAMP Plus lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenheterne er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

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 -verinäytejärjestelmä, jossa LASS-näytteenottoportti

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 77 – Kuva 10 sivulla 79.

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

1.0 Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja kätevän menetelmän verinäytteiden ottoon paineenvalvontaletkuista. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten paineanturien kanssa ja liitettäväksi keskuslaskimo-, laskimo- ja valtimokatetreihin, joihin liitettynä järjestelmä voidaan huuhdella tyhjäksi näytteenoton jälkeen. Suljettua VAMP -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon 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.

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

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

VAMP -verensäilystekniikka vähentää tarpeetonta verenhukkaa ja infektoriskiä. Muihin riskeihin kuuluvat verenhukka, veriroiskeet, embolia, tromboosi, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, kudostrauma/-vamma, systeeminen infektio ja/tai hemolyysi.

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 keskussaskimokatetreista, myös perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja keskussaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

4.0 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää valtimosovelluksissa ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtausenvalvontalaitetta.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Jotkin mallit saattavat sisältää ftalaatteja, erityisesti DEHP:tä [bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.

6.0 Käyttöohjeet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: lipidien käyttö suljetun VAMP -verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen eheyden.

6.1 Laitteet

- Huuhtelulaite tai virtausenvalvontalaite (nimellinen virtausnopeus 3 ml/h)
- Kertakäyttöinen paineanturi
- Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa yksi sulkuventtiilillä varustettu säiliö ja näytteenottoportti tai -portteja

6.2 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2	Jos VAMP -sarja ei sisällä valmiiksi liitettyä kertakäyttöistä TruWave -paineanturia, poista suojakorkit ja liitä distaalisen päään luer-naarasliitin anturin tai muun liuoshuuhtelulaitteen luer-uroslittimeen.
3	Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni ja että näytteenottoportti on esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77). Huomautus: Märät liitännät kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liitokset. Liitäntöjen liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia tai vuotoja.
4	VAMP Flex -säiliö: sulje vipua kääntämällä säiliön hana letkun potilaan puoleista päätä kohti (katso Kuva 3 sivulla 77).
5	VAMP Adult -säiliö: helpota esitäyttöliuoksen virtausta nostamalla mäntää (katso Kuva 5 sivulla 78).
6	VAMP Plus -säiliö: työnnä säiliön mäntä suljettuun ja lukittuun asentoon painamalla säiliön jatketta, kunnes se lukittuu suljettuun asentoon (katso Kuva 4 sivulla 77).
7	Liitä sarja infuusionestesäiliöön nestettä paineistamatta. Aloita sarjan painovoimainen täyttäminen ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
8	Vaihda sulkuhanojen sivuporttien kaikki aukolliset korkit aukottomiin.
9	VAMP Flex -säiliön täyttäminen: a) Täytä säiliö hitaasti täyteen 10 ml:n merkkiin asti vetämällä mäntää taaksepäin.

Vaihe	Toimenpide
	b) Sulje vipua kääntämällä säiliön hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 7 sivulla 78). c) Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77). d) Suuntaa säiliö niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Infusoi neste hitaasti takaisin. Toista tarvittaessa, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat. e) Sulje vipua kääntämällä hana säiliöön päin (katso Kuva 8 sivulla 78).
10	VAMP Adult -säiliön täyttäminen: a) Varmista, että sulkuventtiili on auki. Vipua on tällöin letkun suuntainen. Varmista myös, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77). b) Pidä säiliöstä kiinni männän palkeiden kohdalla. Suuntaa säiliö pystyasentoon ja näytteenottoportti säiliön yläpuolelle noin 45°:n kulmaan. c) Käynnistä virtaus vetämällä kertakäyttöisen Edwards TruWave -paineanturin Snap-Tab -vivusta. Poista ilma annostelemalla esitäyttöliuosta. Laske mäntä suljettuun asentoon (katso Kuva 6 sivulla 78).
11	VAMP Plus -säiliön täyttäminen: a) Varmista, että sulkuventtiili on auki. Vipua on tällöin käännetty letkun suuntaiseksi. b) Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäyttö-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77). c) Suuntaa säiliö pystyasentoon ja näytteenottoportti säiliön yläpuolelle noin 45°:n kulmaan. d) Käynnistä virtaus vetämällä kertakäyttöisen Edwards TruWave -paineanturin Snap-Tab -vivusta. Poista ilma annostelemalla esitäyttöliuosta. Huomautus: Anturi ja säiliö, jossa on kiinnike, voidaan kiinnittää infuusiolineeseen kertakäyttöisen Edwards -paineanturin pidikkeen avulla.
12	Aseta LASS-näytteenottoportti tai -portit paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 77) ja paineista infuusioliuos pussi sairaalan käytännön ja anturin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen painegradientin mukaisesti.
13	Kiinnitä sarjan proksimaalisen päään luer-lock-uroslititn tukevasti esitäytettyyn katetriin.
14	Kiinnitä paineanturin kaapeli monitoriin.
15	Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolioiden riski ja painesignaalin menetys olisi mahdollisimman pieni.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos LASS-näytteenottoporttia ei aseteta paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 77), se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

6.3 Infuusionesteen tyhjentäminen verinäytteiden oton valmistelussa

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

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

Vaihe	Toimenpide
1	Aseta näytteenottoportti esitäyttö-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 77).
2	Suljettu VAMP Flex -verinäytejärjestelmä: sulje vipua kääntämällä säiliön hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 7 sivulla 78). Täytä säiliö mäntää vetämällä. Ota sairaalan käytännön mukainen määrä hukkaverta. (Suositeltu nopeus veren vetämiseksi ruiskuun on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Kun hukkaverti on otettu, sulje vipua kääntämällä säiliön hana potilaaseen ja katetriin päin (katso Kuva 3 sivulla 77). Tällä tavalla varmistetaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.

Vaihe	Toimenpide
3	VAMP Adult -säiliö: Purista männän palkeet lujasti yhteen ja täytä säiliö hitaasti 5 ml:n enimmäiskapasiteettiinsa. (Suositeltu nopeus on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Sulje sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden.
4	Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä: Vapauta männän salpa ja vedä säiliön mäntää taakse, kunnes mäntä pysähtyy säiliön 12 ml:n enimmäiskapasiteetin saavuttamisen jälkeen. (Suositeltu nopeus on 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.) Sulje sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Huomautus: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrisa tukkeumia tai esteitä.

6.4 Verinäytteenotto ruiskulla tai suoran näytteenoton menetelmällä

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa tai neulatonta kanyyliä näytteenottoporttiin.

6.4.1 Ruiskumenetelmä

Vaihe	Toimenpide
1	Käytä aina standardien ISO-594 tai EN 20594-1 vaatimusten mukaisia ruiskuja, jotta väliseinä ei painu kokoon ruiskun asettamisen ja poiston jälkeen.
2	Valmistele VAMP -sarja verinäytteen ottoa varten edellä kuvatulla tavalla.
3	Varmista, että LASS-näytteenottoportti on edelleen esitäytetty-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77).
4	Desinfioi näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
5	Liitä ruisku huolellisesti LASS-näytteenottoporttiin painamalla ruiskua hitaasti suoraan porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ruisku on täysin paikallaan. (Katso ruiskun oikeat asetustekniikat Kuva 9 sivulla 79 - Kuva 10 sivulla 79.) • Älä yritä työntää ruiskua porttiin kulmassa. • Älä yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti ruiskua liitettäessä. • Älä käytä ruiskun liittämiseen liiallista voimaa.
6	Irrota ruisku LASS-näytteenottoportista kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

6.4.2 Suora näytteenottomenetelmä

Vaihe	Toimenpide
1	Käytä aina standardien ISO-594 tai EN 20594-1 vaatimusten mukaista verenottovälinettä, jotta väliseinä ei painu kokoon välineen asettamisen ja poiston jälkeen.
2	Valmistele VAMP-sarja verinäytteen ottoa varten edellä kuvatulla tavalla.
3	Varmista, että näytteenottoportti on edelleen esitäytetty-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77).
4	Desinfioi näytteenottoportti sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
5	Liitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain huolellisesti LASS-näytteenottoporttiin painamalla ohjainta hitaasti suoraan porttiin ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes ohjain on täysin paikallaan. • Älä työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjainta porttiin kulmassa. • Älä yritä vääntää väliseinän rakoa auki näytteenottoportissa. Rako avautuu automaattisesti suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta liitettäessä. • Älä käytä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta liittämiseen liiallista voimaa.

Vaihe	Toimenpide
6	Aseta tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. Täytä haluttuun tilavuuteen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäytötkapasiteetti saavutetaan.
7	Täytä lisää tyhjiöputkia tarpeen mukaan toistamalla vaihetta 6. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos näytteen ottaminen on vaikeaa, tarkista, onko katetrisa tukkeumia tai esteitä.
8	Kun viimeinen näyte on otettu, irrota tyhjiöputki ensin.
9	Irrota suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain näytteenottoportista kiertämällä vastapäivään. Verinäytteenottoportin väliseinä sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen.
10	Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä 2 minuuttia kauempaa.

6.5 Hukkaveren infusointi takaisin

Vaihe	Toimenpide
1	VAMP Flex -näytejärjestelmä: a) Kun näyte on otettu, sulje vipua kääntämällä säiliön hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 7 sivulla 78). b) Varmista, että näytteenottoportti tai -portit ovat esitäytetty-/tyhjennysasennossa (katso Kuva 1 sivulla 77). Infusoi hukkaveri takaisin painamalla mäntä alas. c) Jos VAMP Flex -säiliössä on verta, säiliön tyhjentäminen voi vaatia lisävaiheita. Tätä varten sulje vipua kääntämällä säiliön hana potilaaseen päin (katso Kuva 3 sivulla 77) ja täytä säiliö osittain 1–2 ml:lla nestettä. Jos infuusiopussi on oikein paineistettu, säiliö täyttyy automaattisesti, kun huuhtelulaite aktivoidaan. Sulje vipua kääntämällä säiliön hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 7 sivulla 78) ja infusoi veri hitaasti takaisin letkuun. Toista tarpeen mukaan, kunnes kaikki veri on poistettu. Huomautus: jotta säiliön tyhjentäminen onnistuu mahdollisimman hyvin, tämä tyhjennysprosessi on suositeltavaa toistaa useita kertoja pienellä (eli 1–2 ml:n) nestemäärällä. d) Kun säiliö on tyhjenetty, sulje vipua kääntämällä hana säiliöön päin (katso Kuva 8 sivulla 78).
2	Suljettu VAMP Adult -verinäytejärjestelmä: a) Näytteen ottamisen jälkeen avaa sulkuventtiili kääntämällä vipua 90° eli samansuuntaiseksi letkun kanssa. Käännä näytteenottoportin vipu esitäytetty-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 77). b) Paina säiliön paljejatketta kasaan (katso Kuva 6 sivulla 78), kunnes mäntä pysähtyy suljettuun asentoon.
3	Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä: a) Näytteen ottamisen jälkeen avaa sulkuventtiili kääntämällä vipua 90° eli samansuuntaiseksi letkun kanssa. Käännä näytteenottoportin vipu esitäytetty-/tyhjennysasentoon (katso Kuva 1 sivulla 77). b) Sulje säiliö painamalla mäntää, kunnes mäntä pysähtyy ja lukittuu kunnolla suljettuun asentoon. Huomautus: suositeltu nopeus hukkaveren infusointiin takaisin on noin 1 sekunti jokaista millilitraa kohti.
4	Huuhtelee näytteenottoportti tai -portit ja letku tyhjäksi jäännösverestä vetämällä kertakäyttöisen Edwards TruWave -paineanturin Snap-Tab -vivusta.
5	Palauta näytteenottoportti paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 77).

Vaihe	Toimenpide
6	Puhdista näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos näytteenottoporttia ei aseteta paineenvalvonta-asentoon (katso Kuva 2 sivulla 77), se vaikuttaa haitallisesti painesignaalin dynaamiseen vasteeseen.

7.0 Perushuolto

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

8.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

8.1 Suljettu VAMP Flex -verinäytejärjestelmä ja suljettu VAMP Adult -verinäytejärjestelmä



Sopii magneettikuvaukseen

Suljetut VAMP Flex - ja VAMP Adult -verinäytejärjestelmät sopivat magneettikuvaukseen.

Varoitus: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljetuun VAMP -verinäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvauksympäristöön.

8.2 Suljettu VAMP Plus -verinäytejärjestelmä

8.2.1 Varoitukset

Varmista potilasturvallisuus katsomalla magneettikuvaukseen meneviä potilaita koskevat erityisehdot magneettikuvauksen turvallisuustietoja käsittelevästä osiosta.



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Suljetun VAMP Plus -verinäytejärjestelmän on osoitettu ei-kliinisissä testeissä olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ja sitä voidaan käyttää magneettikuvauksympäristössä seuraavien ehtojen mukaisesti:

<conditions for
MR safety>

- Staattisen magneettikentän voimakkuus 3 T
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- Tämä laite ei ole implantti. Siksi kuva-artefaktit, radiotaajuisten säteilyn aiheuttama kuumeneminen ja ominaisabsorptionopeus (SAR) eivät koske laitetta.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi MR-järjestelmän tunnelin sisäpuolella, eikä se saa koskettaa potilasta.

Varoitus: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljetuun VAMP Plus -verinäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien anturien) osalta. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, on oletettava, että ne eivät sovi magneettikuvaukseen, eikä niitä saa tällöin viedä magneettikuvauksympäristöön.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

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 silmäämäärisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla 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 vaarallisenä jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidiilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP с активирано чрез луер място за вземане на проби (LASS)

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 77 до Фигура 10 на страница 79.

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 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 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 се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява вземането на неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

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 хемолиза.

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

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 периодично вземане на кръвни проби от артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри, които са свързани с линии за мониторинг на налягането.

4.0 Противопоказания

Да не се използва без прикрепено устройство за промиване или устройство за контролиране на потока, когато се използва за артериални приложения.

Няма абсолютни противопоказания, когато се 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, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Някои модели може да съдържат фталати, конкретно DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени или кърмачки.

6.0 Инструкции за употреба

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

6.1 Оборудване

- Устройство за промиване за контролиране на потока (номинален дебит от 3 ml/hr)
- Трансдюсер за налягане за еднократна употреба
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP, която съдържа един резервоар със спирателен клапан, и място (места) за вземане на проби

6.2 Настройване

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2	Ако комплектът VAMP не включва предварително свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, отстранете предпазните капачета и свържете дисталния край с женския луер порт към мъжкия луер накрайник на трансдюсер или друго устройство за промиване с течност.
3	Уверете се, че всички връзки са стабилни и че мястото за вземане на проби е в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4	За резервоара на VAMP Flex завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към края за пациента на тръбата (вижте Фигура 3 на страница 77).
5	За резервоара на VAMP Adult вдигнете буталото, за да улесните потока на разтвора за пълнене (вижте Фигура 5 на страница 78).
6	За резервоара на VAMP Plus натиснете буталото на резервоара до затворено и заключено положение, като натиснете удължението на резервоара, докато се фиксира в затвореното положение (вижте Фигура 4 на страница 77).
7	Свържете комплекта към източник на интравенозна течност, без да поставяте течността под налягане. Започнете да пълните гравитационно системата първо през трансдюсера и навън през въздушния порт според инструкциите на производителя.
8	Сменете всички капачета с отвори върху страничните портове на спирателните кранчета с капачета без отвори.

Стъпка	Процедура
9	За напълване на резервоара на VAMP Flex: а) Бавно напълнете резервоара до пълно положение от 10 ml чрез издърпване на буталото. б) Завъртете спирателното кранче на резервоара в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 7 на страница 78). в) Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). г) Ориентирайте резервоара така, че да е във вертикално положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°, и бавно влейте обратно течността. Повторете, ако е необходимо, за да отстраните въздушните мехурчета. д) Завъртете спирателното кранче в изключено положение към резервоара (вижте Фигура 8 на страница 78).
10	За напълване на резервоара на VAMP Adult: а) Уверете се, че спирателният клапан е в отворено положение, указано от дръжката, разположена успоредно на тръбата, и мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). б) Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентирайте резервоара във вертикалното положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°. в) Осигурете поток чрез издърпване на щифта Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards. Осигурете разтвор за пълнене, за да отстраните въздуха. Свалете буталото до затворено положение (вижте Фигура 6 на страница 78).
11	За напълване на резервоара на VAMP Plus: а) Уверете се, че спирателният клапан е в отворено положение, указано от дръжката, разположена успоредно на тръбата. б) Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). в) Ориентирайте резервоара във вертикалното положение и мястото за вземане на проби да е над резервоара на около 45°. г) Осигурете поток чрез издърпване на Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards. Осигурете разтвор за пълнене, за да отстраните въздуха. Забележка: Трансдюсерът и резервоарът със скобата може да се монтират към интравенозна стойка с помощта на държача за трансдюсер за налягане за еднократна употреба на Edwards.
12	Позиционирайте мястото (местата) за вземане на проби LASS в положението за мониторинг на налягането (вижте Фигура 2 на страница 77) и въведете налягане в банката с интравенозен разтвор съгласно болничната политика и инструкциите на производителя на трансдюсера. Дебитът ще варира според градиента на налягане на устройството за промиване.
13	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.
14	Свържете кабела на трансдюсера за налягане към монитор.
15	Нулирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя му. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи и да намалите загубата на сигнал за налягане.

ВНИМАНИЕ: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби LASS в положение за мониторинг на налягането (вижте Фигура 2 на страница 77) ще повлияе неблагоприятно динамичния отговор на сигнала за налягане.

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

Забележка: Използвайте асептична техника.

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

Стъпка	Процедура
1	Поставете мястото за вземане на проби в положение за пълнене/ прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77).
2	За затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Flex завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 7 на страница 78). Напълнете резервоара, като изтеглите буталото. Изтеглете съответния прочистващ обем съгласно болничната политика. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml.) След като прочистващият обем бъде изтеглен, завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към пациента и катетъра (вижте Фигура 3 на страница 77). Това ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.
3	За резервоар на VAMP Adult стиснете здраво извивките и бавно напълнете резервоара до обемния му капацитет от 5 ml. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml). Затворете спирателния клапан чрез завъртане на дръжката перпендикулярно на тръбата.
4	За затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Plus освободете фиксатора на буталото и изтеглете буталото на резервоара, докато спре при обемния си капацитет от 12 ml. (Препоръчителната скорост на изтегляне е 1 секунда за всеки ml). Затворете спирателния клапан чрез завъртане на дръжката перпендикулярно на тръбата. Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения.

6.4 Вземане на кръвни проби чрез спринцовка или метод на директно изтегляне

ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла или канюла без игла през мястото за вземане на проби.

6.4.1 Метод със спринцовка

Стъпка	Процедура
1	Винаги използвайте спринцовки, отговарящи на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на спринцовката.
2	Подгответе комплекта VAMP за вземане на кръвни проби по метода, описан по-горе.
3	Уверете се, че мястото за вземане на проби LASS е в положение за пълнене/прочистване (вж. Фигура 1 на страница 77).
4	Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
5	Внимателно свържете спринцовката към мястото за вземане на проби LASS, като бавно натискате спринцовката направо в мястото, използвайки въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка, докато се позиционира напълно. (Вижте Фигура 9 на страница 79 до Фигура 10 на страница 79 за правилните техники на въвеждане на спринцовката.) • Не се опитвайте да въвеждате спринцовката под ъгъл. • Не се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично при свързване със спринцовката. • Не използвайте прекомерна сила при свързването на спринцовката.
6	Отстранете спринцовката от мястото за вземане на проби LASS, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на проби се затваря напълно след всяка употреба.

6.4.2 Метод за директно изтегляне

Стъпка	Процедура
1	Винаги използвайте устройство за вземане на кръвна проба, отговарящо на стандартите ISO-594 или EN 20594-1, за да избегнете потенциален колапс на преградата след въвеждане или отстраняване на устройството.
2	Подгответе комплекта VAMP за вземане на кръвни проби по метода, описан по-горе.
3	Уверете се, че мястото за вземане на проби е в положение за пълнене/ прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77).
4	Дезинфекцирайте мястото за вземане на проби за достъп съгласно болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
5	Внимателно свържете устройството за директно изтегляне към мястото за вземане на проби от LASS, като бавно натискате устройството право в мястото, използвайки въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка, докато се позиционира напълно. • Не се опитвайте да въвеждате устройството за директно изтегляне под ъгъл. • Не се опитвайте да отваряте процеп на преградата в мястото за вземане на проби. Процепът се отваря автоматично, когато устройството за директно изтегляне е свързано. • Не използвайте прекомерна сила при свързването на устройството за директно изтегляне.
6	Поставете вакуумната епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. Напълнете до желания обем. ВНИМАНИЕ: За да предотвратите обратно изтичане на съдържанието на вакуумната епруветка (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигне максималния капацитет на запълване.
7	Повторете стъпка 6, както е необходимо, за да напълните допълнителни вакуумни епруветки. ВНИМАНИЕ: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.
8	Когато последната проба бъде взета, първо отстранете вакуумната епруветка.
9	Отстранете устройството за директно изтегляне от мястото за вземане на проби, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. Преградата на мястото за вземане на проби се затваря напълно след всяка употреба.
10	Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.

ВНИМАНИЕ: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.

6.5 Обратно вливане на прочистващ обем

Стъпка	Процедура
1	За системата за вземане на проби VAMP Flex: а) След вземане на пробата завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 7 на страница 78). б) Уверете се, че мястото (местата) за вземане на проби е (са) в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). Влейте обратно прочистващия обем чрез натискане на буталото надолу.

Стъпка	Процедура
	в) Ако в резервоара на VAMP Flex е била изтеглена кръв, може да са необходими допълнителни стъпки за прочистване на резервоара. За да направите това, завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към пациента (вижте Фигура 3 на страница 77) и частично напълнете резервоара с 1 до 2 ml течност. Ако банката с интравенозен разтвор е правилно поставена под налягане, активирането на устройството за промиване автоматично ще доведе до напълване на резервоара. Завъртете спирателното кранче на резервоара в изключено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 7 на страница 78) и бавно влейте обратно в линията. Повторете, ако е необходимо, докато бъде отстранена всичката кръв. Забележка: За оптимално прочистване на резервоара се препоръчва да повторите няколко пъти този процес на прочистване с малки количества течност (т.е. от 1 до 2 ml). г) След като резервоарът е прочистен, завъртете спирателното кранче в изключено положение към резервоара (вижте Фигура 8 на страница 78).
2	За затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Adult: а) След вземане на пробата отворете спирателния клапан, като завъртите дръжката на 90°, така че да е успоредна на тръбата. Завъртете дръжката на мястото за вземане на проби в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). б) Натиснете заедно удължението на извивките на резервоара (вижте Фигура 6 на страница 78), докато буталото спре и е в затворено положение.
3	За затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus: а) След вземане на пробата отворете спирателния клапан, като завъртите дръжката на 90°, така че да е успоредна на тръбата. Завъртете дръжката на мястото за вземане на проби в положение за пълнене/прочистване (вижте Фигура 1 на страница 77). б) Затворете резервоара, като натиснете буталото, докато спре и се фиксира добре в затвореното положение. Забележка: Препоръчителното време за обратно вливане на прочистващия обем е приблизително 1 секунда за всеки ml.
4	Промийте мястото (местата) за вземане на проби и линията от остатъци от кръв чрез издърпване на Snap-Tab на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards.
5	Върнете мястото за вземане на проби в положение за мониторинг на налягане (вижте Фигура 2 на страница 77).
6	Почистете мястото за вземане на проби, като непременно отстраните остатъчната кръв. Забележка: Не използвайте ацетон.

ВНИМАНИЕ: Неуспешното поставяне на мястото за вземане на проби в положение за мониторинг на налягането (вижте Фигура 2 на страница 77) ще повлияе неблагоприятно динамичния отговор на сигнала за налягане.

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 изследване с ЯМР

8.1 Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Flex и затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Adult



Безопасно при MR

Затворените системи за вземане на кръвни проби VAMP Flex и VAMP Adult са безопасни при MR.

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

при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

8.2 Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Plus

8.2.1 Предупреждения

За пациент, на когото се извършва изследване с ЯМР, вижте в раздела с информация за безопасност при ЯМР специфичните условия за гарантиране на безопасността на пациента.



Безопасно при MR при определени условия

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

<conditions for
MR safety>

- Статично магнитно поле от 3 T
- Пространствено градиентно поле от 720 gauss/cm или по-малко
- Това устройство не е имплант. Следователно артефакт на изображение, РЧ загряване и SAR не са приложими
- Това устройство не е предназначено за употреба във вътрешността на отвора на MR системата и не трябва да бъде в контакт с пациента

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране 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, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

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.

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.

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP cu port de prelevare LASS

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 77 până la Figura 10 la pagina 79.

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 oferă o metodă sigură și comodă de recoltare de probe de sânge de la liniile de monitorizare a presiunii. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință și pentru conectarea la catetere venoase centrale, venoase și arteriale acolo unde sistemul poate fi curățat prin spălare după prelevare. Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este utilizat pentru recoltarea și păstrarea pe linie a sângelui heparinizat provenit din cateter sau canulă, 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 utiliza fără un dispozitiv atașat de spălare sau un dispozitiv de control al debitului atunci 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 că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire 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.

6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

6.1 Echipament

- Dispozitiv de spălare pentru controlul debitului (debit nominal de 3 ml/h)

- Traductor de presiune de unică folosință
- Un sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP care conține un rezervor cu supapă de închidere și port (porturi) de prelevare

6.2 Configurare

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2	Dacă trusa VAMP nu conține un traductor de presiune de unică folosință TruWave preconectat, înlăturați capacele de protecție și conectați capătul distal, cu conectorul Luer mamă, la conectorul Luer tată al unui traductor sau al unui alt dispozitiv de spălare.
3	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure și că portul de prelevare este în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). Notă: conexiunile în mediu umed favorizează strângerea excesivă, prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	În cazul rezervorului VAMP Flex , închideți robinetul de închidere al rezervorului spre capătul dinspre pacient al tubului (consultați Figura 3 la pagina 77).
5	În cazul rezervorului VAMP Adult , ridicați pistonul pentru a facilita curgerea soluției de spălare (consultați Figura 5 la pagina 78).
6	În cazul rezervorului VAMP Plus , împingeți pistonul rezervorului în poziția de închidere și blocare a rezervorului, apăsând pe extensia rezervorului până când acesta se fixează în poziția închis (consultați Figura 4 la pagina 77).
7	Conectați trusa la o sursă de fluid de perfuzie i.v., fără a presuriza fluidul. Începeți să umpleți trusa gravitațional, mai întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație, conform instrucțiunilor producătorului.
8	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
9	Pentru a umple rezervorul VAMP Flex: - umpleți lent rezervorul la capacitatea maximă de 10 ml, trăgând înapoi pistonul. - închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 7 la pagina 78). - asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). - orientați rezervorul astfel încât să fie în poziție verticală, iar portul de prelevare să fie situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°, și reperfuzăți lent fluidul. Repetați după cum este necesar, pentru a elimina bulele de aer. - închideți robinetul de închidere spre rezervor (consultați Figura 8 la pagina 78).
10	Pentru a umple rezervorul VAMP Adult: - asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschis – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului – și că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). - țineți rezervorul de cutele pistonului. Orientați rezervorul în poziție verticală, cu portul de prelevare situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. - asigurați curgerea trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards. Lăsați soluția de spălare să curgă, pentru a elimina aerul. Coborâți pistonul în poziția închis a rezervorului (consultați Figura 6 la pagina 78).
11	Pentru a umple rezervorul VAMP Plus: - asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschis – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului. - asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). - orientați rezervorul în poziție verticală, cu portul de prelevare situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°.

Pas	Procedură
	d) asigurați curgerea trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards. Lăsați soluția de spălare să curgă, pentru a elimina aerul. Notă: traductorul și rezervorul cu suport pot fi montate pe un suport de perfuzie i.v. folosind suportul pentru traductoare de presiune de unică folosință Edwards.
12	Poziționați portul (porturile) de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 77). și 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.
13	Conectați ferm capătul proximal, cu conectorul Luer Lock tată, al trusei la cateterul preumplut.
14	Conectați cablul traductorului de presiune la monitor.
15	Aduceți traductorul la zero, conform instrucțiunilor producătorului acestuia. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și pentru a diminua riscul de pierdere a semnalului de presiune.

ATENȚIE: nepoziționarea corectă a portului de prelevare LASS în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 77) va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

6.3 Purjarea lichidului de perfuzie i.v. în vederea pregătirii prelevării probelor de sânge

Notă: folosiți o tehnică aseptică.

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

Pas	Procedură
1	Poziționați portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77).
2	În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 7 la pagina 78). Umpleți rezervorul, trăgând pistonul. Prelevați volumul de purjare corespunzător, în conformitate cu politica spitalului. (Rata de prelevare recomandată este de 1 secundă pentru fiecare ml.) După extragerea volumului de purjare, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre pacient și cateter (consultați Figura 3 la pagina 77). Acest lucru va asigura că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.
3	În cazul rezervorului VAMP Adult, strângeți ferm culele și umpleți încet rezervorul la capacitatea sa maximă de 5 ml. (Rata de prelevare recomandată este de 1 secundă la fiecare ml.) Oprți supapa de închidere poziționând mânerul perpendicular pe tubulatură.
4	În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus, eliberați opritorul pistonului și trageți înapoi pistonul rezervorului până când acesta se oprește la capacitatea sa maximă de 12 ml. (Rata de prelevare recomandată este de 1 secundă la fiecare ml.) Oprți supapa de închidere poziționând mânerul perpendicular pe tubulatură. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei de purjare, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.

6.4 Recoltarea probelor de sânge utilizând seringă sau metoda de recoltare directă

ATENȚIE: nu utilizați un ac sau canule fără ac prin portul de prelevare.

6.4.1 Metoda de recoltare utilizând seringă

Pas	Procedură
1	Utilizați întotdeauna seringi conforme cu standardele ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după introducerea și scoaterea seringii.
2	Pregătiți trusa VAMP pentru recoltarea unei probe de sânge prin metoda prezentată mai sus.

Pas	Procedură
3	Asigurați-vă că portul de prelevare LASS este în continuare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77).
4	Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului. Notă: nu folosiți acetonă.
5	Conectați cu atenție seringă la portul de prelevare LASS împingând ușor seringă în port în linie dreaptă , utilizând o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic, până când aceasta se fixează în întregime. (Consultați Figura 9 la pagina 79 până la Figura 10 la pagina 79 pentru tehnici de inserție a seringii adecvate.) Nu încercați să introduceți seringă în unghi. Nu încercați să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea seringii. Nu utilizați forță excesivă pentru a conecta seringă.
6	Îndepărtați seringă de la portul de prelevare LASS, rotind în sensul invers al acelor de ceasornic. Septul portului de prelevare a sângelui se închide complet după fiecare utilizare.

6.4.2 Metoda de recoltare directă

Pas	Procedură
1	Utilizați întotdeauna unități de prelevare a sângelui conforme standardelor ISO-594 sau EN 20594-1, pentru a evita o posibilă comprimare a septului după inserția și scoaterea unității.
2	Pregătiți trusa VAMP pentru recoltarea unei probe de sânge prin metoda prezentată mai sus.
3	Asigurați-vă că portul de prelevare este în continuare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77).
4	Dezinfectați portul de prelevare, pentru a asigura accesul, conform politicii spitalului. Notă: nu folosiți acetonă.
5	Conectați cu atenție unitatea pentru recoltare directă la portul de prelevare LASS împingând ușor unitatea în port în linie dreaptă , utilizând o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic, până când aceasta se fixează în întregime. Nu încercați să introduceți unitatea de recoltare directă în unghi. Nu încercați să deschideți fanta septului în portul de prelevare. Fanta se deschide automat la conectarea unității pentru recoltare directă. Nu utilizați forță excesivă pentru conectarea unității pentru recoltare directă.
6	Introduceți vacutainerul în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. Umpleți până la volumul dorit. ATENȚIE: pentru a preveni refularea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă.
7	Repetăți pasul 6 după cum este necesar pentru a umple și alte vacutainere. ATENȚIE: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau restricții.
8	După recoltarea ultimei probe, întâi îndepărtați vacutainerul.
9	Îndepărtați unitatea pentru recoltare directă de la portul de prelevare, rotind în sensul invers al acelor de ceasornic. Septul portului de prelevare a probelor de sânge se închide complet după fiecare utilizare.
10	Eliminați la deșeuri unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.

ATENȚIE: Proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.

6.5 Reperfuzarea volumului de purjare

Pas	Procedură
1	În cazul sistemului de prelevare VAMP Flex: a) după prelevarea probei, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 7 la pagina 78). b) asigurați-vă că portul (porturile) de prelevare este (sunt) în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). Reperfuzăți volumul de purjare apăsând în jos pistonul. c) dacă în rezervorul VAMP Flex a fost aspirat sânge, vor fi necesari pași suplimentari pentru a goli rezervorul. Pentru a realiza acest lucru, închideți robinetul de închidere al rezervorului spre pacient (consultați Figura 3 la pagina 77) și umpleți parțial rezervorul cu 1–2 ml de fluid. Dacă puna cu soluție de perfuzie i.v. este presurizată corect, activarea dispozitivului de spălare va determina automat umplerea rezervorului. Închideți robinetul de închidere al rezervorului spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 7 la pagina 78) și reperfuzăți lent în linie. Repetați operațiunea de câte ori este necesar, până la îndepărtarea sângelui. Notă: pentru golirea optimă a rezervorului, se recomandă să repetați acest proces de golire de mai multe ori, cu un volum mic de fluid (adică 1–2 ml). d) după golirea rezervorului, închideți robinetul de închidere spre rezervor (consultați Figura 8 la pagina 78).
2	În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Adult: a) după recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul. Rotiți mânerul de la portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). b) apăsați simultan culele și extensia rezervorului (consultați Figura 6 la pagina 78) până când pistonul se oprește și este în poziția închis a rezervorului.
3	În cazul sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus: a) după recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul. Rotiți mânerul de la portul de prelevare în poziția de amorsare/golire (consultați Figura 1 la pagina 77). b) închideți rezervorul împingând pistonul până când acesta se oprește și se fixează ferm în poziția închis a rezervorului. Notă: durata recomandată pentru reperfuzarea volumului de purjare este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml.
4	Spălați portul (porturile) de prelevare și linia de sânge rezidual trăgând dispozitivul Snap-Tab al traductorului de presiune de unică folosință TruWave Edwards.
5	Readuceți portul de prelevare în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 77).
6	Curățați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces. Notă: nu utilizați acetona.

ATENȚIE: nepoziționarea corectă a portului de prelevare în poziția de monitorizare a presiunii (consultați Figura 2 la pagina 77) va avea impact negativ asupra răspunsului dinamic al semnalului de presiune.

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 în mediul IRM

8.1 Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex și sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Adult



Sigur în utilizarea la IRM

Sistemele închise de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex și VAMP Adult sunt de tip „Sigur în utilizarea la IRM”.

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță a oricărui dispozitiv accesoriu (de ex., a traductoarelor de unică folosință sau a traductoarelor reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP. Când condițiile privind siguranța în utilizarea la IRM ale dispozitivelor

accesorii nu sunt cunoscute, presupuneți că sunt de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestora în mediul RM.

8.2 Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus

8.2.1 Avertismente

În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța IRM, pentru a afla condițiile specifice de asigurare a siguranței pacientului.



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:

<conditions for
MR safety>

- Câmp magnetic static de 3- T
- Câmp cu gradient spațial de 720- gauss/cm sau mai puțin
- Acest dispozitiv nu este un implant. Prin urmare, artefactele de imagine, încălzirea determinată de radiațiile RF și rata SAR nu se aplică
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în bobina sistemului RM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul

Precauție: respectați condițiile de scanare în siguranță pentru oricare dispozitiv accesoriu (de ex.: traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile) care este conectat la sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Plus. Când condițiile privind siguranța în utilizarea la RM ale dispozitivelor accesorii nu sunt cunoscute, presupuneți că sunt de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestora în mediul RM.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

9.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Acest produs este exclusiv de unică folosință.

Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

12.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

13.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivului 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.

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP koos LASS-proovivõtukohaga

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

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 77 kuni Joonis 10 lk 79.

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

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

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 Kasutamisläbiviisid

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

4.0 Vastunäidustused

Arteriaalse kasutamise korral ei ole ette nähtud kasutamiseks koos kinnitatud loputusseadmega või voolukiiruse juhtimise seadmega.

Venoossete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

5.0 Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepirogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Mõned mudelid võivad sisaldada ftalaate, konkreetselt DEHP-d [bis(2-etüülheksüül)ftalaati], mis võib lastel, rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

6.0 Kasutusjuhend

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

6.1 Seadmestik

- Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade (nimivoolukiirus 3 ml)
- Ühekordselt kasutatav rõhuandur
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP, mis hõlmab ühte sulgurklapiga mahuti ja ühte või mitut proovivõtukohat

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

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage VAMP -i komplekt aseptilist tehnikat kasutades steriilsest pakendist.
2	Kui komplekt VAMP ei sisalda eelühendatud ühekordselt kasutatavat rõhuandurit TruWave, eemaldage kaitsekorgid ja kinnitage distaalse otsa haarav Luer-port anduri haaratava Luer-pordi või mõne muu vedelikuloputusseadme külge.
3	Veenduge, et kõik ühendused on kindlad ja proovivõtukoha kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 77). Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeeni.
4	Mahuti VAMP Flex puhul keerake mahuti kraani käepide vooliku patsiendipoolse otsa suunas (vt Joonis 3 lk 77).
5	Mahuti VAMP Adult puhul tõstke kolvi kraani käepide üles, et täitelahus saaks voolata (vt Joonis 5 lk 78).
6	Mahuti VAMP Plus puhul lükake mahuti kolb suletud ja lukustatud asendisse, surudes mahuti pikendusele, kuni see suletud asendis lukustub (vt Joonis 4 lk 77).
7	Ühendage komplekt infusioonivedeliku allikaga, vedelikku survestamata. Alustage kõigepealt komplekti täitmist raskusjõu mõjul läbi anduri ja ventilatsiooniva kaudu väljajuhtimist tootja juhiste kohaselt.
8	Asendage kõik kraanide küljportide õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
9	Mahuti VAMP Flex täitmiseks toimige järgmiselt. a) Täitke mahuti aeglaselt 10 ml kriipsuni, tõmmates kolbi tagasi. b) Keerake mahuti kraani käepide anduri/infusioonikoti poole (vt Joonis 7 lk 78). c) Veenduge, et proovivõtukohat/-kohad oleks(id) eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 77). d) Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukohat oleks mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all, ning reinfundeerige vedelik aeglaselt. Vajadusel korrake õhumullide eemaldamiseks. e) Keerake kraani käepide mahuti poole (vt Joonis 8 lk 78).
10	Mahuti VAMP Adult täitmiseks toimige järgmiselt. a) Tagage, et sulgurklapp oleks avatud asendis (käepide voolikuga paralleelne) ning proovivõtukohat/-kohad oleks(id) eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 77). b) Hoidke mahuti kolvi kõverustest. Suunake mahuti vertikaalasendisse ja proovivõtukohat mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga alla. c) Tagage vool, tõmmates ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri TruWave harkklambrit Snap-Tab. Laske täitelahusel läbi süsteemi voolata, et õhk eemaldada. Langetage kolb suletud asendisse (vt Joonis 6 lk 78).
11	Seadme VAMP Plus mahuti täitmiseks toimige järgmiselt. a) Sulgurklapp peab olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne. b) Veenduge, et proovivõtukohat/-kohad oleks(id) eeltäitmis-/kõrvaldamisasendis (vt Joonis 1 lk 77). c) Suunake mahuti vertikaalasendisse ja proovivõtukohat mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga alla. d) Tagage vool, tõmmates ühekordselt kasutatava rõhusensori Edwards TruWave harkklambrit Snap-Tab. Laske täitelahusel läbi süsteemi voolata, et õhk eemaldada. Märkus. Anduri ja toega mahuti saab tilgajalale kinnitada ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhuanduri hoidiku abil.
12	Viige LASS-proovivõtukohat/-kohad rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 77) ning survestage infusioonilahuse kott, järgides haigla eeskirju ja sensori tootja juhiseid. Voolukiirus muutub rõhuvahe järgi kogu loputusseadme ulatuses.

Juhis	Protseduur
13	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik kindlalt eeltäidetud kateetri külge.
14	Ühendage rõhuanduri kaabel monitoriga.
15	Nullige andur tootja juhtnööride järgi. ETTEVAATUST! Eemaldage kõik õhumullid, et vähendada õhkemboolia riski ning rõhusignaali kadu.

ETTEVAATUST! Kui te ei vii LASS-proovivõtukohta rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 77), siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

6.3 Infusioonivedeliku kõrvaldamine enne vereproovide võtmist

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

Oluline. Tühimahu suhtes peab saavutama minimaalselt kahekordse tühjendusvedeliku koguse. Koagulatsiooniuuringute puhul on vaja kõrvaldada rohkem tühjendusvedelikku.

Juhis	Protseduur
1	Viige proovivõtukohta kraani käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77).
2	Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Flex puhul keerake mahuti kraani käepide anduri/infusioonikoti poole (vt Joonis 7 lk 78). Tõmmake mahuti täitmiseks kolbi. Aspireerige haigla eeskirjadele vastav kogus tühjendusvedelikku. (Soovituslik aspireerimise kiirus on 1 sekund iga milliliitri kohta.) Pärast kõrvaldatava koguse aspireerimist keerake mahuti kraani käepide patsiendi ja kateetri asendisse (vt Joonis 3 lk 77). Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3	Süsteemi VAMP Adult mahuti puhul hoidke tugevalt kolvi pidemeosast ning täitke mahuti aeglaselt maksimumtasemeni 5 ml. (Soovituslik aspireerimise kiirus on 1 sekund iga milliliitri kohta.) Sulgege sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse.
4	Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus puhul vabastage kolvi riiv ning tõmmake mahuti kolbi tagasi, kuni see 12 ml tasemel peatub. (Soovituslik aspireerimise kiirus on 1 sekund iga milliliitri kohta.) Sulgege sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendisse. Märkus. Kui tühjendusvedeliku aspireerimisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

6.4 Vereproovide võtmine süstlaga või otse võtumeetodil

ETTEVAATUST! Ärge sisestage proovivõtukohta nõela ega nõelata kanüüli.

6.4.1 Süstlameetod

Juhis	Protseduur
1	Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid süstlaid, sest vastasel juhul võib membraan süstla sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
2	Valmistage komplekt VAMP vereproovi võtmiseks ette ülalkirjeldatud meetodil.
3	Veenduge, et LASS-proovivõtukohta kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77).
4	Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
5	Ühendage süstal ettevaatlikult LASS-proovivõtukohaga, lükates seda päripäeva pöörates aeglaselt otse proovivõtukohale, kuni see on kindlalt paigas. (Õigeid süstla sisestamise tehnikaid vt Joonis 9 lk 79 kuni Joonis 10 lk 79). • Ärge proovige sisestada süstalt nurga all. • Ärge üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Pilu avaneb süstla ühendamisel automaatselt. • Ärge kasutage süstla ühendamiseks liigset jõudu.
6	Eemaldage süstal LASS-proovivõtukohast vastupäeva pöörates. Proovivõtukohta membraan sulgub pärast iga kasutamist täielikult.

6.4.2 Otse võtumeetod

Juhis	Protseduur
1	Kasutage ainult standardile ISO-594 või EN 20594-1 vastavaid verevõtuanumaid, sest vastasel juhul võib membraan anuma sisestamise või eemaldamise järel puruneda.
2	Valmistage komplekt VAMP vereproovi võtmiseks ette ülalkirjeldatud meetodil.
3	Veenduge, et proovivõtukohta kraani käepide on eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77).
4	Desinfitseerige proovivõtukoht, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
5	Ühendage otse võtuseade ettevaatlikult LASS-proovivõtukohaga, lükates seda päripäeva pöörates aeglaselt otse proovivõtukohale, kuni see on kindlalt paigas. • Ärge proovige otse võtuseadet nurga all sisestada. • Ärge üritage proovivõtukohta membraani pilu lahti painutada. Otse võtuseadme ühendamisel avaneb pilu automaatselt. • Ärge kasutage otse võtuseadme ühendamiseks liigset jõudu.
6	Sisestage vaakumkatsuti otse võtuseadme avasse, kuni otse võtuseadme sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. Täitke soovitud mahus. ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikutele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.
7	Vajadusel korrake etappi 6 täiendavate vaakumkatsutite täitmiseks. ETTEVAATUST! Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.
8	Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti.
9	Eemaldage otse võtuseade proovivõtukohast vastupäeva pöörates. Proovivõtukohta vahesein sulgub pärast iga kasutamist täielikult.
10	Kõrvaldage otse võtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUST! Puhastusproov ei tohiks reservuaari jääda kauemaks kui 2 minutit.

6.5 Tühjendusvedeliku reinfundeerimine

Juhis	Protseduur
1	Vereproovivõtusüsteemi VAMP Flex puhul toimige järgmiselt. a) Kui proov on võetud, pöörake mahuti kraani käepide anduri/infusioonikoti poole (vt Joonis 7 lk 78). b) Veenduge, et proovivõtukoht/-kohad oleks(id) eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77). Reinfundeerige tühjendusvedelik, vajutades kolvi alla. c) Kui aspireerisite mahutisse VAMP Flex verd, võib olla vaja mahuti puhastada. Selleks keerake kraani käepide patsiendi poole (vt Joonis 3 lk 77) ja täitke mahuti osaliselt 1 kuni 2 ml vedelikuga. Kui infusioonikott on piisavalt survestatud, siis täitub mahuti loputusadme aktiveerimisel automaatselt. Keerake mahuti kraani käepide anduri/infusioonikoti poole (vt Joonis 7 lk 78) ja reinfundeerige vedelik aeglaselt voolikusse. Vajadusel korrake, kuni kogu veri on eemaldatud. Märkus. Mahuti optimaalseks puhastamiseks on soovitatav puhastamist mitu korda korrata väikeste vedelikukogustega (st 1 kuni 2 ml). d) Kui mahuti on puhastatud, keerake kraani käepide mahuti poole (vt Joonis 8 lk 78).
2	Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Adult puhul toimige järgmiselt. a) Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, keerates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne. Keerake proovivõtukohta kraani käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77). b) Suruge mahuti pidemeosa kokku (vt Joonis 6 lk 78), kuni kolb suletud asendis peatub.

Juhis	Protseduur
3	Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Plus puhul toimige järgmiselt. a) Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, keerates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne. Keerake proovivõtukohta kraani käepide eeltäitmis-/kõrvaldamisasendisse (vt Joonis 1 lk 77). b) Sulgege mahuti, vajutades kolbi alla, kuni see suletud asendisse lukustub. Märkus. Mahuti soovitatav tühjendamiskiirus tühjendusvedeliku reinfundeerimisel on 1 ml/s.
4	Loputage proovivõtukoht/-kohad ja voolik verejääkidest puhtaks, tõmmates ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatava rõhusensori TruWave harkklambrit Snap-Tab.
5	Viige proovivõtukohta kraan uuesti rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 77).
6	Puhastage proovivõtukoht täielikult verejääkidest. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

ETTEVAATUST! Kui te ei vii proovivõtukohta rõhujälgimisasendisse (vt Joonis 2 lk 77), siis rõhusignaali dünaamiline koste halveneb.

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

8.1 Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Flex ja suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Adult



Ohutu magnetresonantstomograafias

Suletud vereproovivõtusüsteemid VAMP Flex ja VAMP Adult on magnetresonantstomograafias ohutud.

Ettevaatusabinõu. Järgige ohutu skannimise tingimusi iga lisaseadme (nt ühekordselt kasutatava või korduskasutatava muunduri) korral, mis on ühendatud suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikuks magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

8.2 Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Plus

8.2.1 Hoiatused

MRT-uuringule mineva patsiendi puhul lugege patsiendi ohutuse tagamiseks täpsed tingimusi MRT ohutusteabe jaotisest.



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.

<conditions for
MR safety>

- Staatilise magnetvälja tugevus 3 T
- Ruumigradient 720 Gs/cm või vähem
- Seade ei ole implantaat. Seega ei põhjusta see pildiartefakte tekkega induktiivset soojenemist ja SAR-piirangut ei ole.
- See seade ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi tunnelis ega tohi patsiendiga kokku puutuda.

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

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsisest juhtumist tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

9.0 Tarneviis

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

Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud iga 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 kiirirradiatsiooni kasutades.

Lietuvių

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema su LASS

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartinio naudojimo

Pav. žr. 1 pav. 77 psl.– 10 pav. 79 psl.

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

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences“ VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiu ir patogiu būdu imti kraujo mėginius iš spaudimo stebėjimo linijų. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su vienkartiniais slėgio keitikliais ir yra skirta jungti prie centrinės linijos, veninių ir arterinių kateterių, kai paėmus mėginį sistema galima švariai išplauti. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema naudojama heparinu papildytam kraujui iš kateterio arba linijoje įtaisyto 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.

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

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 centrinis kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

4.0 Kontraindikacijos

Neskirta naudoti ne prijungtos plovimo ar tėkmės reguliavimo priemonės, kai naudojama arterijoms.

Nėra absoliucių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas tik kaip VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, 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.

6.0 Naudojimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Naudojant lipidus su VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, gali būti pažeistas gaminio vientisumas.

6.1 Įranga

- Plovimo įtaisas tėkmei valdyti (vardinis debitas 3 ml/val.)
- Vienkartinis spaudimo keitiklis
- VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas indelis su atjungimo vožtuvu ir mėginių ėmimo vieta (-os)

6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Jei VAMP rinkinyje nėra iš anksto prijungto „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio, nuimkite apsauginius dangtelius ir prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio arba kitos plovimo skysčiu priemonės kištukinės Luerio jungties.
3	Įsitikinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos ir ar mėginių ėmimo vieta yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.
4	Jei naudojate „VAMP Flex“ indelį, užsukite indelio čiupą į vamzdelio paciento galą (žr. 3 pav. 77 psl.).
5	Jei naudojate „VAMP Adult“ indelį, pakelkite stūmoklį, kad pripildymo tirpalas lengviau tekėtų (žr. 5 pav. 78 psl.).
6	Jei naudojate „VAMP Plus“ indelį, stumkite indelio stūmoklį į uždarytą ir užfiksuotą padėtį, spausdami indelio iškyšą tol, kol ji užsifiksuos uždarymo padėtyje (žr. 4 pav. 77 psl.).
7	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 gamintojo instrukcijoje.
8	Visus ant čiupų šoninių angų esančius dangtelius su ventiliacine anga pakeiskite dangteliais be ventiliacinės angos.
9	„VAMP Flex“ indelio pripildymas: a) Pamažu pripildykite visą 10 ml indelį, traukdami stūmoklį atgal. b) Užsukite indelio čiupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 7 pav. 78 psl.).

Veiksmas	Procedūra
	c) Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). d) Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje ir mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu, ir lėtai vėl suleiskite skystį. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite oro burbuliukus. e) Užsukite čiupą į indelį (žr. 8 pav. 78 psl.).
10	„VAMP Adult“ indelio pripildymas: a) Įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra nustatytas į atidarytą padėtį (rankena turi būti lygiagreti su vamzdeliu) ir, ar mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). b) Laikykite indelį už stūmoklio linkių. Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu. c) Patraukdami „Edwards TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio dalį „Snap-Tab“, sudarykite tėkmę. Leiskite pripildymo tirpalo, kad pašalintumėte orą. Nuleiskite stūmoklį į uždarymo padėtį (žr. 6 pav. 78 psl.).
11	„VAMP Plus“ indelio pripildymas: a) Įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra atidarytoje padėtyje (rankena turi būti lygiagreti su vamzdeliu). b) Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). c) Pakreipkite indelį taip, kad jis būtų vertikaliaje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio maždaug 45° kampu. d) Patraukdami „Edwards TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio dalį „Snap-Tab“, sudarykite tėkmę. Leiskite pripildymo tirpalo, kad pašalintumėte orą. Pastaba. Naudojant „Edwards“ vienkartinio spaudimo keitiklio laikiklį, keitiklį ir indelį su laikikliu galima pritvirtinti prie IV stovo.
12	Nustatykite LASS mėginių ėmimo vietą (-as) į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 2 pav. 77 psl.) ir naudokite slėgį IV tirpalo maišeliui pagal liginės protokolą ir keitiklio gamintojo instrukcijas. Debitas priklausys nuo slėgio gradiento plovimo priemonėje.
13	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio.
14	Prijunkite spaudimo keitiklio kabelį prie monitoriaus.
15	Nustatykite keitiklį ties nulių pagal keitiklio gamintojo instrukciją. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos ir spaudimo signalo praradimo riziką.

PERSPĖJIMAS. Nenustačius LASS mėginių ėmimo vietos į spaudimo stebėjimo padėtį (žr. 2 pav. 77 psl.), atsiras neigiamas poveikis spaudimo signalo dinaminiam atsakui.

6.3 Ištraukiamasis IV skystis ruošiantis imti kraujo mėginius

Pastaba. Taikykite aseptinį metodą.

Svarbu. Minimalus ištraukiamasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant kresėjimo tyrimus reikia didesnio ištraukiamojo tūrio.

Veiksmas	Procedūra
1	Nustatykite mėginių ėmimo vietą į pripildymo / ištraukimo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.).
2	Jeigu naudojate „VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą, užsukite indelio čiupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 7 pav. 78 psl.). Traukdami stūmoklį, pripildykite indelį. Vadovaudamiesi liginės nuostatais, įtraukite reikiamą ištraukiamąjį tūrį. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Kai įtrauksite ištraukiamąjį tūrį, užsukite indelio čiupą į pacientą ir kateterį (žr. 3 pav. 77 psl.). Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.

Veiksmas	Procedūra
3	Jei naudojate „VAMP Adult“ indelį , tvirtai suspauskite linkius ir pamažu pripildykite indelį iki 5 ml tūrio padalos. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite atjungimo vožtuvą.
4	Jei naudojate „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą , atleiskite stūmoklio fiksatorių ir traukite indelio stūmoklį, kol jis sustos ties 12 ml tūrio padala. (Rekomenduojama įtraukti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml būtų įtraukiamas per 1 sekundę.) Pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite atjungimo vožtuvą. Pastaba. Jei ištraukiamasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

6.4 Kraujo mėginių ėmimas su švirkštu arba tiesioginio įtraukimo būdu

PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata arba neadatine kaniule.

6.4.1 Ėmimas švirkštu

Veiksmas	Procedūra
1	Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančius švirkštus, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.
2	Paruoškite VAMP rinkinį kraujo mėginiui paimti nurodytu būdu.
3	Įsitikinkite, kad LASS mėginių ėmimo vieta vis dar yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.).
4	Pagal ligoninės nuostatus dezinfekuokite prieigai ruošiamą mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
5	Atsargiai prijunkite švirkštą prie LASS mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami švirkštą tiesiai į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje. (Žr. 9 pav. 79 psl. per 10 pav. 79 psl., norėdami rasti tinkamus švirkšto įvedimo būdus.) Nemėginkite įvesti švirkšto kampu. Nemėginkite atplėšti pertvaros angos mėginių ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsідarys, kai bus prijungtas švirkštas. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos švirkštui prijungti.
6	Ištraukite švirkštą iš LASS mėginių ėmimo vietos, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo mėginių ėmimo vietos pertvara visiškai uždaro po kiekvieno naudojimo.

6.4.2 Tiesioginio įtraukimo būdas

Veiksmas	Procedūra
1	Visada naudokite ISO-594 arba EN 20594-1 reikalavimus atitinkančią kraujo ėmimo priemonę, kad išvengtumėte galimo pertvaros suirimo po švirkšto įvedimo ir ištraukimo.
2	Paruoškite VAMP rinkinį kraujo mėginiui paimti nurodytu būdu.
3	Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta vis dar yra nustatyta į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.).
4	Pagal ligoninės nuostatus dezinfekuokite prieigai ruošiamą mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
5	Atsargiai prijunkite tiesioginio įtraukimo įrenginį prie LASS mėginių ėmimo vietos lėtai stumdami įtaisą tiesiai į vietą sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę, kol jis bus savo vietoje. Nemėginkite įvesti tiesioginio įtraukimo įtaiso kampu. Nemėginkite atplėšti pertvaros angos mėginių ėmimo vietoje. Anga automatiškai atsідarys, kai bus prijungtas tiesioginio įtraukimo įtaisas.

Veiksmas	Procedūra
	Nenaudokite pernelyg didelės jėgos tiesioginio įtraukimo įtaisu prijungti.
6	Įkiškite vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įtaiso atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įtaiso adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. Pripildykite iki 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.
7	Jei reikia, kartodami 6 veiksmą pripildykite daugiau vakuuminių mėgintuvėlių. PERSPĖJIMAS. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.
8	Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį.
9	Ištraukite tiesioginio ėmimo įtaisą iš mėginių ėmimo vietos, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Kraujo mėginių ėmimo vietos pertvara visiškai uždaro po kiekvieno naudojimo.
10	Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įtaisą pagal ligoninės nuostatus.

PERSPĖJIMAS. Atstatomasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.

6.5 Pakartotinis ištraukiamojo tūrio įleidimas

Veiksmas	Procedūra
1	Jei naudojate „VAMP Flex“ mėginių ėmimo sistemą: a) Paėmę mėginį, užsukite indelio čiaupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 7 pav. 78 psl.). b) Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo vieta (-os) yra nustatyta (-os) į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). Stumdami stūmoklį žemyn, vėl suleiskite ištraukiamąjį tūrį. c) Jei į „VAMP Flex“ indelį buvo įtraukta kraujo, gali reikėti atlikti papildomus veiksmus, kad išvalytumėte indelį. Kad tai padarytumėte, užsukite indelio čiaupą į pacientą (žr. 3 pav. 77 psl.) ir iš dalies pripildykite indelį 1–2 ml skysčio. Jei IV maišelis yra tinkamai suspaustas, suaktyvinus plovimo įtaisą, indelis automatiškai prisipildys. Užsukite indelio čiaupą į keitiklį / IV maišelį (žr. 7 pav. 78 psl.) ir lėtai pakartotinai suleiskite į liniją. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite visą kraują. Pastaba. Kad indelį tinkamai išvalytumėte, šią valymo procedūrą rekomenduojama pakartoti kelis kartus, naudojant nedidelį kiekį skysčio (t. y. 1–2 ml). d) Kai išvalysite indelį, užsukite čiaupą į indelį (žr. 8 pav. 78 psl.).
2	Jei naudojate „VAMP Adult“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą: a) Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankeną 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui. Pasukite mėginių ėmimo vietos rankeną į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). b) Kartu paspauskite indelio linkio iškyšą (žr. 6 pav. 78 psl.), kol stūmoklis sustos uždarymo padėtyje.
3	Jei naudojate „VAMP Plus“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistemą: a) Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankeną 90°, kad ji būtų lygiagreti vamzdeliui. Pasukite mėginių ėmimo vietos rankeną į pripildymo / išvalymo padėtį (žr. 1 pav. 77 psl.). b) Stumdami stūmoklį, kol jis sustos ir tvirtai užsifiksuoja uždarymo padėtyje, uždarykite indelį. Pastaba. Ištraukiamąjį tūrį rekomenduojama suleisti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml tūrio būtų suleidžiamas per maždaug 1 sekundę.
4	Patraukdami „Edwards TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio dalį „Snap-Tab“, praplaukite mėginių ėmimo vietą (-as) ir liniją, kad neliktų kraujo.

Veiksmas	Procedūra
5	Nustatīte mēģinājumu ņemšanas vieta j spaudimo stebējimo padētj (žr. 2 pav. 77 psl.).
6	Nuvalykie mēģinājumu ņemšanas vieta, kad pašalintumete ant jos likusj kraujā. Pastaba. Nenaudokite acetono.

PERSPĒJIMAS. Nenustačus mēģinājumu ņemšanas vietas j spaudimo stebējimo padētj (žr. 2 pav. 77 psl.), atsisar neigiamas poveikis spaudimo signalo dinaminiar atsakai.

7.0 Iprastinē priežiūra

Kadangi, atsižvelgiant j ligoninēs pasirinkimā, komplekto konfigurācijas ir procedūras skiriasi, ligoninė turi nustatyti tiksliai taisykles ir procedūras.

8.0 MRT saugos informacija

8.1 „VAMP Flex“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistema ir „VAMP Adult“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistema



MR saugos

„VAMP Flex“ ir „VAMP Adult“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistēmas yra MR saugos.

Atsargumo priemonē: Vadovaukitēs bet kurių priedų (pvz., vienkartinų ar daugkartinių keitiklių), kurie prijungiami prie VAMP uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistēmas, saugaus skenavimo sąlygomis. Jei priedų MR saugos būklē nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti j MR aplinkā.

8.2 „VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistema

8.2.1 Ispėjimai

Pacientams, kuriems atliekamas MRT tyrimas, taikomas specifines sąlygas paciento saugai užtikrinti žr. MRT saugos informacijoje.



Sąlyginis MR

Neklinikiniai tyrimai parodē, kad „VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistema yra sąlyginē MR ir ją galima naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MRT aplinkoje:

<conditions for
MR safety>

- statinis magnetinis laukas 3 T;
- erdvinis gradiento laukas ne daugiau kaip 720 G/cm;
- ši priemonē nėra implantas, todėl nėra taikomas vaizdo artefaktas, RD šildymas ir SAR;
- ši priemonē nėra skirta naudoti MR sistemos cilindro viduje, ji neturi liestis prie paciento.

Atsargumo priemonē: Laikykites saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Plus“ uždara kraujo mēģinājumu ņemšanas sistēmas. Jei priedų saugumo MR aplinkoje būklē nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti j MR aplinkā.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turētų pranešti gamintojui ir valstybės narēs, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

9.0 Kaip tiekiamas

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

Šis gaminyas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš naudodami apžiūrēkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminyas gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonē 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

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

Kainos, specifikacijos ir galimybē įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas etileno oksidu.

0 gaminyas, ant kurio nurodytas simbolis:



buvo sterilizuotas švitinant.

Latviesu

VAMP slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma ar LASS

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: 1. att. 77. lpp. līdz 10. att. 79. 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 sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai no spiediena pārraudzības sistēmām. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai centrālās sistēmas, vēnu un artēriju katetriem, kur sistēmu pēc asins parauga ņemšanas var izskalot tīru. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP 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 heparīns un asiņu šķidruma tiek ievadīts atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķidruma zudumu.

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

Šīs ierīces paredzēti 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 izšķīstīšanos, 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

Pieauguši 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 Kontraindikācijas

Nedrīkst lietot artērijās, ja nav pievienota skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce.

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

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontrindikācijas.

5.0 Brīdinājumi

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Šo ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti 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 pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

6.0 Lietošanas instrukcijas

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

6.1 Aprikojums

- Skalošanas ierīce plūsmas kontrolei (nominālais plūsmas ātrums 3 ml/h)
- Vienreizlietojamais spiediena devējs
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP, kurai ir viens rezervuārs ar slēgvārstu un paraugu ņemšanas vieta(-as)

6.2 Uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP komplektu no sterilā iepakojuma.
2	Ja VAMP komplektā nav iekļauts iepriekš pievienots TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs, noņemiet aizsargvāciņus un pievienojiet distālo galu ar Luer tipa aptverošo savienojumu pie devēja Luer tipa spraudņa savienojuma vai citas šķidruma skalošanas ierīces.
3	Gādāji, lai visi savienojumi būtu cieši savienoti un lai paraugu ņemšanas vieta atrastos uzpildīšanas/atīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). Piezīme. Mitri savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Ja izmantojat VAMP Flex rezervuāru , aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu caurulītes pacienta gala virzienā (skatīt 3. att. 77. lpp.).
5	Ja izmantojat VAMP Adult rezervuāru , paceliet virzuli, lai atvieglotu uzpildes šķidruma plūsmu (skatīt 5. att. 78. lpp.).
6	Ja izmantojat VAMP Plus rezervuāru , spiediet rezervuāra virzuli līdz aizvērtam un fiksētam stāvoklim, spiežot rezervuāra pagarinājumu, līdz tas fiksējas aizvērtā stāvoklī (skatīt 4. att. 77. lpp.).
7	Pievienojiet komplektu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma avotam, nepaliekot šķidruma spiedienu. Sāciet uzpildīt komplektu tā, lai šķidrums gravitācijas spēka ietekmē plūstu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
8	Noslēgkrānu sānu pieslēgvietās nomainiet visus vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
9	Lai uzpildītu VAMP Flex rezervuāru: a) Lēni atvelkot virzuli, piepildiet rezervuāru līdz pilnai 10 ml pozīcijai. b) Aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisīņa virzienā (skatīt 7. att. 78. lpp.). c) Gādāji, lai paraugu ņemšanas vieta(-as) atrastos uzpildīšanas/atīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). d) Novietojiet rezervuāru tā, lai tas būtu vertikālā stāvoklī un asins paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī; pēc tam lēnām ievadiet šķidrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem. e) Aizgrieziet noslēgkrānu rezervuāra virzienā (skatīt 8. att. 78. lpp.).

Darbība	Procedūra
10	Lai uzpildītu VAMP Adult rezervuāru: a) Gādāji, lai slēgvārsts būtu atvērtā stāvoklī, par ko liecina roktura novietojums paralēli caurulītēm, un lai paraugu ņemšanas vieta(-as) būtu uzpildīšanas/atīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). b) Turiet rezervuāru aiz virzuli izliekumiem. Novietojiet rezervuāru vertikālā stāvoklī tā, lai paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī. c) Nodrošiniet plūsmu, pavelkot Edwards TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja detaļu Snap-Tab. Nodrošiniet uzpildes šķidruma padevi, lai izvadītu gaisu. Nospiediet virzuli līdz aizvērtam stāvoklim (skatīt 6. att. 78. lpp.).
11	Lai uzpildītu VAMP Plus rezervuāru: a) Gādāji, lai slēgvārsts būtu atvērtā stāvoklī, t. i., tā rokturis būtu pagriezts paralēli caurulītēm. b) Gādāji, lai paraugu ņemšanas vieta(-as) atrastos uzpildīšanas/atīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). c) Novietojiet rezervuāru vertikālā stāvoklī tā, lai paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī. d) Nodrošiniet plūsmu, pavelkot Edwards TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja detaļu Snap-Tab. Nodrošiniet uzpildes šķidruma padevi, lai izvadītu gaisu. Piezīme. Devēju un rezervuāru ar kronšteinu var uzstādīt pie infūzijas stativa, izmantojot Edwards vienreizlietojamā spiediena devēju turētāju.
12	Novietojiet LASS paraugu ņemšanas vietu(-as) spiediena pārraudzības stāvoklī (skatīt 2. att. 77. lpp.) un radiet spiedienu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma maisīnā saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un devēja ražotāja norādījumiem. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena gradienta skalošanas ierīcē.
13	Iepriekš piepildītam katetram cieši pievienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu.
14	Savienojiet spiediena devēja kabeli ar monitoru.
15	Iestatiet devēju uz nulli atbilstoši ražotāja norādījumiem. UZMANĪBU! Izvadiet visus gaisa burbuļus, lai mazinātu gaisa embolijas risku un spiediena signāla zudumu.

UZMANĪBU! Ja LASS paraugu ņemšanas vieta nav spiediena pārraudzības stāvoklī (skatīt 2. att. 77. lpp.), var tikt nelabvēlīgi ietekmēta spiediena signāla dinamiskā reakcija.

6.3 Atbrīvošanās no intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma, gatavojoties asins paraugu ņemšanai

Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Svarīgi: Ir jāpaņem atīrīšanas apjoms, kas ir vismaz divreiz lielāks par neizmantojamo tilpumu. Koagulācijas analīzēm ir nepieciešams papildu atīrīšanas apjoms.

Darbība	Procedūra
1	Novietojiet paraugu ņemšanas vietu uzpildīšanas/atīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.).
2	Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex , aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisīņa virzienā (skatīt 7. att. 78. lpp.). Piepildiet rezervuāru, atvelkot virzuli. Paņemiet atbilstošo atīrīšanas apjomu atbilstoši slimnīcas noteikumiem. (Ieteicamais vilkšanas ātrums ir 1 ml sekundē.) Kad atīrīšanas apjoms ir paņemts, aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu pacienta un katetra virzienā (skatīt 3. att. 77. lpp.). Tādējādi tiek nodrošināta parauga paņemšana no pacienta, nevis no rezervuāra.
3	Ja izmantojat rezervuāru VAMP Adult , stingri saspiediet izliekumus un lēnām piepildiet rezervuāru līdz 5 ml tilpumam. (Ieteicamais vilkšanas ātrums ir 1 ml sekundē.) Aizveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm.

Darbība	Procedūra
4	Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus, atbrīvojiet virzuļa fiksatoru un atvelciet rezervuāra virzuli, līdz tas apstājas pie 12 ml tilpuma. (Ieteicamais vilkšanas ātrums ir 1 ml sekundē.) Aizveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.

6.4 Asins paraugu ņemšana ar šļirci vai tiešas asins paraugu ņemšanas metode
UZMANĪBU! Asins paraugu ņemšanas vietā neizmantojiet adatu vai bezadatas kanulu.

6.4.1 Metode ar šļirci

Darbība	Procedūra
1	Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošas šļirci, lai izvairītos no iespējama starpsienas plūsuma pēc šļirci ievietošanas vai izņemšanas.
2	Sagatavojiet VAMP komplektu asins parauga ņemšanai atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
3	Pārliedziniet, vai LASS asins paraugu ņemšanas vieta joprojām ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. att. 77. lpp.).
4	Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
5	Uzmanīgi pievienojiet šļirci LASS paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot šļirci taisni paraugu ņemšanas vietā, griežot ar apļveida kustību pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota. (Skatīt 9. att. 79. lpp. līdz 10. att. 79. lpp., lai uzzinātu par pareizu šļirci ievadīšanas tehniku.) Nemēģiniet ievadīt šļirci slīpi. Nemēģiniet pavērt paraugu ņemšanas vietas starpsienas spraugu. Sprauga atveras automātiski, pievienojot šļirci. - Šļirci nedrīkst pievienot ar pārmērīgu spēku.
6	Izņemiet šļirci no LASS asins paraugu ņemšanas vietas, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Asins paraugu ņemšanas vietas starpsienas noslēdzas līdz galam pēc katras lietošanas.

6.4.2 Tiešas asins paraugu ņemšanas metode

Darbība	Procedūra
1	Vienmēr izmantojiet standartam ISO-594 vai EN 20594-1 atbilstošu asins ņemšanas ierīci, lai izvairītos no starpsienas bojājumu riska pēc šļirci ievietošanas vai izņemšanas.
2	Sagatavojiet VAMP komplektu asins parauga ņemšanai atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
3	Pārliedziniet, vai asins paraugu ņemšanas vieta joprojām ir uzpildīšanas/attīrīšanas pozīcijā (skatīt 1. att. 77. lpp.).
4	Dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
5	Uzmanīgi pievienojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci LASS paraugu ņemšanas vietai, lēnām virzot ierīci taisni paraugu ņemšanas vietā, griežot ar apļveida kustību pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota. Nemēģiniet ievadīt asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci slīpi. Nemēģiniet pavērt paraugu ņemšanas vietas starpsienas spraugu. Sprauga automātiski atveras, kad asins paraugu tiešās ņemšanas ierīce ir pievienota. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, pievienojot asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci.
6	Ievietojiet vakuuma stobriņu tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai tiešās asins paraugu ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku. Uzpildiet vēlamo tilpumu.

Darbība	Procedūra
	UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa saturu atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no ieplūstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums.
7	Lai uzpildītu papildu vakuuma stobriņus, atkārtojiet 6. darbību, ja nepieciešams. UZMANĪBU! Ja paraugu ņemšanas laikā rodas problēmas, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
8	Kad ir paņemts pēdējais asins paraugs, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu.
9	Izņemiet tiešās asins paraugu ņemšanas ierīci no asins paraugu ņemšanas vietas, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Pēc katras lietošanas reizes paraugu ņemšanas vietas starpsienas pilnībā aizveras.
10	Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

UZMANĪBU! Attīrīšanas paraugs nedrīkst palikt rezervuārā ilgāk par 2 minūtēm.

6.5 Attīrīšanas apjoma atkārtota ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Ja izmantojat paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex: - Pēc parauga paņemšanas aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 7. att. 78. lpp.). - Gādājiet, lai paraugu ņemšanas vieta(-as) atrastos uzpildīšanas/attīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). Atkārtoti ievadiet attīrīšanas apjomu, spiežot virzuli uz leju. - Ja asinis ir iekļuvušas VAMP Flex rezervuārā, var būt nepieciešams veikt papildu darbības, lai attīrītu rezervuāru. Lai to paveiktu, aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu pacienta virzienā (skatīt 3. att. 77. lpp.) un daļēji piepildiet rezervuāru ar 1–2 ml šķidruma. Ja intravenozās sistēmas infūzijas maisiņā ir pareizi radīts spiediens, aktivizējot skalošanas ierīci, rezervuārs tiek uzpildīts automātiski. Aizgrieziet rezervuāra noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisa virzienā (skatīt 7. att. 78. lpp.) un lēnām atkārtoti ievadiet šķidrumu sistēmā. Atkārtojiet pēc nepieciešamības, līdz visas asinis ir izvadītas. Piezīme. Lai nodrošinātu optimālu rezervuāra tīrīšanu, šo skalošanas procesu ieteicams atkārtot vairākas reizes ar mazu šķidruma daudzumu (t. i., 1–2 ml). - Kad rezervuārs ir iztīrīts, aizgrieziet noslēgkrānu rezervuāra virzienā (skatīt 8. att. 78. lpp.).
2	Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Adult: - Kad paraugs ir paņemts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm. Pagrieziet paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/attīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). - Saspiediet kopā rezervuāra izliekumu pagarinājumu (skatīt 6. att. 78. lpp.), līdz virzulis apstājas un ir aizvērtā stāvoklī.
3	Ja izmantojat slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus: - Kad paraugs ir paņemts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm. Pagrieziet paraugu ņemšanas vietas rokturi uzpildīšanas/attīrīšanas stāvoklī (skatīt 1. att. 77. lpp.). - Aizveriet rezervuāru, spiežot virzuli, līdz tas apstājas un cieši fiksējas aizvērtā stāvoklī. Piezīme. Ieteicamais attīrīšanas apjoma atkārtotās ievadīšanas laiks ir aptuveni 1 sekunde uz mililitru.
4	Izskalojiet asins paliekas no paraugu ņemšanas vietas(-ām) un sistēmas, pavelkot vienreizlietojamā spiediena devēja Edwards TruWave Snap-Tab.
5	Paraugu ņemšanas vietā atjaunojiet spiediena pārraudzības stāvokli (skatīt 2. att. 77. lpp.).

Darbība	Procedūra
6	Notīriet visas asins paliekas no paraugu ņemšanas vietas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

UZMANĪBU! Ja paraugu ņemšanas vieta nav spiediena pārraudzības stāvoklī (skatīt 2. att. 77. lpp.), var tikt nelabvēlīgi ietekmēta spiediena signāla dinamiskā reakcija.

7.0 Kārtējā apkope

Tā kā komplekta konfigurācijas un iestāšanās procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

8.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

8.1 Slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP Flex un VAMP Adult



Drošs lietošanai MR vidē

Slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP Flex un VAMP Adult ir drošas lietošanai MR vidē.

Piesardzības pasākums! Ievērojiet jebkādu ar VAMP slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu savienoto palīgierīču (piemēram, vienreizlietojamu vai atkārtoti lietojamu devēju) drošas skenēšanas nosacījumus. Ja palīgierīču MR drošības statuss nav zināms, uzskatiet, ka tās nedrīkst lietot MR vidē un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

8.2 Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus

8.2.1 Brīdinājumi

Specifiskus drošības nosacījumus pacientiem, kam veic MRI izmeklēšanu, skatiet sadaļā "MRI drošības informācija".



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Plus ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un to var izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, ievērojot šādus nosacījumus:

<conditions for
MR safety>

- Statiskais magnētiskais lauks 3 T
- Telpiskā gradienta lauks 720 gausi/cm vai mazāks
- Šī ierīce nav implants. Tādēļ attēla artefakti, uzslāšana RF ietekmē un SAR uz to neattiecas.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai MR sistēmas cilindā un nedrīkst nonākt saskarē ar pacientu.

Piesardzības pasākums! Ievērojiet jebkādu ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Plus savienoto palīgierīču (piemēram, vienreizlietojamu vai atkārtoti lietojamu devēju) drošas skenēšanas nosacījumus. Ja palīgierīču MR drošības statuss nav zināms, jāuzskata, ka tās nedrīkst lietot MR vidē, un nedrīkst pieļaut to atrašanos MR vidē.

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

9.0 Piegādes komplektācija

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

Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

10.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas 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

LASS ile VAMP Kapalı Kan Örneklemme Sistemi

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satış onaylanmamış olabilir.

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 77 ile Şekil 10 sayfa 79.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örneklemme sistemi, basınç izleme hatlarından kan örneği alımı için güvenli ve kolay bir yöntem sağlar. Kan örneklemme sistemi tek kullanımlık basınç transdüserleriyle kullanım ve sistemin örnek alımından sonra yıkanabildiği, merkezi hat, venöz ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örneklemme sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örneklemme 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 güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve kan örneklemme teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tip 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 örneklemme sistemi yalnızca kan alımında kullanım için tasarlanmıştır.

3.0 Kullanım Endikasyonları

Periferik olarak yerleştirilmiş merkezi hat kateterleri ve merkezi venöz kateterler dahil olmak üzere, basınç izleme hatlarına takılı arteriyel ve merkezi hat kateterlerinden periyodik kan örneği alımı gerektiren tıbbi durumlara sahip yetişkin hastalar içindir.

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

4.0 Kontrendikasyonlar

Arteriyel uygulamalar için kullanıldığında, takılı yıkama cihazı veya akış kontrol cihazı olmadan kullanılmamalıdır.

Venöz uygulamalar için kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

5.0 Uyarılar

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Bazı modeller; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üremeye ilişkin veya gelişimsel zarara neden olabilecek ftalatlar, özellikle DEHP [Bis (2-etilhekzil) ftalat] içerebilir.

6.0 Kullanım Talimatları

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

6.1 Ekipman

- Akış kontrolü için yıkama cihazı (nominall 3 ml/sa akış hızı)
- Tek kullanımlık basınç transdüseri
- Kapatma valfi ve örnekleme bölgesi/bölgeleri ile bir rezervuar içeren VAMP kapalı kan örnekleme sistemi

6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2	VAMP kiti önceden bağlanmış bir TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri içermiyorsa koruyucu başlıkları çıkarın ve dişi luer portlu distal ucu transdüserin erkek luer bağlantısına veya başka bir sıvı yıkama cihazına bağlayın.
3	Tüm bağlantıların sıkı ve örnekleme bölgesinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77). Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.
4	VAMP Flex rezervuarı için rezervuar musluğunu hortumun hasta tarafındaki ucuna doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 77).
5	VAMP Adult rezervuarı için pistonu kaldırarak doldurma solüsyonunun akışını kolaylaştırın (bkz. Şekil 5 sayfa 78).
6	VAMP Plus rezervuarı için kapalı konumda sabitlenene kadar rezervuar uzantısına bastırarak rezervuar pistonunu kapalı ve kilitli konuma getirin (bkz. Şekil 4 sayfa 77).
7	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.
8	Muslukların kenar portlarındaki tüm havalandırma kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
9	VAMP Flex rezervuarını doldurmak için: a) Pistonu yavaşça geri çekerek rezervuarı 10 ml miktarında tam olarak doldurun. b) Rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 7 sayfa 78). c) Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77). d) Rezervuarı dik konumda olacak ve örnekleme bölgesi rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak şekilde yönlendirin ve sıvıyı yavaşça yeniden infüze edin. Hava kabarcıklarını gidermek için gerektiğinde yineleyin. e) Musluğu rezervuara doğru kapatın (bkz. Şekil 8 sayfa 78).

Adım	Prosedür
10	VAMP Adult rezervuarını doldurmak için: a) Sap hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumda olduğundan ve örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77). b) Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Rezervuarı, örnekleme bölgesi rezervuarının yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde dikey pozisyonda yönlendirin. c) Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab bölümünü çekerek akışı sağlayın. Havayı gidermek için doldurma solüsyonu verin. Pistonu kapalı konuma gelecek şekilde indirin (bkz. Şekil 6 sayfa 78).
11	VAMP Plus rezervuarını doldurmak için: a) Sap hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumda olduğundan emin olun. b) Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77). c) Rezervuarı, örnekleme bölgesi rezervuarının yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde dikey pozisyonda yönlendirin. d) Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab bölümünü çekerek akışı sağlayın. Havayı gidermek için doldurma solüsyonu verin. Not: Transdüser ve braketli rezervuar, Edwards tek kullanımlık basınç transdüseri tutucusu kullanılarak bir serum askısına takılabilir.
12	LASS örnekleme bölgesini/bölgelerini basınç izleme konumuna getirin (bkz. Şekil 2 sayfa 77) ve serum solüsyonu torbasını hastane politikalarına ve transdüser üreticisinin talimatlarına uygun şekilde basınçlandırın. Akış hızı yıkama cihazı üzerindeki basınç gradyanına göre değişiklik gösterecektir.
13	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın.
14	Basınç transdüseri kablосunu monitöre bağlayın.
15	Üreticinin talimatlarına göre transdüseri sıfırlayın. DİKKAT: Hava embolisi riskini ve basınç sinyali kaybını azaltmak için bütün hava kabarcıklarını giderin.

DİKKAT: LASS örnekleme bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi (bkz. Şekil 2 sayfa 77) dinamik basınç sinyali yanıtını olumsuz etkiler.

6.3 Kan Örneklerinin Alınması için Hazırlanırken Serum Sıvısının Temizlenmesi

Not: Aseptik teknik kullanın.

Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarında temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekebilir.

Adım	Prosedür
1	Örnekleme bölgesini doldurma/temizleme konumuna getirin (skatit 1. att. 77. lpp.).
2	VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi için rezervuar musluğunu, transdüser/serum torbasına doğru kapatın (skatit 7. att. 78. lpp.). Pistonu çekerek rezervuarı doldurun. Hastane politikasına göre uygun miktarda temizleme hacmini çekin. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Temizleme hacmi çekildikten sonra, rezervuar musluğunu hasta ve katetere doğru kapatın (skatit 3. att. 77. lpp.). Bu, çekilen örneğin rezervuardan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır.
3	VAMP Adult rezervuarı için dirsekleri iyice sıkın ve rezervuarı yavaşça 5 ml hacim kapasitesine doldurun. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Sapı hortuma dikey olacak şekilde döndürerek kapatma valfini kapatın.
4	VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi için piston kilidini serbest bırakın ve 12 ml hacim kapasitesinde durana kadar rezervuar pistonunu geriye çekin. (Önerilen çekme hızı her ml için 1 saniyedir.) Sapı hortuma dikey olacak şekilde döndürerek kapatma valfini kapatın. Not: Temizleme örneği alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin.

6.4 Şırınga veya Doğrudan Alma Yöntemiyle Kan Örneği Alma

DİKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne veya iğnesiz kanül kullanmayın.

6.4.1 Şırınga Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Şırınganın yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu şırıngalar kullanın.
2	Yukarıda açıklanan yönteme uygun şekilde kan örneği almak için VAMP kitini hazırlayın.
3	LASS örnekleme bölgesinin hala doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77).
4	Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örnekleme bölgesini dezenfekte edin. Not: Aseton kullanmayın.
5	Şırıngayı yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirerek ve düz bir hat üzerinde yavaşça iterek LASS örnekleme bölgesine dikkatlice bağlayın. (Şırıngayı doğru yerleştirme teknikleri için bkz. Şekil 9 sayfa 79 ile Şekil 10 sayfa 79.) • Şırıngayı açılı olarak yerleştirmeye çalışmayın. • Örnekleme bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya çalışmayın. Şırınga bağlandığında, yarı otomatik olarak açılır. • Şırıngayı bağlamak için aşırı güç kullanmayın.
6	Şırıngayı saat yönünün tersine çevirerek LASS örnekleme bölgesinden çıkarın. Her kullanım sonrasında kan örnekleme bölgesinin septumu tamamen kapanır.

6.4.2 Doğrudan Alma Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Birimin yerleştirilmesi ve çıkarılması sonrasında septumun çökme riskini önlemek için her zaman ISO-594 veya EN 20594-1 ile uyumlu kan alma birimleri kullanın.
2	Yukarıda açıklanan yönteme uygun şekilde kan örneği almak için VAMP kitini hazırlayın.
3	Örnekleme bölgesinin hala doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77).
4	Erişimden önce hastane politikasına uygun şekilde örnekleme bölgesini dezenfekte edin. Not: Aseton kullanmayın.
5	Doğrudan alma birimini yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirerek düz bir hat üzerinde yavaşça iterek LASS örnekleme bölgesine dikkatlice bağlayın. • Doğrudan kan alma birimini açılı olarak yerleştirmeye çalışmayın. • Örnekleme bölgesinde septumun yarığını zorlayarak açmaya çalışmayın. Doğrudan alma birimi bağlandığında, yarı otomatik olarak açılır. • Doğrudan alma birimini bağlamak için aşırı güç kullanmayın.
6	Vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesi vakumlu tüpteki kauçuk disk delene kadar itin. İstenen hacme kadar doldurun. DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın.
7	Diğer vakumlu tüpleri doldurmak için gerekli şekilde 6. adımı tekrarlayın. DİKKAT: Örnek alımında zorluklar yaşanır ise olası tıkanıklıklar veya sınırlamalar için kateteri kontrol edin.
8	Son örnek alındığında, öncelikle vakumlu tüpü çıkarın.
9	Doğrudan alma birimini saat yönünün tersine çevirerek örnekleme bölgesinden çıkarın. Kan örnekleme bölgesi septumu, her kullanımdan sonra tamamen kapanır.
10	Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.

DİKKAT: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.

6.5 Temizleme Hacminin Yeniden İnfüzyonu

Adım	Prosedür
1	VAMP Flex örnekleme sistemi için: a) Örnek alındığında, rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 7 sayfa 78). b) Örnek bölgesinin/bölgelerinin doldurma/temizleme konumunda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 1 sayfa 77). Pistonu aşağı iterek temizleme hacmini yeniden infüze edin. c) VAMP Flex rezervuarına kan çekilmişse rezervuarın temizlenmesi için ilave adımlar atılması gerekli olabilir. Bunu yapmak için rezervuar musluğunu hastaya doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 77) ve rezervuarı 1 ila 2 ml sıvı ile kısmen doldurun. Serum torbası doğru şekilde basınçlandırılmış olduğunda, yıkama cihazının etkinleştirilmesi, otomatik olarak rezervuarın doldurulmasına yol açacaktır. Rezervuar musluğunu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 7 sayfa 78) ve hattın içine yavaşça yeniden infüzyon uygulayın. Kanın tamamı giderilinceye kadar gerektiği kadar tekrarlayın. Not: Rezervuarın en iyi şekilde temizlenmesi için bu temizleme işleminin düşük hacimde sıvı (1 ila 2 ml kadar) ile birden fazla kez yinelenmesi önerilir. d) Rezervuar temizlendikten sonra, musluğu rezervuara doğru kapatın (bkz. Şekil 8 sayfa 78).
2	VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi için: a) Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın. Örnekleme bölgesinin üzerindeki sapı doldurma/temizleme konumuna getirin (bkz. Şekil 1 sayfa 77). b) Piston durana ve kapalı konuma gelene kadar rezervuar dirsek uzantılarını birbirlerine doğru bastırın (bkz. Şekil 6 sayfa 78).
3	VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi için: a) Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın. Örnekleme bölgesinin üzerindeki sapı doldurma/temizleme konumuna getirin (bkz. Şekil 1 sayfa 77). b) Pistonu durana ve kapalı konumda sağlamca kilitlene kadar iterek rezervuarı kapatın. Not: Temizleme hacminin yeniden infüze edilmesi için önerilen süre, her ml için yaklaşık 1 saniyedir.
4	Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserinin Snap-Tab kısmını çekerek örnek bölgesinde/bölgelerinde ve hatta kalan kanı giderin.
5	Örnekleme bölgesini basınç izleme konumuna geri getirin (bkz. Şekil 2 sayfa 77).
6	Fazla kanın giderilmesini sağlayarak örnekleme bölgesini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.

DİKKAT: Örnekleme bölgesinin basınç izleme konumuna getirilmemesi (bkz. Şekil 2 sayfa 77) dinamik basınç sinyali yanıtını olumsuz etkiler.

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

8.1 VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi ve VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi



MR için Güvenli

VAMP Flex ve VAMP Adult kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önem: VAMP kapalı kan örnekleme sistemine bağlı tüm yardımcı cihazlar (örneğin tek kullanımlık transdüserler veya tekrar kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazları için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına izin vermeyin.

8.2 VAMP Plus kapalı kan örnekleme sistemi

8.2.1 Uyarılar

MRI muayenesinden geçen hastalarda, hasta güvenliğini sağlamak üzere belirli koşullar için lütfen MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.



MR Koşullu

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

<conditions for
MR safety>

- 3 T statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alanı
- Bu cihaz bir implant değildir. Bu nedenle, görüntü artefaktı, RF Isıtması ve SAR geçerli değildir
- Bu cihaz, MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla temas etmemelidir

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 cihazları için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına izin vermeyin.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

9.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir 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 tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

12.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

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

13.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:



Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP с LASS

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки см. с рис. 1 на стр. 77 по рис. 10 на стр. 79.

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

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, разрывизгивания крови, эмболизации, образования тромбов, нежелательных реакций на материалы изделия, травмирование тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Закрытая система взятия образцов крови VAMP предназначена только для взятия образцов крови.

3.0 Показания к применению

Для 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

Использование на артериях без подключенного устройства промывки или регулировки скорости потока не допускается.

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

5.0 Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** это устройство **ПОВТОРНО**. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после повторной 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.

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

6.0 Инструкции по применению

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

6.1 Оборудование

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (номинальная скорость потока 3 мл/час)
- Одноразовый датчик давления.
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP, состоящая из одного резервуара с запорным клапаном и одного или нескольких элементов для взятия образцов.

6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Если в комплект VAMP не входит предварительно подсоединенный одноразовый датчик давления TruWave, снимите защитные колпачки и подсоедините охватывающий люэровский соединитель на дистальном конце комплекта к охватываемому люэровскому соединителю датчика давления или другого устройства промывки.
3	Проверьте надежность всех соединений и убедитесь, что элемент для взятия образцов находится в положении для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединители могут треснуть или дать течь.
4	При использовании резервуара VAMP Flex поверните запорный кран резервуара в сторону конца трубки, идущего к пациенту (см. рис. 3 на стр. 77).
5	При использовании резервуара VAMP Adult оттяните поршень, чтобы облегчить вливание раствора для первичного заполнения (см. рис. 5 на стр. 78).
6	При использовании резервуара VAMP Plus нажимайте на его поршень, опираясь на выступ резервуара, пока поршень не окажется в закрытом положении и не заблокируется со щелчком (см. рис. 4 на стр. 77).
7	Подсоедините комплект к емкости с жидкостью для внутривенного вливания. При этом не подавайте давление на жидкость. Заполните комплект, пропустив жидкость самотеком сначала через датчик давления и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя.
8	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
9	Для заполнения резервуара VAMP Flex выполните следующие действия. а) Оттягивая поршень, медленно заполните резервуар полностью до отметки 10 мл. б) Поверните запорный кран резервуара в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 7 на стр. 78). в) Убедитесь, что элемент (-ы) для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). г) Разместите резервуар вертикально, а элемент для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45° и медленно выполните обратное введение жидкости. Повторяйте эти действия до тех пор, пока не будут удалены все пузырьки воздуха. д) Поверните запорный кран в сторону резервуара (см. рис. 8 на стр. 78).

Этап	Процедура
10	Для заполнения резервуара VAMP Adult выполните следующие действия. а) Убедитесь, что запорный клапан находится в открытом положении (ручка располагается параллельно трубке) и элементы для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). б) Держите резервуар за выгнутые части поршня. Разместите резервуар вертикально, а элемент для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45°. в) Начните заполнение, потянув запорное устройство Snap-Tab одноразового датчика давления TruWave компании Edwards. Введите раствор для первичного заполнения, чтобы удалить воздух. Нажимайте на поршень, пока он не окажется в закрытом положении (см. рис. 6 на стр. 78).
11	Для заполнения резервуара VAMP Plus выполните следующие действия. а) Убедитесь, что запорный клапан открыт: ручка должна быть расположена параллельно трубке. б) Убедитесь, что элемент (-ы) для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). в) Разместите резервуар вертикально, а элемент для взятия образцов — над резервуаром под углом приблизительно 45°. г) Начните заполнение, потянув устройство Snap-Tab на одноразовом датчике давления TruWave компании Edwards. Введите раствор для первичного заполнения, чтобы удалить воздух. Примечание. Датчик давления и резервуар с держателем можно установить на штатив для внутривенных вливаний с помощью держателя одноразовых датчиков давления Edwards.
12	Поверните элемент (-ы) для взятия образцов LASS в положение для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 77) и подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения и инструкциями производителя датчика давления. Скорость подачи раствора будет зависеть от перепада давления в устройстве промывки.
13	Надежно прикрепите охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.
14	Подключите кабель датчика давления к монитору.
15	Обнулите датчик давления в соответствии с инструкциями производителя. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы уменьшить вероятность возникновения воздушной эмболии и предотвратить ухудшение сигнала датчика давления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не вернуть элемент для взятия образцов LASS в позицию для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 77), будет оказано негативное влияние на динамику ответа на изменение давления.

6.3 Предварительный объем инфузионного раствора при подготовке к взятию образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

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

Этап	Процедура
1	Расположите элемент для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77).

Этап	Процедура
2	При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Flex поверните запорный кран резервуара в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 7 на стр. 78). Заполните резервуар, потянув поршень. Наберите необходимый предварительный объем в соответствии с протоколом медицинского учреждения. (Рекомендуемая скорость набора составляет один миллилитр в секунду.) После набора предварительного объема поверните запорный кран резервуара в сторону пациента и катетера (см. рис. 3 на стр. 77). Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3	При использовании резервуара VAMP Adult сильно сожмите выгнутые части поршня и медленно заполните резервуар до объема 5 мл. (Рекомендуемая скорость набора составляет один миллилитр в секунду.) Закройте запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке.
4	При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus откройте фиксатор поршня и оттягивайте поршень, пока резервуар не заполнится до объема 12 мл. (Рекомендуемая скорость набора составляет один миллилитр в секунду.) Закройте запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Примечание. При возникновении трудностей в процессе взятия предварительного образца проверьте катетер для выявления вероятной окклюзии или передавливания.

6.4 Взятие образцов крови с помощью шприца или устройства прямого взятия крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вставляйте иглу или безыгольную канюлю в элемент для взятия образцов.

6.4.1 С помощью шприца

Этап	Процедура
1	Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении шприца всегда используйте шприцы, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.
2	Подготовьте комплект VAMP к взятию образца крови описанным выше методом.
3	Убедитесь, что элемент для взятия образцов LASS находится в положении заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77).
4	Продезинфицируйте элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
5	Осторожно подсоедините шприц к элементу для взятия образцов LASS, направляя шприц прямо , медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации. (Правильные техники введения шприца см. на рисунках рис. 9 на стр. 79 (А и В) и рис. 10 на стр. 79 (А и В).) • Не пытайтесь вставлять шприц под углом. • Не пытайтесь приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения шприца. • Не прикладывайте чрезмерные усилия при подсоединении шприца.
6	Отсоедините шприц от элемента для взятия образцов LASS, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.

6.4.2 Метод прямого взятия крови

Этап	Процедура
1	Во избежание повреждения мембраны при подсоединении и отсоединении устройства всегда используйте устройства взятия крови, соответствующие требованиям стандарта ISO-594 или EN 20594-1.
2	Подготовьте комплект VAMP к взятию образца крови описанным выше методом.

Этап	Процедура
3	Убедитесь, что элемент для взятия образцов находится в положении заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77).
4	Продезинфицируйте элемент для взятия образцов в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
5	Осторожно подсоедините устройство прямого взятия крови к элементу для взятия образцов LASS, направляя устройство прямо , медленно надавливая на него и поворачивая по часовой стрелке до полной фиксации. • Не пытайтесь вставить устройство прямого взятия крови под углом. • Не пытайтесь приоткрыть щель мембраны элемента для взятия образцов. Щель открывается без посторонних усилий после подсоединения устройства прямого взятия крови. • Не прикладывайте чрезмерные усилия при подсоединении устройства прямого взятия крови.
6	Вставьте вакуумную пробирку в отверстие устройства прямого взятия крови и нажмите на нее. Игла, расположенная внутри устройства прямого взятия крови, должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки. Наполните ее нужным объемом крови. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо извлечь вакуумную пробирку до того, как она заполнится полностью, чтобы ее содержимое (включая воздух) не попало в канал жидкости в результате обратного тока.
7	Повторите этап 6 при заполнении других вакуумных пробирок. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной закупорки или пережатия.
8	После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку.
9	Отсоедините устройство прямого взятия крови от элемента для взятия образцов, поворачивая его против часовой стрелки. Мембрана элемента для взятия образцов крови полностью закрывается после каждой процедуры.
10	После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2-х минут.

6.5 Обратное введение предварительного объема

Этап	Процедура
1	При использовании системы взятия образцов VAMP Flex а) После взятия образца поверните запорный кран резервуара в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 7 на стр. 78). б) Убедитесь, что элемент (-ы) для взятия образцов находятся в положении для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). Выполните обратное введение предварительного объема, нажимая на поршень. в) Если образец крови набирался в резервуар VAMP Flex, необходимо выполнить дополнительные действия для его очистки. Для этого поверните запорный кран резервуара в сторону пациента (см. рис. 3 на стр. 77) и частично заполните резервуар жидкостью до объема 1–2 мл. Если пакет для внутривенного вливания находится под нужным давлением, резервуар автоматически заполнится при включении устройства промывки. Поверните запорный кран резервуара в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 7 на стр. 78) и медленно введите жидкость в трубку. Повторяйте, пока вся кровь не будет удалена. Примечание. Для оптимальной очистки резервуара рекомендуется повторить процедуру чистки несколько раз, используя небольшой объем жидкости (1–2 мл). г) После очистки резервуара поверните запорный кран в сторону резервуара (см. рис. 8 на стр. 78).

Этап	Процедура
2	При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Adult а) После взятия образца откройте запорный клапан, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке. Переведите ручку элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). б) Сжимайте выгнутые части поршня резервуара (см. рис. 6 на стр. 78) до тех пор, пока поршень не остановится в закрытом положении.
3	При использовании закрытой системы взятия образцов крови VAMP Plus а) После взятия образца откройте запорный клапан, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке. Переведите ручку элемента для взятия образцов в положение для заполнения/очистки (см. рис. 1 на стр. 77). б) Закройте резервуар, нажимая на поршень, пока он не остановится и не заблокируется со щелчком в закрытом положении. Примечание. Рекомендуемая скорость повторного введения предварительного объема составляет примерно 1 мл/с.
4	Промойте элементы для взятия образцов и трубку от остатков крови, потянув устройство Snap-Tab на одноразовом датчике давления TruWave компании Edwards.
5	Верните элемент для взятия образцов в положение для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 77).
6	Очистите элемент для взятия образцов и убедитесь в том, что убраны все остатки крови. Примечание. Не используйте ацетон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не вернуть элемент для взятия образцов в позицию для мониторинга давления (см. рис. 2 на стр. 77), будет оказано негативное влияние на динамику ответа на изменение давления.

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

8.1 Закрытые системы взятия образцов крови VAMP Flex и VAMP Adult



Безопасно при проведении МРТ

Закрытые системы взятия образцов крови VAMP Flex и VAMP Adult безопасны при проведении МРТ.

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия для безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многоразовых датчиков давления), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства в условиях МРТ данное устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

8.2 Закрытая система взятия образцов крови VAMP Plus

8.2.1 Предупреждения

Специальные требования к безопасности пациентов во время процедуры МРТ приведены в разделе Информация о безопасности изделия при проведении МРТ.



Условно безопасно при проведении МРТ

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

<conditions for
MR safety>

- Статическое магнитное поле с индукцией 3- Тл
- Пространственный градиент магнитного поля не более 720- Гс/см
- Данное устройство не является имплантатом. Поэтому данное устройство не вызывает артефакты на изображениях, не подвержено нагреванию под действием радиочастотных токов и не обладает удельным коэффициентом поглощения (SAR).
- Данное устройство не предназначено для использования внутри тоннеля МР-томографа и не должно контактировать с пациентом.

Мера предосторожности. Необходимо соблюдать условия безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств (например, одноразовых и многоразовых датчиков давления), 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 данной процедуры.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

9.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

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.

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa LASS

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike, pogledajte od „Slika 1“ na strani 77 do „Slika 10“ na strani 79.

Pazljivo 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 zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi iz linija za praćenje pritiska. Sistem za uzorkovanje krvi dizajniran je za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima i arterijskim kateterima u slučajevima kada sistem može da se ispere nakon uzimanja uzorka. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za uzimanje i retenciju heparinizovane krvi iz katetera ili kanile u liniji, čime se omogućava uzimanje nerazblaženih uzoraka krvi iz mesta uzorkovanja 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 da se koristi bez pričvršćenog uređaja za ispiranje ili uređaja koji kontroliše protok kada se koristi za arterijske primene.

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 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.

6.0 Uputstva za upotrebu

OPREZ: Upotreba lipida sa VAMP zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može narušiti integritet proizvoda.

6.1 Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa nominalnom brzinom protoka od 3 ml/sat)
- Pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu
- VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi koji sadrži jedan rezervoar sa ventilom za zatvaranje i mesta uzorkovanja

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

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Ako VAMP komplet ne sadrži unapred povezan TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT), uklonite zaštitne poklopce i povežite distalni kraj sa ženskim Luer-lock priključkom na muški Luer-lock priključak pretvarača ili nekog drugog uređaja za ispiranje tečnošću.
3	Postarajte se da to da sve veze budu čvrste i da je mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Za VAMP Flex rezervoar , okrenite slavinicu rezervoara u isključen položaj prema kraju cevi za pacijenta (pogledajte „Slika 3“ na strani 77).
5	Za VAMP Adult rezervoar , podignite klip da biste olakšali protok rastvora za punjenje (pogledajte „Slika 5“ na strani 78).
6	Za VAMP Plus rezervoar , gurnite klip rezervoara u zatvoren i zaključan položaj tako što ćete pritisnuti nastavak rezervoara sve dok se ne zaključa u zatvoren položaj (pogledajte „Slika 4“ na strani 77).
7	Povežite komplet sa izvorom infuzione tečnosti bez dovođenja tečnosti pod pritisak. Započnite punjenje sistema pod dejstvom gravitacije prvo kroz pretvarač, a potom kroz ventilni otvor u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.
8	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.
9	Da biste napunili VAMP Flex rezervoar: a) Polako napunite rezervoar do punog položaja od 10 ml povlačenjem klipa. b) Okrenite slavinicu rezervoara u isključen položaj prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 7“ na strani 78). c) Postarajte se da je mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). d) Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja iznad rezervoara pod uglom od oko 45°, pa lagano ponovo ubrizgajte tečnost. Ako je potrebno, ponovite postupak dok ne izađu svi mehurići vazduha. e) Okrenite slavinicu u isključen položaj prema rezervoaru (pogledajte „Slika 8“ na strani 78).
10	Da biste napunili VAMP Adult rezervoar: a) Uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima, i da su mesta uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). b) Držite rezervoar za fleksure klipa. Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. c) Obezbedite protok povlačenjem Snap-Tab TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards. Dopremite rastvor za punjenje da biste uklonili vazduh. Spustite klip u zatvoren položaj (pogledajte „Slika 6“ na strani 78).
11	Da biste napunili VAMP Plus rezervoar: a) Uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima. b) Postarajte se da je mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). c) Orijentišite rezervoar tako da bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. d) Obezbedite protok povlačenjem Snap-Tab-a TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards. Dopremite rastvor za punjenje da biste uklonili vazduh. Napomena: Pretvarač i rezervoar sa nosačem mogu da se montiraju na stalak za infuziju pomoću držača pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu kompanije Edwards.

Korak	Procedura
12	Postavite LASS mesta uzorkovanja na položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 77) i stavite kesu sa infuzionim rastvorom pod pritisak u skladu sa praksom bolnice i uputstvima proizvođača pretvarača. Brzina protoka će varirati sa gradijentom pritiska u uređaju za ispiranje.
13	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjeni kateter.
14	Povežite kabl pretvarača pritiska sa monitorom.
15	Nulirajte pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača. OPREZ: Izbacite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije i gubitka signala pritiska.

OPREZ: Ako ne postavite LASS mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 77), to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

6.3 Kliring infuziona tečnost u pripremi za uzimanje uzoraka krvi

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.

Važno: Treba postići minimalnu zapreminu za pročišćavanje dvostrukog mrtvog prostora. Dodatna zapremina za pročišćavanje je potrebna za ispitivanja koagulacije.

Korak	Procedura
1	Postavite mesto uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77).
2	Za VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi , okrenite slavinicu rezervoara u isključen položaj prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 7“ na strani 78). Napunite rezervoar povlačenjem klipa. Izvadite potrebnu zapreminu za pročišćavanje u skladu sa praksom bolnice. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu za svaki ml.) Kada izvadite zapreminu za pročišćavanje, zatvorite slavinicu rezervoara prema pacijentu i kateteru (pogledajte „Slika 3“ na strani 77). Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Za rezervoar uređaja VAMP Adult , čvrsto pritisnite fleksure i polako ispunite rezervoar do njegovog kapaciteta zapremine od 5 ml. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu za svaki ml.) Zatvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev.
4	Za VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi , otpustite bravicu klipa i povucite klip rezervoara sve dok se ne zaustavi na kapacitet zapremine od 12 ml. (Preporučena brzina vađenja iznosi 1 sekundu za svaki ml.) Zatvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Napomena: Ako nađete na poteškoće prilikom vađenja kliring uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.

6.4 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem šprica ili metoda direktnog vađenja

OPREZ: Nemojte da koristite iglu ili kanilu bez igle na mestu uzorkovanja.

6.4.1 Metod sa špricom

Korak	Procedura
1	Uvek koristite špriceve koji odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja šprica.
2	Pripremite VAMP komplet za uzimanje uzorka krvi na način opisan iznad.
3	Postarajte se da je LASS mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77).
4	Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove. Napomena: Nemojte koristiti aceton.

Korak	Procedura
5	Pažljivo spojite špic sa LASS mestom uzorkovanja tako što ćete polako gurati špic pravo u mesto uzorkovanja rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti. (Pogledajte „Slika 9“ na strani 79 do „Slika 10“ na strani 79 za pravilne tehnike uvođenja šprica.) Ne pokušavajte da uvedete špic pod uglom. Ne pokušavajte da otvorite prerez septuma na mestu uzorkovanja. Prerez će se automatski otvoriti kada špic bude spojen. Ne koristite prekomernu silu da spojite špic.
6	Uklonite špic sa LASS mesta uzorkovanja tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum na mestu uzorkovanja krvi potpuno se zatvara nakon svakog korišćenja.

6.4.2 Metod direktnog vađenja krvi

Korak	Procedura
1	Uvek koristite uređaje za sakupljanje krvi koji odgovaraju standardu ISO-594 ili EN 20594-1 da ne bi došlo do kolapsa septuma nakon uvođenja i uklanjanja uređaja.
2	Pripremite VAMP komplet za uzimanje uzorka krvi na način opisan iznad.
3	Postarajte se da je mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77).
4	Dezinfikujte pristupno mesto uzorkovanja u skladu sa praksom ustanove. Napomena: Nemojte koristiti aceton.
5	Pažljivo spojite uređaj za direktno vađenje krvi sa LASS mestom uzorkovanja tako što ćete polako gurati uređaj pravo u mesto uzorkovanja rotiranjem u smeru kazaljke na satu sve dok se u potpunosti ne namesti. Ne pokušavajte da uvedete uređaj za direktno vađenje krvi pod uglom. Ne pokušavajte da otvorite prerez septuma na mestu uzorkovanja. Taj prerez se automatski otvara kada se uređaj za direktno vađenje krvi priključi. Ne koristite prekomernu silu da spojite uređaj za direktno vađenje krvi.
6	Umetnite vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumenu zatvarač na vakuumskoj epruveti. Napunite je do željene zapremine. OPREZ: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (što obuhvata i vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet.
7	Po potrebi, ponovite 6. korak da biste napunili dodatne vakuumske epruvete. OPREZ: Ako imate poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.
8	Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu.
9	Uklonite uređaj za direktno vađenje krvi sa mesta uzorkovanja tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Septum mesta uzorkovanja krvi se potpuno zatvara nakon svake upotrebe.
10	Posle upotrebe bacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom ustanove.

OPREZ: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.

6.5 Ponovno ubrizgavanje zapremine za pročišćavanje

Korak	Procedura
1	Za VAMP Flex sistem za uzorkovanje: a) Kada je uzorak uzet, okrenite slavinicu rezervoara u zatvoren položaj prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 7“ na strani 78). b) Postarajte se da je mesto uzorkovanja u položaju za pripremno punjenje/ ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). Ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje tako što ćete gurnuti klip nadole. c) Ako je krv izvađena u VAMP Flex rezervoar, možda budu potrebne dodatne mere za čišćenje rezervoara. U tu svrhu okrenite slavinicu rezervoara u zatvoren položaj prema pacijentu (pogledajte „Slika 3“ na strani 77) i delimično napunite rezervoar koristeći od 1 do 2 ml tečnosti. Ako je kesa za infuziju pod odgovarajućim pritiskom, aktiviranje uređaja za ispiranje će automatski dovesti do punjenja rezervoara. Okrenite slavinicu rezervoara prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 7“ na strani 78) i polako ponovo ulijte u liniju. Ako je potrebno, ponovite postupak dok se sva krv ne ukloni. Napomena: Za optimalno čišćenje rezervoara, preporučuje se da se ovaj postupak čišćenja ponovi više puta sa malim zapreminama tečnosti (tj. od 1 to 2 ml). d) Kada se rezervoar očisti, okrenite slavinicu u zatvoren položaj prema rezervoaru (pogledajte „Slika 8“ na strani 78).
2	Za VAMP Adult zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi: a) Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi. Okrenite ručicu na mestu uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). b) Pritisnite nastavak na fleksurama rezervoara (pogledajte „Slika 6“ na strani 78) dok se klip ne zaustavi i dospe u zatvoren položaj.
3	Za VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi: a) Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi. Okrenite ručicu na mestu uzorkovanja u položaj za pripremno punjenje/ ispiranje (pogledajte „Slika 1“ na strani 77). b) Zatvorite rezervoar tako što ćete gurati klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zaključa u zatvoren položaj. Napomena: Preporučeno vreme ponovnog ubrizgavanja zapremine za pročišćavanje je približno 1 sekund za svaki ml.
4	Ispirite mesto uzorkovanja i liniju od ostataka krvi povlačenjem Snap-Tab-a TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards.
5	Vratite mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 77).
6	Očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi. Napomena: Ne koristite aceton.

OPREZ: Ako ne postavite mesto uzorkovanja u položaj za praćenje pritiska (pogledajte „Slika 2“ na strani 77), to će nepovoljno uticati na dinamički odziv signala pritiska.

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

8.1 VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi i VAMP Adult zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi



Bezbedno za MR

VAMP Flex i VAMP Adult zatvoreni sistemi za uzorkovanje krvi su bezbedni za MR.

Mera predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP 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.

8.2 VAMP Plus zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

8.2.1 Upozorenja

Da biste osigurali bezbednost pacijenta podvrgnutog MR pregledu, posebne uslove potražite u odeljku „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:

<conditions for
MR safety>

- Statičko magnetno polje od 3 T
- Prostorni gradijent od 720 G/cm ili manje
- Ovaj uređaj nije implantat. Prema tome, artefakt slike, zagrevanje uzrokovano RF energijom i specifičnom brzinom apsorpcije (SAR) nisu primenjivi
- Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar tunela sistema za MR i ne sme da dospe u kontakt sa pacijentom

Mera 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.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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:



sterilizovan je etilen-oksidirom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



sterilizovan je zračenjem.

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP s LASS-om

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 77 do Slika 10 na stranici 79.

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 omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi iz linija za praćenje tlaka. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je za upotrebu s jednokratnim pretvornicima tlaka te za povezivanje s centralnim venskim, kao i venskim i arterijskim kateterima, te se sustav nakon uzorkovanja može isprati. Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP 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/ozljedu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Namjena/svrha

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP namijenjen je isključivo za vađenje krvi.

3.0 Indikacije za upotrebu

Za 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.

6.0 Upute za upotrebu

OPREZ: upotreba lipida zajedno sa zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP može narušiti cjelovitost proizvoda.

6.1 Oprema

- uređaj za ispiranje za kontrolu protoka (nazivna brzina protoka od 3 ml/sat)
- jednokratni pretvornik tlaka
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP koji sadržava jedan spremnik sa zapornim ventilom i mjesto ili mjesta uzimanja uzorka

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP iz sterilnog pakiranja.
2	Ako komplet VAMP ne sadržava prethodno povezani jednokratni pretvornik tlaka TruWave, uklonite zaštitne poklopce i pričvrstite distalni kraj sa ženskim luer priključkom na muški luer pretvornika ili drugi uređaj za ispiranje.
3	Učvrstite sve spojeve i postavite mjesto uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Za spremnik VAMP Flex okrenite zaporni ventil prema pacijentovom kraju cijevi (pogledajte Sliku 3 na stranici 77).
5	Za spremnik VAMP Adult podignite klip kako biste olakšali protok pripreme otopine (pogledajte Sliku 5 na stranici 78).
6	Za spremnik VAMP Plus gurnite klip spremnika u zatvoreni i zaključani položaj pritiskom na produžetak spremnika dok se ne zabravi u zatvorenom položaju (pogledajte Sliku 4 na stranici 77).
7	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.
8	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
9	Za punjenje spremnika VAMP Flex: - Polako napunite spremnik do punog kapaciteta od 10 ml povlačenjem klipa. - Okrenite zaporni ventil spremnika prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 7 na stranici 78). - Postavite mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). - Okrenite spremnik u okomiti položaj, a mjesto uzimanja uzorka iznad spremnika pod kut od približno 45° te polako vratite tekućinu. Prema potrebi ponovite kako biste uklonili mjehuriće zraka. - Okrenite zaporni ventil prema spremniku (pogledajte Sliku 8 na stranici 78).
10	Za punjenje spremnika VAMP Adult: - Postavite zaporni ventil u otvoreni položaj, u kojem ručka mora biti paralelna s cijevi, a mjesta uzimanja uzorka postavite u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). - Uхватite spremnik za fleksure klipa. Okrenite spremnik u okomiti položaj, a mjesto uzimanja uzorka iznad spremnika pod kut od približno 45°. - Osigurajte protok povlačenjem komponente Snap-Tab na jednokratnom pretvorniku tlaka Edwards TruWave. Ulijte pripremljenu otopinu kako biste uklonili zrak. Spustite klip u zatvoreni položaj (pogledajte Sliku 6 na stranici 78).
11	Za punjenje spremnika VAMP Plus: - Postavite zaporni ventil u otvoreni položaj, u kojem ručka mora biti paralelna s cijevi. - Postavite mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). - Okrenite spremnik u okomiti položaj, a mjesto uzimanja uzorka iznad spremnika pod kut od približno 45°. - Osigurajte protok povlačenjem komponente Snap-Tab na jednokratnom pretvorniku tlaka Edwards TruWave. Ulijte pripremljenu otopinu kako biste uklonili zrak. Napomena: Pretvornik i spremnik s nosačem mogu se postaviti na IV šipku s pomoću držača jednokratnog pretvornika tlaka Edwards.
12	Postavite mjesta uzimanja uzorka LASS u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 77) i stlačite vrećicu s IV otopinom prema pravilima bolnice i uputama proizvođača pretvornika. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na gradijent tlaka.

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

Korak	Postupak
13	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter.
14	Povežite kabel pretvornika tlaka s uređajem za praćenje.
15	Postavite pretvornik na nulu prema uputama proizvođača. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa i smanjili gubitak signala tlaka.

OPREZ: ako ne postavite mjesto uzimanja uzorka LASS u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 77), to će nepovoljno utjecati na dinamički odziv signala tlaka.

6.3 Čišćenje IV tekućine u okviru pripreme za uzimanje uzoraka krvi

Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.

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

Korak	Postupak
1	Postavite mjesto uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77).
2	Za zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Flex okrenite zaporni ventil spremnika prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 7 na stranici 78). Napunite spremnik povlačenjem klipa. Uzmite odgovarajuću zapreminu čišćenja u skladu s pravilima bolnice. (Preporučena je brzina uzimanja 1 sekunda za svaki ml.) Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, okrenite zaporni ventil spremnika prema pacijentu i kateteru (pogledajte Sliku 3 na stranici 77). Time ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Za spremnik VAMP Adult čvrsto stisnite fleksure i polako napunite spremnik do njegova maksimalnog volumena od 5 ml. (Preporučena je brzina uzimanja 1 sekunda za svaki ml.) Zatvorite zaporni ventil okretanjem ručke okomito na cijev.
4	Za zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus otpustite zasun klipa i povucite klip spremnika dok se ne zaustavi na maksimalnom volumenu od 12 ml. (Preporučena je brzina uzimanja 1 sekunda za svaki ml.) Zatvorite zaporni ventil okretanjem ručke okomito na cijev. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka za čišćenje, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.

6.4 Uzimanje uzoraka krvi špricom ili metodom izravnog uzimanja

OPREZ: nemojte umetati iglu ni kanilu bez igle u mjesto uzimanja uzorka.

6.4.1 Metoda šprice

Korak	Postupak
1	Uvijek upotrebljavajte špricu u skladu s normom ISO-594 ili EN 20594-1 kako biste izbjegli mogući kolaps septuma nakon umetanja i uklanjanja šprice.
2	Pripremite komplet VAMP za uzimanje uzorka krvi prema opisanoj metodi.
3	Postavite mjesto uzimanja uzorka LASS u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77).
4	Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
5	Pažljivo povežite špricu s mjestom uzimanja uzorka LASS polako gurajući špricu ravno u mjesto rotirajućim pokretima u smjeru kretanja kazaljki na satu dok potpuno ne sjedne na mjesto. (Pravilne tehnike umetanja šprice pogledajte na Sliku 9 na stranici 79 do Sliku 10 na stranici 79.) Ne pokušavajte umetnuti špricu pod kutom. Ne pokušavajte otvoriti prorez septuma na mjestu uzimanja uzorka. Prorez se automatski otvara kada se poveže šprica. Ne primjenjujte pretjeranu silu za povezivanje šprice.
6	Uklonite špricu s mjesta uzimanja uzorka LASS rotirajući u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Septum mjesta uzimanja uzorka krvi potpuno se zatvara nakon svake upotrebe.

6.4.2 Metoda izravnog uzimanja

Korak	Postupak
1	Uvijek upotrebljavajte jedinicu za prikupljanje krvi u skladu s normom ISO-594 ili EN 20594-1 kako biste izbjegli mogući kolaps septuma nakon umetanja i uklanjanja jedinice.
2	Pripremite komplet VAMP za uzimanje uzorka krvi prema opisanoj metodi.
3	Mjesto uzimanja uzorka i dalje mora biti u položaju za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77).
4	Dezinficirajte mjesto uzimanja uzorka za pristup prema pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
5	Pažljivo povežite jedinicu za izravno uzimanje s mjestom uzimanja uzorka LASS polako gurajući jedinicu ravno u mjesto rotirajućim pokretima u smjeru kretanja kazaljki na satu dok potpuno ne sjedne na mjesto. Ne pokušavajte umetnuti jedinicu za izravno uzimanje pod kutom. Ne pokušavajte otvoriti prorez septuma na mjestu uzimanja uzorka. Prorez se automatski otvara kada se poveže jedinica za izravno uzimanje. Ne primjenjujte prekomjernu silu za povezivanje jedinice za izravno uzimanje.
6	Umetnite vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti. Napunite do željenog volumena. OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije doseganja maksimalnog kapaciteta punjenja.
7	Prema potrebi ponovite korak 6 kako biste napunili dodatne vakuumske epruvete. OPREZ: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.
8	Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu.
9	Uklonite jedinicu za izravno uzimanje s mjesta uzimanja uzorka rotirajući u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Septum mjesta uzimanja uzorka krvi potpuno se zatvara nakon svake upotrebe.
10	Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

OPREZ: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 2 minute.

6.5 Vraćanje zapremine čišćenja

Korak	Postupak
1	Za sustav uzorkovanja VAMP Flex: a) Nakon što izvadite uzorak, okrenite zaporni ventil spremnika prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 7 na stranici 78). b) Postavite mjesto uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). Vratite zapreminu čišćenja guranjem klipa prema dolje. c) Ako se za vađenje krvi upotrebljavao spremnik VAMP Flex, za čišćenje spremnika možda će biti potrebni dodatni koraci. Kako biste to izveli, okrenite zaporni ventil spremnika prema pacijentu (pogledajte Sliku 3 na stranici 77). i djelomično napunite spremnik s 1 to 2 ml tekućine. Ako je IV vrećica pod odgovarajućim tlakom, aktiviranjem uređaja za ispiranje spremnik će se automatski napuniti. Okrenite zaporni ventil spremnika prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 7 na stranici 78) i polako vratite tekućinu u liniju. Prema potrebi ponavljajte sve dok se ne ukloni sva krv. Napomena: za optimalno čišćenje spremnika preporučuje se ponoviti ovaj postupak čišćenja više puta malom količinom tekućine (tj. 1 do 2 ml). d) Nakon što očistite spremnik, okrenite zaporni ventil prema spremniku (pogledajte Sliku 8 na stranici 78).

Korak	Postupak
2	Za zatvoreni sustav uzorkovanja krvi kod VAMP Adult: - Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi. Okrenite ručku mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). - Zajedno pritisnite produžetak fleksura spremnika (pogledajte Sliku 6 na stranici 78) dok se klip ne zaustavi i postavi u zatvoreni položaj.
3	Za zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus: - Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi. Okrenite ručku mjesta uzimanja uzorka u položaj za pripremu/čišćenje (pogledajte Sliku 1 na stranici 77). - Zatvorite spremnik tako da gurate klip sve dok se ne zaustavi i čvrsto zavravi u zatvorenom položaju. Napomena: preporučeno je vrijeme za vraćanje zapremine čišćenja približno 1 sekunda za svaki ml.
4	Isperite mjesto ili mjesta uzimanja uzorka i liniju od ostataka krvi povlačenjem komponente Snap-Tab jednokratnog pretvornika tlaka Edwards TruWave.
5	Vratite mjesto uzimanja uzorka u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 77).
6	Očistite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

OPREZ: ako ne postavite mjesto uzimanja uzorka u položaj za praćenje tlaka (pogledajte Sliku 2 na stranici 77), to će nepovoljno utjecati na dinamički odziv signala tlaka.

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

8.1 Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Flex i zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Adult



Sigurno kod pregleda MR-om

Zatvoreni sustavi uzorkovanja krvi VAMP Flex i VAMP Adult sigurni su kod pregleda MR-om.

Mjera predostrožnosti: pridržavajte se uvjeta za sigurno snimanje koji se odnose na sve dodatne proizvode (npr. jednokratne pretvornike ili pretvornike za višekratnu upotrebu) povezane sa zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP. 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.

8.2 Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Plus

8.2.1 Upozorenja

Za pacijenta koji se podvrgava pregledu MR-om, posebne uvjete potražite u odjeljku Sigurnosne informacije za MR kako biste osigurali sigurnost pacijenta.



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:

<conditions for
MR safety>

- statičko magnetsko polje od 3 T
- prostorni gradijent polja od 720 gauss/cm ili manje
- Ovaj proizvod nije implantat. Stoga artefakt slike, RF grijanje i SAR nisu primjenjivi

- Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu u otvoru sustava za MR i ne smije doći u dodir s pacijentom

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.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

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 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

12.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u:+44 163527 7334

13.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s uređajem kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:



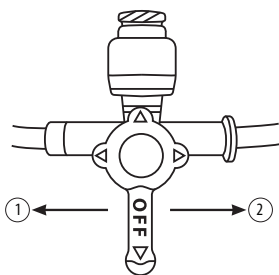
steriliziran je etilen-oksidirom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je zračenjem.

VP1015

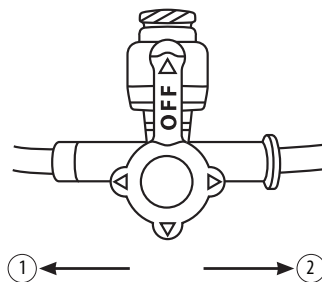


1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer
 ■ Transducer ■ Omvandlare ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převedník ■ Transzducer
 ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis
 ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik

2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής
 ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg ■ Pacjent ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Patient
 ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

Figure 1: Prime/Clear Position ■ Figure 1 : Position d'amorçage/de purge
■ Abbildung 1: Position Spülen/Leeren ■ Figura 1: Posición de cebado/limpieza
■ Figura 1: Posizione di adescamento/pulizia ■ Afbeelding 1: Vul-/leegpositie
■ Figure 1: Position til spædning/klaring ■ Figure 1: Priming-/rensningsläge
■ Εικόνα 1: Θέση πλήρωσης/καθαρισμού ■ Figura 1: Posição de preparação/limpeza
■ Obrázek 1: Základní/volná poloha ■ 1. ábra: Feltöltési/tisztítási pozíció
■ Rysunek 1: Pozycja wstępnego napełniania/oczyszczania ■ Obrázok 1: Poloha plnenia/čistenia
■ Figur 1: Páfylings-/klaringsposisjon ■ Kuva 1: Esitäyttö-/tyhjennysasento
■ Фигура 1: Позиция за пълнене/прочистване ■ Figura 1: Poziția de amorsare/golire ■ Joonis 1. Eeltäitmis-/kõrvaldamisasend ■ 1 pav. Pripildymo / išvalymo padėtis ■ 1. attēls. Uzpildīšanas/tīrīšanas stāvoklis ■ Şekil 1: Doldurma/Temizleme Konumu ■ Рис. 1. Положение заливки и очистки ■ Slika 1: Položaj za pripremu punjenje/ispiranje ■ Slika 1: Položaj za pripremu/čišćenje

VP1016

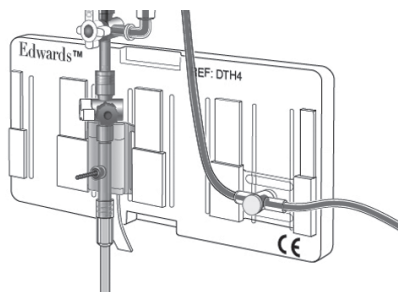


1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer
 ■ Transducer ■ Omvandlare ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převedník ■ Transzducer
 ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis
 ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik

2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής
 ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg ■ Pacjent ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Patient
 ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

Figure 2: Pressure Monitoring Position ■ Figure 2 : Position de surveillance de la pression
■ Abbildung 2: Drucküberwachungsposition ■ Figura 2: Posición de monitorización de la presión
■ Figura 2: Posizione di monitoraggio della pressione ■ Afbeelding 2: Drukbewakingsstand ■ Figure 2: Trykovervågningssystem
■ Figure 2: Tryckövervakningsläge ■ Εικόνα 2: Θέση παρακολούθησης πίεσης ■ Figura 2: Posição de monitorização da pressão
■ Obrázek 2: Pozice monitorování tlaku ■ 2. ábra: Nyomásmonitorozó állás
■ Rysunek 2: Pozycja monitorowania ciśnienia ■ Obrázok 2: Poloha monitorovania tlaku
■ Figur 2: Trykkovervåkingsposisjon ■ Kuva 2: Paineenvälvonta-asento
■ Фигура 2: Положение за мониторинг на налягане ■ Figura 2: Poziția de monitorizare a presiunii
■ Joonis 2. Rõhujälgimisasend ■ 2 pav. Spaudimo stebėjimo padėtis ■ 2. attēls. Spiediena pārraudzības stāvoklis ■ Şekil 2: Basınç İzleme Konumu ■ Рис. 2. Положение мониторинга давления ■ Slika 2: Položaj za praćenje pritiska ■ Slika 2: Položaj za praćenje tlaka

VP1017

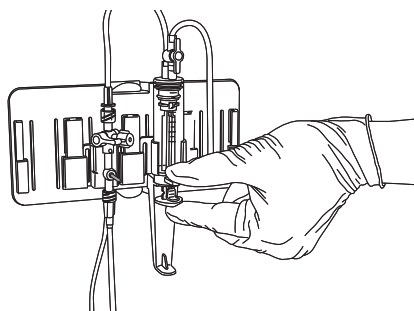


1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer
 ■ Transducer ■ Omvandlare ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převedník ■ Transzducer
 ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis
 ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik

2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής
 ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg ■ Pacjent ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Patient
 ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3
■ Figure 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3
■ Figure 3 ■ Kuva 3 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls. ■ Şekil 3
■ Рис. 3 ■ Slika 3 ■ Slika 3

VP1018



1. Transducer ■ Transducteur ■ Druckwandler ■ Transductor ■ Trasduttore ■ Transducer
 ■ Transducer ■ Omvandlare ■ Μορφοτροπέας ■ Transdutor ■ Převedník ■ Transzducer
 ■ Przetwornik ■ Sonda ■ Transduser ■ Anturi ■ Трансдюсер ■ Traductor ■ Andur ■ Keitiklis
 ■ Devējs ■ Transdüser ■ Датчик давления ■ Pretvarač ■ Pretvornik

2. Patient ■ Patient ■ Patient ■ Paciente ■ Paziente ■ Patiënt ■ Patient ■ Patient ■ Ασθενής
 ■ Doente ■ Pacient ■ Beteg ■ Pacjent ■ Pacient ■ Pasient ■ Potilas ■ Пациент ■ Patient
 ■ Patsient ■ Pacientas ■ Pacients ■ Hasta ■ Пациент ■ Pacijent ■ Pacijent

Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4
■ Figure 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4
■ Figure 4 ■ Kuva 4 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls. ■ Şekil 4
■ Рис. 4 ■ Slika 4 ■ Slika 4

VP1019

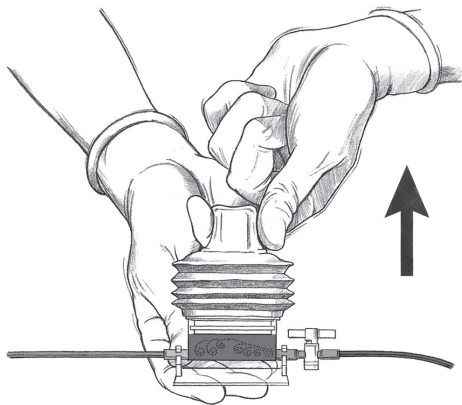


Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5
 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5
 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls. ■ Şekil 5
 ■ Рис. 5 ■ Slika 5 ■ Slika 5

VP1020

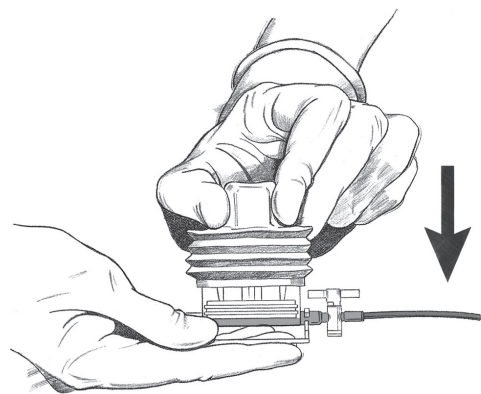


Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6 ■ Figur 6
 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6 ■ Obrázok 6
 ■ Figur 6 ■ Kuva 6 ■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav. ■ 6. attēls. ■ Şekil 6
 ■ Рис. 6 ■ Slika 6 ■ Slika 6

VP1021

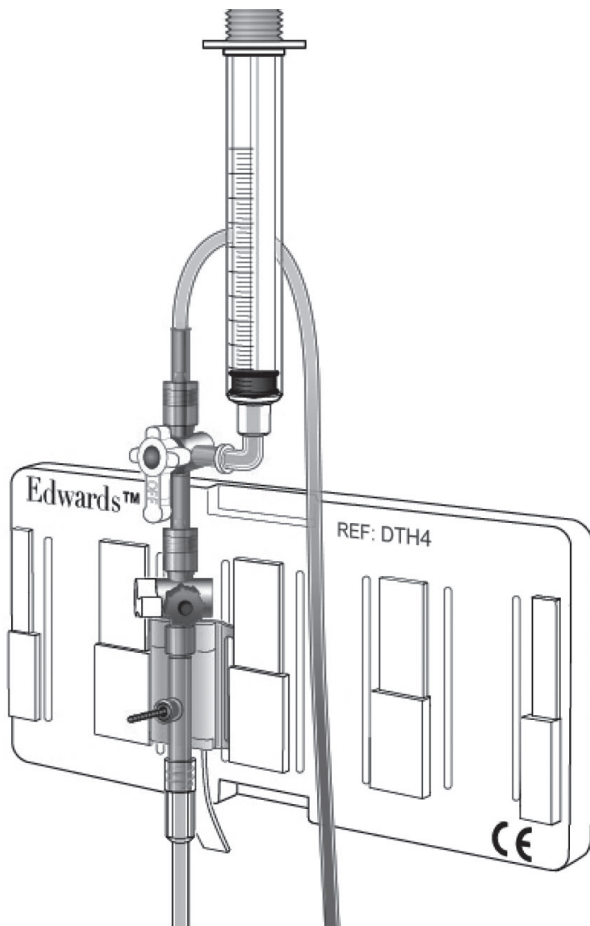


Figure 7 ■ Figure 7 ■ Abbildung 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7 ■ Afbeelding 7 ■ Figur 7
 ■ Figur 7 ■ Εικόνα 7 ■ Figura 7 ■ Obrázek 7 ■ 7. ábra ■ Rysunek 7 ■ Obrázok 7
 ■ Figur 7 ■ Kuva 7 ■ Фигура 7 ■ Figura 7 ■ Joonis 7 ■ 7 pav. ■ 7. attēls. ■ Şekil 7
 ■ Рис. 7 ■ Slika 7 ■ Slika 7

VP1022

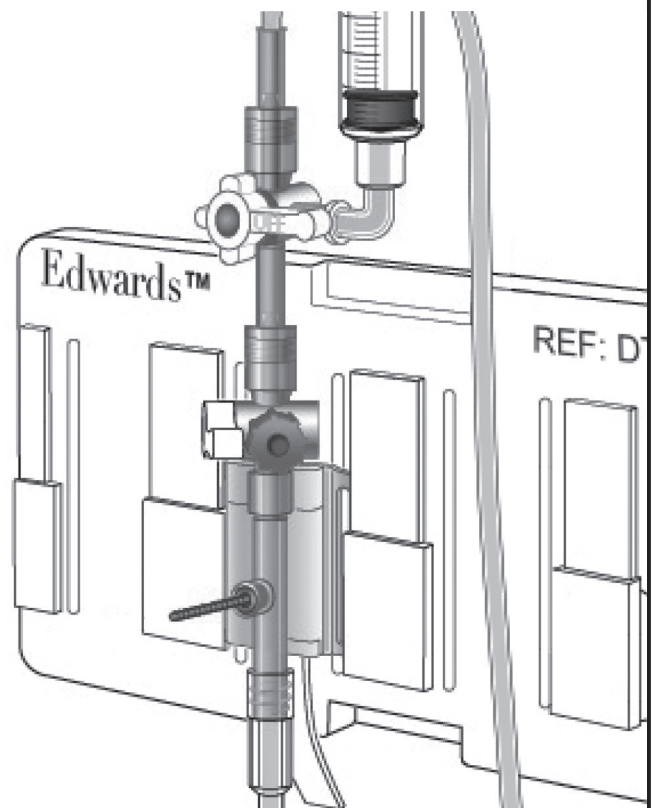
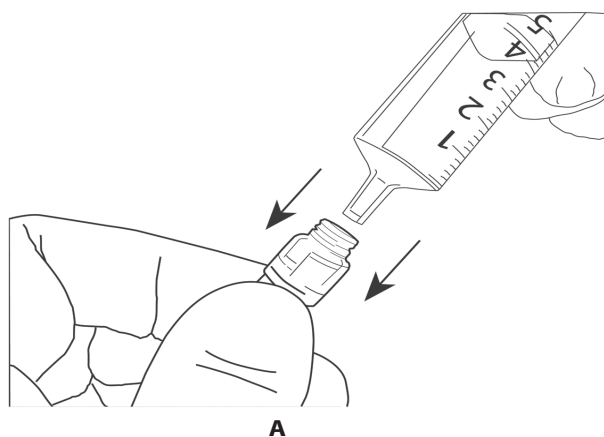
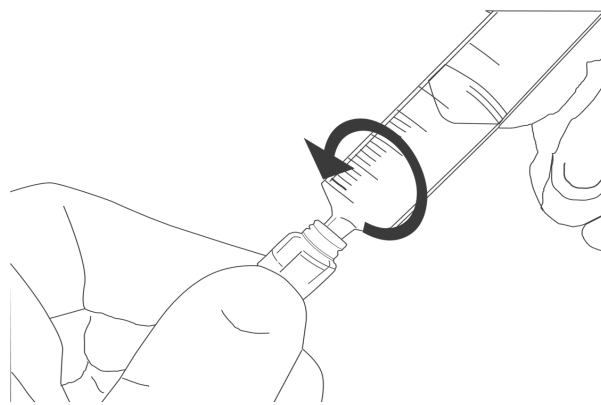


Figure 8 ■ Figure 8 ■ Abbildung 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8 ■ Afbeelding 8 ■ Figur 8
 ■ Figur 8 ■ Εικόνα 8 ■ Figura 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra ■ Rysunek 8 ■ Obrázok 8
 ■ Figur 8 ■ Kuva 8 ■ Фигура 8 ■ Figura 8 ■ Joonis 8 ■ 8 pav. ■ 8. attēls. ■ Şekil 8
 ■ Рис. 8 ■ Slika 8 ■ Slika 8

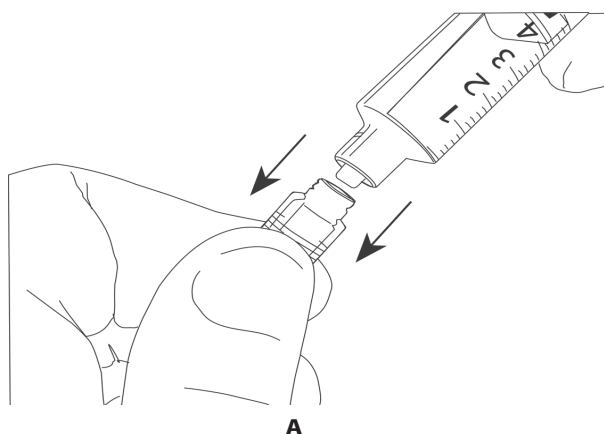


A

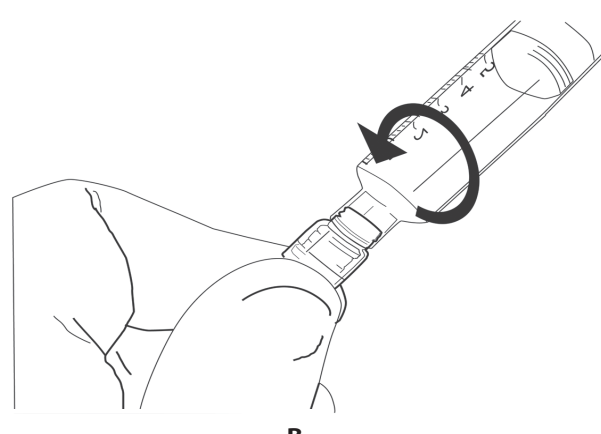


B

Figure 9: Male Luer Slip (MLS) ■ Figure 9 : Raccord Luer coulissant mâle (MLS) ■ Abbildung 9: Männlicher Luer-Slip (MLS) ■ Figura 9: Luer-Slip macho (MLS) ■ Figura 9: Luer slip maschio (MLS, Male Luer Slip) ■ Afbeelding 9: Mannelijke Luer-slip (MLS) ■ Figur 9: Han-luer-slip (MLS) ■ Figur 9: Luer-slip, hane (MLS) ■ Εικόνα 9: Αρσενικός σύνδεσμος luer-slip (MLS) ■ Figura 9: Luer Slip macho (MLS) ■ Obrázek 9: Samčí konektor Male Luer Slip (MLS) ■ 9. ábra: Luer-csatlakozódugó (Male Luer Slip – MLS) ■ Rysunek 9: Męskie złącze Luer slip (MLS) ■ Obrázok 9: Zástrčka Luer slip (MLS) ■ Figur 9: Hann-luerslipp (MLS) ■ Kuva 9: Uros-luer-slip (MLS) ■ Фигура 9: Мужки лuer слип (MLS) ■ Figura 9: Unitate Luer glisantă tată (ULGT) ■ Joonis 9. Haaratav Luer-tüüpi liitmik (MLS) ■ 9 pav. Kištukinė užmaunama Luerio jungtis (MLS) ■ 9. attēls. Ārējais Luera tipa uzgalis bez vītņēm (MLS — Male Luer Slip) ■ Şekil 9: Erkek Luer Slip (MLS) ■ Рис. 9. Вилочная часть конусного люэровского наконечника (MLS) ■ Slika 9: Muški standardni priključak (MLS) ■ Slika 9: Muški luer slip (MLS)



A



B

Figure 10: Male Luer Lock (MLL) ■ Figure 10 : Raccord Luer Lock mâle (MLL) ■ Abbildung 10: Männlicher Luer-Lock (MLL) ■ Figura 10: Luer-Lock macho (MLL) ■ Figura 10: Luer-lock maschio (MLL, Male Luer Lock) ■ Afbeelding 10: Mannelijke Luer-lock (MLL) ■ Figur 10: Han-luer-lock (MLL) ■ Figur 10: Luer-lås, hane (MLL) ■ Εικόνα 10: Αρσενικός σύνδεσμος luer-lock (MLL) ■ Figura 10: Luer Lock macho (MLL) ■ Obrázek 10: Samčí konektor Male Luer Lock (MLL) ■ 10. ábra: Luer-záras csatlakozódugó (Male Luer Lock – MLL) ■ Rysunek 10: Męskie złącze Luer-lock (MLL) ■ Obrázok 10: Zástrčka Luer-Lock (MLL) ■ Figur 10: Hann-luerlås (MLL) ■ Kuva 10: Uros-luer-lock (MLL) ■ Фигура 10: Мужки лuer лок (MLL) ■ Figura 10: Conector Luer Lock tată (CLLT) ■ Joonis 10. Haaratav Luer-tüüpi lukk (MLL) ■ 10 pav. Kištukinė Luerio jungtis (MLL) ■ 10. attēls. Ārējais Luer Lock tipa savienojums (MLL — Male Luer Lock) ■ Şekil 10: Erkek Luer Kilit (MLL) ■ Рис. 10. Вилочная часть люэровского наконечника (MLL) ■ Slika 10: Muški luer-lock (MLL) ■ Slika 10: Muški luer lock priključak (MLL)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli					
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur 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
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	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
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional 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

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.

■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.

■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos					
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλκός δι (2-αιθυλοεξυλ) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabrigedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	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
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	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	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: 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

Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring					
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i 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
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalát (DEHP)
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a 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
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	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
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogeny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	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, obchodźć 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
	Ukláděte 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
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Előképezhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.					

Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sūmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas					
	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)
	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 käyttää, 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
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab 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
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se reesteriliza	Ärge reesteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов 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
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борови 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

■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola					
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопас- но при проведе- нии 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
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünü etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

01/2025
10014987003 B / DOC-0135252 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