



Edwards

Directory

English (en)	1	Português (pt)	27	Română (ro)	50
Français (fr)	4	Česky (cs)	30	Eesti (et)	53
Deutsch (de)	7	Magyar (hu)	33	Lietuvių (lt)	56
Español (es)	10	Polski (pl)	36	Latviešu (lv)	59
Italiano (it)	13	Slovensky (sk)	39	Türkçe (tr)	61
Nederlands (nl)	16	Norsk (no)	42	Русский (ru)	64
Dansk (da)	19	Suomi (fi)	44	Srpski (sr)	67
Svenska (sv)	21	Български (bg)	47	Hrvatski (hr)	70
Ελληνικά (el)	24				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike 73-75					
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola 76-83					

English

VAMP Jr. Closed Blood Sampling System

For Neonatal and Pediatric Applications

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

Instructions for Use For Single Use Only

For figures please refer to Figure 1 on page 73 through Figure 6 on page 75.

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

1.0 Description

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

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

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

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

3.0 Indications for Use

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

4.0 Contraindications

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

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

5.0 Warnings

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

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

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6.0 Instructions for Use

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

7.0 Equipment

7.1 Pediatric Applications

- Flush device or flow controlling device
- Disposable or reusable pressure transducer, if desired
- VAMP Jr. blood sampling system with 3 ml VAMP Jr. reservoir, one shut-off valve, and VAMP needleless sampling site

7.2 Pediatric and Neonatal Applications

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

8.0 Setup

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the VAMP Jr. kit from the sterile package.
2	Attach the distal end with the female luer-lock connector to the transducer stopcock on the disposable or reusable transducer dome, or to an IV line/IV pump per hospital protocol (see Figure 1 on page 73).
3	All connections should be secure. Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.
4	Pull reservoir plunger to approximately 1/2 ml.

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

Step	Procedure
5	If a transducer is in the line, deliver flush solution first through the transducer and out through its vent port according to your transducer manufacturer's instructions. Note: Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
6	To fill the VAMP Jr. kit, ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing.
7	Hold the VAMP Jr. kit vertically and deliver flush solution slowly to fill the reservoir.
8	Push reservoir plunger down and fill the remainder of the kit. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.
9	If a transducer is being used, mount the transducer per hospital procedure.
10	Pressurize the IV solution bag and set flow rate per hospital policy.
11	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter. Important: Ensure the VAMP Jr. kit and the patient's catheter is a fluid-to-fluid connection.
12	If necessary, zero and calibrate the transducer according to the transducer manufacturer's instructions.

9.0 Drawing the Clearing Volume

Note: Use aseptic technique

Step	Procedure
1	For VAMP Jr. systems that have a single shut-off valve, close transducer or IV line stopcock to patient.
2	For VAMP Jr. systems that have two shut-off valves, close distal shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing.
3	Pull up on the reservoir plunger until the plunger stops and the reservoir has reached its 3 ml capacity (see Figure 2 on page 74). Important: A minimum clearing volume of two times the dead space should be achieved. Additional clearing volume may be required for coagulation studies. Important: Recommended rate to pull the reservoir plunger up to the fully open position is approximately 1 ml every 10 to 15 s (approximately 30 to 45 s to fill reservoir to capacity). Note: If difficulties are experienced or bubbles are observed when drawing the clearing volume, check catheter and kit for possible loose connections, occlusions, or restrictions (e.g. positional lines).

Step	Procedure
4	To remove bubbles in line between the patient connection and the proximal sampling site while drawing clearing volume: a) Close proximal shut-off valve by turning handle perpendicular to the line. b) Insert syringe and cannula into the proximal sampling site. c) Invert kit. d) Aspirate bubbles from sampling site into syringe. e) Turn kit upright. f) Open proximal shut-off valve by turning handle parallel to the line. g) Continue drawing clearing volume.
5	Once the clearing volume has been drawn, close the shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample is drawn from the patient and not the reservoir. Note: To remove bubbles from the VAMP Jr. reservoir, see section Reinfusing Clearing Volume from VAMP Jr. Reservoir.

10.0 Drawing Blood Samples from the VAMP Needleless Sampling Site

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

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

10.1 Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe and Cannula)

Step	Procedure
1	Swab the VAMP Jr. needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. Note: Do not use acetone.
2	Using a cannula (packaged separately; see Figure 3 on page 74) and syringe, draw blood sample in the following manner: CAUTION: Do not use a needle through the sampling site. a) Using aseptic technique, open the cannula package. b) Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe (size determined by hospital protocol) by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure. c) Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.

Step	Procedure
2	d) Push the cannula into the proximal VAMP Jr. needleless sampling site and hold in place for approximately 1 to 2 s (see Figure 4 on page 74). e) Draw the required volume of blood into the syringe. Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter and VAMP Jr. kit for possible occlusions or restrictions. f) While holding the cannula, remove the syringe and cannula from the sampling site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site. g) Once the last sample has been drawn, swab the sampling site to ensure removal of any residual blood remaining on the sampling port. Note: Do not use acetone.

10.2 Transferring Blood Samples

Step	Procedure
1	To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the Blood Transfer Unit (BTU) (see Figure 4 on page 74). a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that all connections are tight. c) Hold the VAMP Jr. blood transfer unit in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the VAMP blood transfer unit needleless injection site. d) Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk on the vacuum tube. e) Fill the vacuum tube to the desired volume. f) Repeat steps (d) and (e) according to the requirements for the patient's blood study.
2	According to hospital policy, discard the VAMP blood transfer unit, syringes, and cannulae after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.

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

Step	Procedure
1	Swab the sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. Note: Do not use acetone.
2	To draw a blood sample, use the direct-draw unit. CAUTION: Do not insert a needle into the sampling site. a) Using aseptic technique, peel open the pouch.

Step	Procedure
2	b) Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw housing. c) Position the sampling site so that it faces upward. d) Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site (see Figure 5 on page 74). e) Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube. f) Begin to fill the vacuum tube. Remove the vacuum tube prior to it reaching its full capacity. Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter and VAMP Jr. kit for possible occlusions or restrictions. g) Repeat steps (e) and (f) according to the requirements of the patient's blood study. h) When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the direct-draw unit by the cannula and pull straight out. CAUTION: Do not twist the direct-draw unit housing or remove it with the vacuum tube still attached. i) Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy. j) Once the last sample has been drawn, swab the sampling site to ensure removal of any excess blood remaining on the sampling port. Note: Do not use acetone.

11.0 Reinfusing Clearing Volume from the VAMP Jr. Reservoir

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

Step	Procedure
1	Open the proximal shut-off valve by turning the handle parallel to the tubing.
2	Slowly push down on the plunger until it is in the fully closed position and all fluid is re-infused into the line. Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the closed position is approximately 1 ml every 10 to 15 s (approximately 30 to 45 s to empty a completely filled VAMP Jr. reservoir).
3	For a VAMP Jr. system with one shut-off valve, if bubbles are observed in the reservoir, as a result of loose catheter connections, catheter occlusion, or restrictions: a) Open reservoir to approximately 0.5 ml.
3	b) Invert kit. c) Flush the line (see Flushing the Line).

Step	Procedure
4	For a VAMP Jr. system with two shut-off valves, if bubbles are observed in the reservoir, as a result of loose catheter connections, catheter occlusion, or restrictions: a) Open reservoir to approximately 0.5 ml. b) Invert kit. c) Insert syringe and cannula into distal access flush site. d) Open distal shut-off valve. e) Aspirate bubbles from distal access flush site. f) Close distal shut-off valve and close reservoir. g) Flush the line (see Flushing the Line).

12.0 Flushing the Line

Step	Procedure
1	If a flush device is used to clear the line, flush per hospital procedure.
2	If flushing the line with a syringe and a VAMP Jr. system that has two shut-off valves, do the following: a) Fill syringe with flush solution. b) Attach a VAMP needleless cannula to the prefilled syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe and twist until secure. c) Ensure that the syringe and cannula are free of bubbles and air. d) Insert syringe and cannula into the distal access/flush site (see Figure 6 on page 75). e) Flush line per hospital procedure. Note: The approximate volume required to flush the line is 1.0 to 1.5 ml. f) Open transducer or IV line stopcock to patient.

12.1 Transferring Blood Samples to Small Collection Tubes

When patient size and clinical condition do not permit large blood samples to be drawn:

Step	Procedure
1	Transfer the blood sample from the syringe to blood sample containers per hospital procedure. Note: If a VAMP needleless cannula was used, the cannula may need to be removed prior to transferring the blood sample from the syringe to the blood sample container.
2	Discard syringes and cannulae according to hospital policy after transferring the blood sample from the syringe into the sample containers.

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

13.0 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.

14.0 MRI Safety Information



The VAMP Jr. closed blood sampling system is MR Safe.

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

15.0 How Supplied

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

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

16.0 Storage

Store in a cool, dry place.

17.0 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.

18.0 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.

19.0 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.

Système clos de prélèvement sanguin VAMP Jr.

Pour applications néonatales et pédiatriques

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

Mode d'emploi

À usage unique

Pour les figures, se reporter aux Figure 1 à la page 73 à Figure 6 à la page 75.

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

1.0 Description

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

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

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation sans danger des technologies hémodynamiques et à l'utilisation clinique des technologies de prélèvement sanguin conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

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

2.0 Objectif et utilisation prévue

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

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

Le système clos de prélèvement sanguin ne doit pas être utilisé sans être raccordé à un dispositif de rinçage ou à un dispositif de contrôle de flux lorsqu'il est utilisé dans les applications artérielles ou ombilicales.

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

5.0 Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'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.

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

6.0 Mode d'emploi

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

7.0 Équipement

7.1 Applications pédiatriques

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système de prélèvement sanguin VAMP Jr. contenant un réservoir VAMP Jr. de 3 ml, une valve d'arrêt et un site de prélèvement sans aiguille VAMP

7.2 Applications pédiatriques et néonatales

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système de prélèvement sanguin VAMP Jr. contenant un réservoir VAMP Jr. de 3 ml, deux valves d'arrêt, un site de prélèvement sans aiguille VAMP et un site d'accès/de purge sans aiguille VAMP

8.0 Préparation

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP Jr. de son emballage stérile.
2	Fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au robinet d'arrêt du transducteur situé sur le capuchon du transducteur à usage unique ou réutilisable, ou à une ligne IV/pompe IV selon le protocole de l'hôpital (voir Figure 1 à la page 73).
3	Toutes les connexions doivent être bien serrées. Remarque : lorsque les raccords sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les raccords risquent alors d'être trop serrés. Des connexions trop serrées peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Remonter le piston du réservoir pour le placer à environ 1/2 ml.

Étape	Procédure
5	Si la ligne comporte un transducteur, laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le transducteur et par l'orifice de purge, selon les instructions du fabricant du transducteur. Remarque : remplacer tous les bouchons à évent sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons sans évent.
6	Pour remplir le kit VAMP Jr., vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte.
7	Maintenir le kit VAMP Jr. à la verticale et laisser la solution de rinçage s'écouler lentement et remplir le réservoir.
8	Abaissier le piston du réservoir et remplir le reste du kit. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
9	En cas d'utilisation d'un transducteur, installer le transducteur selon la procédure de l'hôpital.
10	Mettre la poche de solution de perfusion sous pression et régler le débit selon le protocole de l'hôpital.
11	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli. Important : vérifier que la connexion entre le kit VAMP Jr. et le cathéter du patient permet la circulation des liquides.
12	Si nécessaire, mettre à zéro puis étalonner le transducteur selon les instructions du fabricant.

9.0 Prélèvement du volume de purge

Remarque : utiliser une technique aseptique.

Étape	Procédure
1	Pour les systèmes VAMP Jr. qui sont dotés d'une seule valve d'arrêt, fermer le robinet d'arrêt du transducteur ou de la ligne IV vers le patient.
2	Pour les systèmes VAMP Jr. qui sont dotés de deux valves d'arrêt, fermer la valve d'arrêt distale en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure.
3	Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa capacité de 3 ml (voir Figure 2 à la page 74). Important : il est recommandé de prélever un volume de purge minimal équivalent à deux fois le volume mort. Un plus grand volume de purge peut être nécessaire pour des examens de coagulation. Important : le débit recommandé pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est d'environ 1 ml toutes les 10 à 15 s (environ 30 à 45 s pour remplir entièrement le réservoir).

Étape	Procédure
3	Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement du volume de purge, ou en présence de bulles, vérifier que les connexions sont bien serrées et l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter et le kit (p. ex. lignes de position).
4	Pour éliminer les bulles dans la ligne entre le raccordement au patient et le site de prélèvement proximal lors du prélèvement du volume de purge : a) Fermer la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée perpendiculairement à la ligne. b) Insérer l'ensemble seringue et canule dans le site de prélèvement proximal. c) Retourner le kit. d) Aspirer les bulles du site de prélèvement dans la seringue. e) Remettre le kit à l'endroit. f) Ouvrir la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée afin qu'elle soit parallèle à la ligne. g) Continuer à prélever le volume de purge.
5	Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir. Remarque : pour éliminer les bulles du réservoir VAMP Jr., voir la section Réinjection du volume de purge contenu dans le réservoir VAMP Jr.

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

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

Une fois que le volume de purge a été prélevé, deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille proximal VAMP. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP. La seconde méthode, qui consiste à prélever des échantillons directement sur la ligne, requiert l'utilisation d'une unité de prélèvement direct avec une canule sans aiguille VAMP intégrée.

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

Étape	Procédure
1	Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP Jr. avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

Étape	Procédure
2	À l'aide d'une canule emballée séparément (voir Figure 3 à la page 74) et d'une seringue, prélever un échantillon de sang de la façon suivante : AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir l'emballage de la canule en utilisant une technique aseptique. b) Raccorder la canule à une seringue à extrémité Luer sélectionnée (taille déterminée selon le protocole de l'hôpital) en alignant le raccord Luer Lock de la canule sur l'extrémité Luer de la seringue et en vissant jusqu'à ce qu'ils soient bien serrés. c) Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue. d) Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille proximal VAMP Jr. et la tenir en place pendant environ 1 à 2 s (voir Figure 4 à la page 74). e) Prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter et du kit VAMP Jr. f) Tout en maintenant la canule, retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en tirant tout droit. AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement. g) Une fois que le dernier échantillon de sang a été prélevé, nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

10.2 Transfert d'échantillons de sang

Étape	Procédure
1	Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang (voir Figure 4 à la page 74). a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées. c) Tenir l'unité de transfert de sang VAMP Jr. d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang VAMP. d) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide. e) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. f) Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.

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

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

Étape	Procédure
1	Nettoyer le site de prélèvement avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
2	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de prélèvement direct. AVERTISSEMENT : ne pas insérer d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que la canule est correctement fixée au cylindre de l'unité de prélèvement direct. c) Placer le site de prélèvement de façon à l'orienter vers le haut. d) Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct dans le site de prélèvement (voir Figure 5 à la page 74). e) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide. f) Commencer à remplir le tube à vide. Retirer le tube à vide avant d'atteindre sa capacité maximale de remplissage. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter et du kit VAMP Jr. g) Répéter les étapes (e) et (f) en fonction des besoins pour l'analyse du sang du patient. h) Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de prélèvement direct par la canule et tirer tout droit. AVERTISSEMENT : ne pas tourner le cylindre de l'unité de prélèvement direct ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé. i) Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital. j) Une fois que le dernier échantillon de sang a été prélevé, nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

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

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

Étape	Procédure
1	Ouvrir la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée afin qu'elle soit parallèle à la tubulure.
2	Abaisser lentement le piston jusqu'à ce qu'il soit en position complètement fermée et que la totalité du liquide ait été réinjectée dans la ligne. Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'en position fermée est d'environ 1 ml toutes les 10 à 15 s (environ 30 à 45 s pour vider entièrement le réservoir VAMP Jr. rempli).
3	Si, avec le système VAMP Jr. doté d'une seule valve d'arrêt, des bulles sont observées dans le réservoir en raison d'un cathéter mal connecté ou encore d'une occlusion ou d'une restriction sur le cathéter : a) Ouvrir le réservoir à environ 0,5 ml. b) Retourner le kit. c) Rincer la ligne (voir Rinçage de la ligne).
4	Si, avec le système VAMP Jr. doté de deux valves d'arrêt, des bulles sont observées dans le réservoir en raison d'un cathéter mal connecté ou encore d'une occlusion ou d'une restriction sur le cathéter : a) Ouvrir le réservoir à environ 0,5 ml. b) Retourner le kit. c) Insérer l'ensemble seringue et canule dans le site d'accès/de purge distal.
4	d) Ouvrir la valve d'arrêt distale. e) Aspirer les bulles depuis le site d'accès/de purge distal. f) Fermer la valve d'arrêt distale et fermer le réservoir. g) Rincer la ligne (voir Rinçage de la ligne).

12.0 Rinçage de la ligne

Étape	Procédure
1	Si un dispositif de rinçage est utilisé pour nettoyer la ligne, rincer selon la procédure de l'hôpital.

Étape	Procédure
2	En cas de rinçage de la ligne à l'aide d'une seringue et d'un système VAMP Jr. doté de deux valves d'arrêt, procéder comme suit : a) Remplir la seringue avec la solution de rinçage. b) Raccorder une canule sans aiguille VAMP à la seringue préremplie en alignant le raccord Luer Lock de la canule sur l'extrémité Luer de la seringue et en vissant jusqu'à ce qu'ils soient bien serrés. c) Vérifier que la seringue et la canule ne contiennent ni bulles ni air. d) Insérer l'ensemble seringue et canule dans le site d'accès/de purge distal (voir Figure 6 à la page 75). e) Rincer la ligne selon la procédure de l'hôpital. Remarque : le volume approximatif requis pour rincer la ligne est compris entre 1,0 et 1,5 ml. f) Ouvrir le robinet d'arrêt du transducteur ou de la ligne IV vers le patient.

12.1 Transfert des échantillons de sang dans des petits tubes de prélèvement

Lorsque la taille et l'état clinique du patient ne permettent pas de prélever de grandes quantités de sang :

Étape	Procédure
1	Transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des conteneurs d'échantillons de sang, selon le protocole de l'hôpital. Remarque: si une canule sans aiguille VAMP a été utilisée, il faudra peut-être enlever la canule avant de transférer l'échantillon de sang de la seringue vers le conteneur d'échantillons de sang.
2	Éliminer les seringues et les canules selon le protocole de l'hôpital après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue vers les conteneurs d'échantillons.

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

13.0 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.

14.0 Informations relatives à la sécurité IRM



Aucun risque en milieu RM

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

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

15.0 Conditionnement

Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

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

16.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

17.0 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.

18.0 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

19.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

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

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Geschlossenes VAMP Jr. Blutentnahmesystem

Für Kinder und Neugeborene

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

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 73 bis Abbildung 6 auf Seite 75.

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

1.0 Beschreibung

Das VAMP Jr. Blutentnahmesystem von Edwards Lifesciences ist eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben. Das Blutentnahmesystem ist für den Anschluss an Nabelschnur-, Arterien- und Zentralvenenkatheter und bei Bedarf zur Verwendung mit Einweg- oder Mehrwegdruckwandlern konzipiert.

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

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

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

2.0 Verwendungszweck

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist nur für Blutentnahmen vorgesehen.

3.0 Indikationen

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

4.0 Gegenanzeigen

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

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

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnhinweise

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

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

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

6.0 Gebrauchsanweisung

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

7.0 Ausrüstung

7.1 Anwendung bei Kindern

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP Jr. Blutentnahmesystem mit VAMP Jr. Reservoir (3 ml), einem Absperrventil und einer VAMP nadellosen Entnahmestelle

7.2 Anwendung bei Kindern und Neugeborenen

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP Jr. Blutentnahmesystem mit VAMP Jr. Reservoir (3 ml), zwei Absperrventilen, einer VAMP nadellosen Entnahmestelle und einer VAMP nadellosen Zugangs-/Spülstelle

8.0 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Jr. Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2	Das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Absperrhahn des Druckwandlers, der sich am Einweg- oder Mehrweg-Druckwandler befindet, oder an einer Infusionsleitung/Infusionspumpe befestigen (siehe Abbildung 1 auf Seite 73).
3	Alle Anschlüsse müssen fest sitzen. Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet wurden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.
4	Reservoirkolben etwa bis zur 1/2- ml-Markierung herausziehen.

Schritt	Verfahren
5	Ist ein Druckwandler angeschlossen, die Spüllösung zuerst durch diesen hindurch und dann, entsprechend den Angaben des Druckwandlerherstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausleiten. Hinweis: Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
6	Beim Füllen des VAMP Jr. Sets sicherstellen, dass das Absperrventil geöffnet ist, also der Griff parallel zum Schlauch steht.
7	Das VAMP Jr. Set senkrecht halten und langsam Spüllösung zugeben, bis das Reservoir gefüllt ist.
8	Den Kolben des Reservoirs nach unten drücken und das übrige Set füllen. VORSICHT: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.
9	Wird ein Druckwandler verwendet, diesen gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll installieren.
10	Den Druck im Infusionslösungsbeutel und die Durchflussrate gemäß Krankenhausprotokoll einstellen.
11	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen. Wichtig: Es muss eine Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung zwischen dem VAMP Jr. Set und dem Patientenkatheter bestehen.
12	Falls erforderlich, mit dem Druckwandler einen Nullabgleich und eine Kalibrierung laut Herstellerangaben durchführen.

9.0 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten

Schritt	Verfahren
1	Bei VAMP Jr. Systemen, die über ein einzelnes Absperrventil verfügen, den Absperrhahn des Druckwandlers oder der Infusionsleitung zum Patienten schließen.
2	Bei VAMP Jr. Systemen, die über zwei Absperrventile verfügen, das distale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird.
3	Den Reservoirkolben bis zum Anschlag nach oben ziehen, bis das Reservoir eine Kapazität von 3 ml erreicht hat (siehe Abbildung 2 auf Seite 74). Wichtig: Das Volumen der Blut/Heparin-Lösung sollte mindestens doppelt so groß sein wie der Totraum. Für Koagulationsuntersuchungen ist möglicherweise mehr Blut/Heparin-Lösung erforderlich. Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml pro 10 bis 15 s bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen (das vollständige Füllen des Reservoirs dauert ca. 30 bis 45 s).

Schritt	Verfahren
3	Hinweis: Treten Schwierigkeiten auf oder werden beim Ansaugen der Blut/Heparin-Lösung Luftblasen beobachtet, den Katheter und das Set auf mögliche lockere Anschlüsse, Okklusionen oder Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen.
4	Gehen Sie wie folgt vor, um während der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Luftblasen im Schlauch zwischen dem Anschluss zum Patienten und der proximalen Entnahmestelle zu entfernen: a) Das proximale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. b) Spritze und Kanüle in die proximale Entnahmestelle einführen. c) Set umdrehen. d) Luftblasen von der Entnahmestelle in die Spritze aspirieren. e) Set wieder senkrecht drehen. f) Das proximale Absperrventil öffnen, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wird. g) Mit der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung fortfahren.
5	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird. Hinweis: Zum Entfernen von Luftblasen aus dem VAMP Jr. Reservoir lesen Sie bitte den Abschnitt Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung aus dem VAMP Jr. Reservoir.

10.0 Entnahme von Blutproben aus der VAMP nadellosen Entnahmestelle

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

Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung gibt es für die Blutentnahme aus der proximalen nadellosen VAMP Entnahmestelle zwei Methoden. Bei Methode eins wird eine Probenspritze zusammen mit der VAMP nadellosen Kanüle verwendet. Bei Methode zwei, der Direktentnahme aus dem Schlauch, verwendet man eine Einheit für Direktentnahmen mit einer integrierten VAMP nadellosen Kanüle.

10.1 Entnahme von Blutproben mit Methode eins (Spritze und Kanüle)

Schritt	Verfahren
1	Die VAMP Jr. nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Schritt	Verfahren
2	Unter Verwendung einer Kanüle (separat verpackt; siehe Abbildung 3 auf Seite 74) und einer Spritze eine Blutprobe wie im Folgenden beschrieben entnehmen: VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen. a) Die Kanülenverpackung auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Die Kanüle mit einer Spritze mit entsprechender Luer-Spitze (Größe je nach Krankenhausprotokoll) verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der Kanüle auf die Luer-Spitze der Spritze aufgesetzt und festgedreht wird. c) Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist. d) Die Kanüle in die proximale VAMP Jr. nadellose Entnahmestelle drücken und dort ca. 1 bis 2 s belassen (siehe Abbildung 4 auf Seite 74). e) Die erforderliche Menge Blut in die Spritze aufziehen. Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter und das VAMP Jr. Set auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. f) Die Kanüle halten und Spritze und Kanüle gerade nach oben aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen. g) Nach Entnahme der letzten Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

10.2 Umfüllen von Blutproben

Schritt	Verfahren
1	Für die Umfüllung der Blutprobe aus der Spritze in Vakuumröhrchen die Bluttransfereinheit (BTU, Blood Transfer Unit) verwenden (siehe Abbildung 4 auf Seite 74). a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sicherstellen, dass alle Verbindungen befestigt sind. c) Die VAMP Jr. Bluttransfereinheit festhalten und die Kanüle durch die nadellose Injektionsstelle der VAMP Bluttransfereinheit auf die gefüllte Spritze aufsetzen. d) Das gewählte Vakuumröhrchen in die Öffnung der BTU einführen und vorschieben, bis die innere Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. e) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. f) Schritt (d) und (e) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.

Schritt	Verfahren
2	Die VAMP Bluttransfereinheit, die Spritzen und die Kanülen nach dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

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

Schritt	Verfahren
1	Die Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
2	Die Probenentnahme mit der Einheit für Direktentnahmen durchführen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen. a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Prüfen, ob die Kanüle fest an dem Gehäuse für Direktentnahmen sitzt. c) Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt. d) Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken (siehe Abbildung 5 auf Seite 74). e) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und vorschieben, bis die innere Nadel in der Einheit für Direktentnahmen die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. f) Mit dem Füllen des Vakuumröhrchens beginnen. Das Vakuumröhrchen entfernen, bevor es vollständig gefüllt ist. Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter und das VAMP Jr. Set auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. g) Schritt (e) und (f) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen. h) Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Einheit für Direktentnahmen an der Kanüle fassen und gerade herausziehen. VORSICHT: Das Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen nicht drehen und nicht entfernen, so lange das Vakuumröhrchen noch angebracht ist. i) Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen. j) Nach Entnahme der letzten Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

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

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

Schritt	Verfahren
1	Das proximale Absperrventil öffnen, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wird.
2	Den Kolben langsam nach unten drücken, bis er sich in der vollständig geschlossenen Position befindet und die gesamte Flüssigkeit in die Leitung reinfundiert wurde. Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von etwa 1 ml pro 10 bis 15 s bis zur geschlossenen Position nach unten zu drücken (das Entleeren eines vollständig gefüllten VAMP Jr. Reservoirs dauert ca. 30 bis 45 s).
3	Werden bei einem VAMP Jr. System mit einem Absperrventil Luftblasen im Reservoir als Folge von lockeren Katheterverbindungen, einer Katheterokklusion oder sonstigen Störungen festgestellt, wie folgt vorgehen: a) Das Reservoir etwa bis zur 0,5- ml-Markierung öffnen. b) Set umdrehen. c) Den Schlauch spülen (siehe Spülen des Schlauchs).
4	Werden bei einem VAMP Jr. System mit zwei Absperrventilen Luftblasen im Reservoir als Folge von lockeren Katheterverbindungen, einer Katheterokklusion oder sonstigen Störungen festgestellt, wie folgt vorgehen: a) Das Reservoir etwa bis zur 0,5- ml-Markierung öffnen. b) Set umdrehen. c) Spritze und Kanüle in die distale Zugangs-/Spülstelle einführen. d) Distales Absperrventil öffnen. e) Luftblasen von der distalen Zugangs-/Spülstelle in die Spritze aspirieren. f) Distales Absperrventil und das Reservoir schließen. g) Den Schlauch spülen (siehe Spülen des Schlauchs).

12.0 Spülen des Schlauchs

Schritt	Verfahren
1	Wird eine Spülvorrichtung für die Spülung des Schlauchs verwendet, die Spülung gemäß dem Krankenhausverfahren durchführen.

Schritt	Verfahren
2	Beim Spülen eines Schlauchs mit einer Spritze und einem VAMP Jr. System mit zwei Absperrventilen wie folgt vorgehen: a) Die Spritze mit Spüllösung füllen. b) Eine VAMP nadellose Kanüle mit der vorgefüllten Spritze verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufgesetzt und die Kanüle festgedreht wird. c) Sicherstellen, dass sich in der Spritze und Kanüle keine Luftblasen oder Luft befinden. d) Die Spritze und die Kanüle in die distale Zugangs-/Spülstelle einführen (siehe Abbildung 6 auf Seite 75). e) Die Spülung des Schlauchs gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll durchführen. Hinweis: Das ungefähre erforderliche Volumen für die Spülung des Schlauchs beträgt 1,0 bis 1,5 ml. f) Den Absperrhahn des Druckwandlers oder der Infusionsleitung zum Patienten hin öffnen.

12.1 Umfüllen von Blutproben in kleine Blutentnahmeröhrchen

Wenn die Größe des Patienten oder der klinische Zustand des Patienten die Entnahme von größeren Blutproben nicht gestattet:

Schritt	Verfahren
1	Die Blutprobe von der Spritze gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll in Blutprobenbehälter umfüllen. Hinweis: Wenn eine nadellose VAMP Kanüle verwendet wurde, muss die Kanüle unter Umständen vor dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in den Blutprobenbehälter entfernt werden.
2	Die Spritzen und Kanülen nach dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in den Blutprobenbehälter gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

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

13.0 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.

14.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP Jr. ist MR-sicher.

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

15.0 Lieferumfang

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

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

16.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

17.0 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.

18.0 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

19.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:



Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:



Durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Jr.

Para aplicaciones pediátricas y neonatales

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

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 73 hasta Figura 6 en la página 75.

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

1.0 Descripción

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

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

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones de uso

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

4.0 Contraindicaciones

No se debe utilizar sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo para el control del flujo cuando se emplea en aplicaciones arteriales o umbilicales.

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

5.0 Advertencias

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

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

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

6.0 Instrucciones de uso

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

7.0 Equipo

7.1 Aplicaciones pediátricas

- Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo
- Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
- Sistema de recogida de sangre VAMP Jr. con depósito VAMP Jr. de 3 ml, válvula de cierre y punto de toma de muestras sin aguja VAMP

7.2 Aplicaciones pediátricas y neonatales

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

8.0 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP Jr. del envase estéril.
2	Conecte el extremo distal con el conector Luer-Lock hembra a la llave de paso del transductor en la cúpula del transductor desechable o reutilizable, o a una línea i.v. o bomba de infusión i.v. de acuerdo con el protocolo del hospital (consulte la Figura 1 en la página 73).
3	Todas las conexiones deben estar bien apretadas. Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones con una opresión excesiva pueden provocar grietas o fugas.
4	Tire del émbolo del depósito hasta 1/2 ml aproximadamente.

Paso	Procedimiento
5	Si hay un transductor en la línea, administre primero la solución de purgado a través del transductor y por la vía de purga y hasta que rebose por la vía de purga según las instrucciones del fabricante. Nota: Sustituya todas las tapas venteadas de las vías laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
6	Para llenar el kit VAMP Jr., 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.
7	Sujete en posición vertical el kit VAMP Jr. y suministre lentamente la solución de purgado para llenar el depósito.
8	Empuje el émbolo del depósito hacia abajo y llene el resto del kit. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.
9	Si se está utilizando un transductor, móntelo de acuerdo con el procedimiento del hospital.
10	Presurice la bolsa de solución i.v. y ajuste la velocidad de flujo de acuerdo con la política del hospital.
11	Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente. Importante: Asegúrese de que la conexión entre el kit VAMP Jr. y el catéter del paciente sea una conexión líquido-líquido.
12	En caso necesario, ajuste a cero y calibre el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante.

9.0 Extracción del volumen de limpieza

Nota: Utilice una técnica aséptica

Paso	Procedimiento
1	En el caso de los sistemas VAMP Jr. con una válvula de cierre, cierre la llave de paso del transductor o de la línea i.v. al paciente.
2	En el caso de los sistemas VAMP Jr. con dos válvulas de cierre, cierre la válvula de cierre distal girando el mango en perpendicular con respecto al tubo.
3	Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado sus 3 ml de capacidad (consulte la Figura 2 en la página 74). Importante: Deberá conseguirse un volumen de limpieza mínimo equivalente al doble del espacio muerto. Es posible que necesite volumen de limpieza adicional para realizar estudios de coagulación. Importante: La velocidad recomendada para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de alrededor de 1 ml entre cada 10 y 15 s (aproximadamente de 30 a 45 s para llenar toda la capacidad del depósito).

Paso	Procedimiento
3	Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades o se observan burbujitas, compruebe si el catéter o el kit presentan conexiones sueltas, oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento).
4	Para eliminar las burbujitas de la línea entre la conexión del paciente y el punto de toma de muestras proximal al mismo tiempo que se extrae el volumen de limpieza: a) Cierre la válvula de cierre proximal girando el mango en perpendicular con respecto a la línea. b) Inserte la jeringa y la cánula en el punto de toma de muestras proximal. c) Invierta el kit. d) Aspire las burbujitas del punto de toma de muestras hasta la jeringa. e) Vuelva a poner hacia arriba el kit. f) Abra la válvula de cierre proximal girando el mango en paralelo con respecto a la línea. g) Continúe extrayendo el volumen de limpieza.
5	Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre girando el mango en perpendicular con respecto al tubo. De este modo, se asegurará de que se extrae la muestra del paciente y no del depósito. Nota: Para eliminar las burbujitas del depósito VAMP Jr., consulte la sección Reinfusión del volumen de limpieza desde el depósito VAMP Jr.

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

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

Una vez extraído el volumen de limpieza, pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto proximal de toma de muestras sin aguja VAMP. En el método uno se utiliza una jeringa de toma de muestras con la cánula sin aguja VAMP. En el método dos, la toma directa de muestras a partir de la línea, se utiliza una unidad de extracción directa con una cánula integral sin aguja VAMP.

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

Paso	Procedimiento
1	Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Jr. con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.

Paso	Procedimiento
2	Si utiliza una cánula (en envase independiente; consulte la Figura 3 en la página 74) y una jeringa, extraiga la muestra de sangre de la siguiente manera: AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica. b) Conecte la cánula a una jeringa adecuada de cono Luer (tamaño determinado por el protocolo del hospital) alineando el Luer-Lock de la cánula con el cono Luer de la jeringa y girando hasta que queden correctamente fijadas. c) Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta. d) Introduzca la cánula en el punto proximal de toma de muestras sin aguja VAMP Jr. y sujétela durante aproximadamente 1-2 s (consulte la Figura 4 en la página 74). e) Extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa. Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter y el kit VAMP Jr. en busca de posibles oclusiones o restricciones. f) Mientras sostiene la cánula, retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras tirando hacia afuera en línea recta. AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras. g) Una vez extraída la última muestra, limpie el punto de toma de muestras para garantizar la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras. Nota: No utilice acetona.

10.2 Transferencia de muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Para transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, utilice la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit) (consulte la Figura 4 en la página 74). a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas. c) Sostenga la unidad de transferencia de sangre VAMP Jr. con una mano y empuje la cánula de la jeringa llena con la muestra a través del punto de inyección sin aguja de la unidad de transferencia de sangre VAMP. d) Introduzca el tubo de vacío seleccionado en la abertura de la BTU hasta que la aguja interna punce el disco de goma del tubo de vacío. e) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado. f) Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.

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

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

Paso	Procedimiento
1	Limpie el punto de toma de muestras con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
2	Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de extracción directa. AVISO: No inserte una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la cubierta de la unidad de extracción directa. c) Coloque el punto de toma de muestras de modo que mire hacia arriba. d) Inserte la cánula de la unidad de extracción directa en el punto de toma de muestras (consulte la Figura 5 en la página 74). e) Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la unidad perfora el disco de goma del tubo de vacío. f) Empiece a llenar el tubo de vacío. Retírelo antes de que se llene por completo. Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter y el kit VAMP Jr. en busca de posibles oclusiones o restricciones. g) Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente. h) Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa por la cánula y tire hacia fuera en línea recta. AVISO: No gire la cubierta de la unidad de extracción directa ni la retire sin desconectar antes el tubo de vacío. i) Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital. j) Una vez extraída la última muestra, limpie el punto de toma de muestras para garantizar la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras. Nota: No utilice acetona.

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

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

Paso	Procedimiento
1	Abra la válvula de cierre proximal girando el mango en paralelo con respecto al tubo.
2	Empuje el émbolo hacia abajo lentamente hasta alcanzar la posición completamente cerrada y hasta que todo el líquido se haya vuelto a infundir en la línea. Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición cerrada es de alrededor de 1 ml entre cada 10 y 15 s (aproximadamente de 30 a 45 s para vaciar un depósito VAMP Jr. completamente lleno).
3	En el caso de un sistema VAMP Jr. con una válvula de cierre, si se observan burbujas en el depósito debido a conexiones sueltas, oclusiones o restricciones del catéter: a) Abra el depósito hasta 0,5 ml aproximadamente. b) Invierta el kit. c) Purgue la línea (consulte Purgado de la línea).
4	En el caso de un sistema VAMP Jr. con dos válvulas de cierre, si se observan burbujas en el depósito debido a conexiones sueltas, oclusiones o restricciones del catéter: a) Abra el depósito hasta 0,5 ml aproximadamente. b) Invierta el kit. c) Inserte la jeringa y la cánula en el punto de acceso distal de purgado. d) Abra la válvula de cierre distal. e) Aspire las burbujas del punto de acceso distal de purgado. f) Cierre la válvula de cierre distal y cierre el depósito. g) Purgue la línea (consulte Purgado de la línea).

12.0 Purgado de la línea

Paso	Procedimiento
1	Si se utiliza un dispositivo de purgado para lavar la línea, hágalo de acuerdo con el procedimiento del hospital.

Paso	Procedimiento
2	Si está purgando la línea con una jeringa y un sistema VAMP Jr. con dos válvulas de cierre, haga lo siguiente: a) Llene la jeringa con solución de purgado. b) Conecte la cánula sin aguja VAMP a una jeringa llenada previamente alineando el Luer-Lock de la cánula con el cono Luer de la jeringa y girando hasta que queden correctamente fijadas. c) Compruebe que la jeringa y la cánula no tienen burbujas ni aire. d) Inserte la jeringa y la cánula en el punto de purgado/acceso distal (consulte la Figura 6 en la página 75). e) Purgue la línea según el procedimiento del hospital. Nota: El volumen aproximado necesario para purgar las líneas es de 1,0 a 1,5 ml. f) Abra la llave de paso del transductor o de la línea i.v. al paciente.

12.1 Transferencia de muestras de sangre a tubos de recogida pequeños

Cuando el tamaño y el estado clínico del paciente no permitan la extracción de muestras de sangre grandes:

Paso	Procedimiento
1	Transfiera la muestra de sangre desde la jeringa a un contenedor de muestras de sangre según el protocolo del hospital. Nota: Si se ha utilizado una cánula sin aguja VAMP, es posible que sea necesario retirarla antes de transferir la muestra de sangre de la jeringa al contenedor de muestras de sangre.
2	Elimine las jeringas y las cánulas de acuerdo con la normativa del hospital después de haber transferido la muestra de sangre desde la jeringa a los contenedores de muestras.

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

13.0 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.

14.0 Información de seguridad de IRM



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

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

15.0 Presentación

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

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

16.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

17.0 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.

18.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

19.0 Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Producto con este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente, producto con este símbolo:



se han esterilizado con radiación.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Jr.

Per applicazioni neonatali e pediatriche

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

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le figure, fare riferimento alle pagine da Figura 1 a pagina 73 a Figura 6 a pagina 75.

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

1.0 Descrizione

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

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

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

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni per l'uso

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

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati

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

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-etil) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.

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

6.0 Istruzioni per l'uso

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

7.0 Attrezzatura

7.1 Applicazioni pediatriche

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

7.2 Applicazioni pediatriche e neonatali

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

8.0 Preparazione

Passaggio	Procedura
1	Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP Jr. dalla confezione sterile.
2	Collegare l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al rubinetto di arresto del trasduttore sulla cupola del trasduttore monouso o riutilizzabile oppure a una linea/pompa endovenosa secondo il protocollo ospedaliero (vedere Figura 1 a pagina 73).
3	Tutti i collegamenti devono essere saldi. Nota: se si lubrificano i raccordi, i collegamenti bagnati favoriscono un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono provocare fratture o perdite.
4	Tirare lo stantuffo del serbatoio per circa 1/2 ml.
5	Se la linea comprende un trasduttore, erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato in base alle istruzioni del produttore. Nota: sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.

Passaggio	Procedura
6	Per riempire il kit VAMP Jr., verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dal manico parallelo al tubo.
7	Tenere il kit VAMP Jr. in posizione verticale ed erogare lentamente la soluzione di irrigazione per riempire il serbatoio.
8	Spingere lo stantuffo del serbatoio e riempire la parte restante del kit. ATTENZIONE: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.
9	Se si utilizza un trasduttore, montarlo secondo quanto stabilito dalla procedura ospedaliera.
10	Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa e stabilire la portata attenendosi alla prassi ospedaliera.
11	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito. Importante: assicurarsi che tra il kit VAMP Jr. e il catetere del paziente vi sia un collegamento fluido-fluido.
12	Se necessario, azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

9.0 Prelievo del volume di scarto

Nota: utilizzare una tecnica asettica

Passaggio	Procedura
1	Per i sistemi VAMP Jr. dotati di una sola valvola di arresto, chiudere il trasduttore o il rubinetto di arresto della linea endovenosa verso il paziente.
2	Per i sistemi VAMP Jr. dotati di due valvole di arresto, chiudere la valvola di arresto distale ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo.
3	Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 3 ml di volume (vedere Figura 2 a pagina 74). Importante: è necessario raggiungere un volume di scarto minimo pari al doppio dello spazio morto. Per le analisi di coagulazione potrebbe essere necessario un volume di scarto maggiore. Importante: la velocità consigliata per tirare lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di apertura completa è di circa 1 ml ogni 10-15 s (circa 30-45 s per riempire completamente il serbatoio). Nota: in caso di difficoltà o in presenza di bolle durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano connessioni allentate, occlusioni o restringimenti nel catetere e nel kit (ad es. linee di posizionamento).

Passaggio	Procedura
4	Per eliminare le bolle nella linea tra il collegamento al paziente e il sito di campionamento prossimale durante il prelievo del volume di scarto: - Chiudere la valvola di arresto prossimale ruotando il manico in modo che sia perpendicolare alla linea. - Inserire la siringa e la cannula nel sito di campionamento prossimale. - Capovolgere il kit. - Aspirare le bolle dal sito di campionamento nella siringa. - Capovolgere nuovamente il kit. - Aprire la valvola di arresto prossimale ruotando il manico in modo che sia parallelo alla linea. - Continuare a prelevare il volume di scarto.
5	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo. In tal modo si garantisce che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio. Nota: per eliminare le bolle dal serbatoio VAMP Jr., fare riferimento alla sezione Reinfusione del volume di scarto dal serbatoio VAMP Jr.

10.0 Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP

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

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

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

Passaggio	Procedura
1	Tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP Jr. con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
2	Utilizzando una cannula (confezionata separatamente; vedere Figura 3 a pagina 74) e una siringa, prelevare il campione ematico nel modo seguente: ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento. Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula.

Passaggio	Procedura
2	- Collegare la cannula a una siringa con punta luer scelta (misura determinata in base al protocollo ospedaliero) allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino a completo fissaggio. - Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa. - Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP Jr. prossimale e tenere in posizione per circa 1-2 s (vedere Figura 4 a pagina 74). - Prelevare il volume di sangue necessario nella siringa. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere e nel kit VAMP Jr. - Mantenendo la cannula, rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento estraendole diritte. ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento. - Dopo aver prelevato l'ultimo campione, tamponare il sito di campionamento per garantire la rimozione di eventuale sangue residuo rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone.

10.2 Trasferimento di campioni ematici

Passaggio	Procedura
1	Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU) (vedere Figura 4 a pagina 74). - Con una tecnica asettica, aprire la confezione. - Verificare che tutti i collegamenti siano saldi. - Tenere l'unità di trasferimento ematico VAMP Jr. con una mano e spingere la cannula sulla siringa piena di campione attraverso il sito di iniezione senza ago dell'unità di trasferimento ematico VAMP. - Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma situato sulla provetta sottovuoto. - Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. - Ripetere i passaggi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
2	Una volta trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, smaltire l'unità di trasferimento ematico VAMP, le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

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

Passaggio	Procedura
1	Tamponare il sito di campionamento con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
2	Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità a prelievo diretto. ATTENZIONE: non inserire un ago nel sito di campionamento. - Con una tecnica asettica, aprire la confezione. - Assicurarsi che la cannula sia fissata in modo sicuro all'alloggiamento di prelievo diretto. - Posizionare il sito di campionamento rivolto verso l'alto. - Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento (vedere Figura 5 a pagina 74). - Inserire la provetta sottovuoto scelta 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. - Iniziare a riempire la provetta sottovuoto. Rimuovere la provetta sottovuoto prima che si riempia completamente. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere e nel kit VAMP Jr. - Ripetere i passaggi (e) ed (f) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente. - Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità a prelievo diretto per la cannula ed estrarla mantenendola diritta. ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata. - Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera. - Dopo aver prelevato l'ultimo campione, tamponare il sito di campionamento per garantire la rimozione di eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone.

11.0 Reinfusione del volume di scarto dal serbatoio VAMP Jr.

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

Passaggio	Procedura
1	Aprire la valvola di arresto prossimale ruotando il manico in modo che sia parallelo al tubo.
2	Spingere lentamente lo stantuffo fino a quando non è in posizione di chiusura completa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea. Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura è di circa 1 ml ogni 10-15 s (circa 30-45 s per svuotare un serbatoio VAMP Jr. completamente pieno).
3	Per un sistema VAMP Jr. dotato di una valvola di arresto, se si osserva la presenza di bolle nel serbatoio a causa di collegamenti allentati, un'occlusione o restringimenti nel catetere: a) Aprire il serbatoio per circa 0,5 ml. b) Capovolgere il kit. c) Irrigare la linea (vedere Lavaggio della linea).
4	Per un sistema VAMP Jr. dotato di due valvole di arresto, se si osserva la presenza di bolle nel serbatoio a causa di collegamenti allentati, un'occlusione o restringimenti nel catetere: a) Aprire il serbatoio per circa 0,5 ml. b) Capovolgere il kit. c) Inserire la siringa e la cannula nel sito di irrigazione e accesso distale. d) Aprire la valvola di arresto distale. e) Aspirare le bolle dal sito di irrigazione e accesso distale. f) Chiudere la valvola di arresto distale e il serbatoio. g) Irrigare la linea (vedere Lavaggio della linea).

12.0 Lavaggio della linea

Passaggio	Procedura
1	Se si utilizza un dispositivo di irrigazione per pulire la linea, eseguire l'operazione secondo quanto stabilito dalla procedura ospedaliera.
2	Se si lava la linea con una siringa e un sistema VAMP Jr. dotato di due valvole di arresto, seguire la procedura seguente: a) Riempire la siringa di soluzione di irrigazione. b) Fissare una cannula senza ago VAMP sulla siringa pre-riempita allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotare fino al completo fissaggio. c) Controllare che la siringa e la cannula non contengano bolle né aria. d) Inserire la siringa e la cannula nel sito di accesso/irrigazione distale (vedere Figura 6 a pagina 75). e) Irrigare la linea secondo quanto stabilito dalla procedura ospedaliera. Nota: il volume approssimativo necessario per lavare la linea va da 1,0 a 1,5 ml. f) Aprire il trasduttore o il rubinetto di arresto della linea endovenosa verso il paziente.

12.1 Trasferimento di campioni ematici in provette di raccolta piccole

Quando la misura e le condizioni cliniche del paziente non consentono di prelevare grandi quantità di campioni ematici:

Passaggio	Procedura
1	Trasferire il campione ematico dalla siringa ai contenitori per campioni ematici secondo la procedura ospedaliera. Nota: se si utilizza una cannula senza ago VAMP, potrebbe essere necessario rimuoverla prima di trasferire il campione ematico dalla siringa all'apposito contenitore.
2	Dopo il trasferimento del campione ematico dalla siringa ai contenitori per campioni, smaltire le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

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

13.0 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.

14.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



Compatibile con RM

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

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

15.0 Modalità di fornitura

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

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

16.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

17.0 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.

18.0 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

19.0 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.

VAMP Jr. gesloten bloedmonsternamesysteem

Voor neonatale en pediatrische toepassingen

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 73 t/m Afbeelding 6 op pagina 75 voor afbeeldingen.

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

1.0 Beschrijving

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

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

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

VAMP -bloedbehoudtechnologie vermindert onnodig bloedverlies en het infectierisico. Andere risico's zijn onder meer bloedverlies, bloedspatten, embolie, trombose, ongewenste reacties op hulpmiddel materiaal, weefseltrauma/-letsel, systemische infectie en/of hemolyse.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem is uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

3.0 Indicaties voor gebruik

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

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

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

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

6.0 Gebruiksaanwijzing

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

7.0 Apparatuur

7.1 Pediatrische toepassingen

- Spoelapparaat of flowregelaar
- Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer, indien gewenst
- VAMP Jr. -bloedmonstersysteem met één VAMP Jr. -reservoir van 3 ml, één afsluiter en één VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming

7.2 Pediatriche en neonatale toepassingen

- Spoelapparaat of flowregelaar
- Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer, indien gewenst
- VAMP Jr. -bloedmonstersysteem met één VAMP Jr. -reservoir van 3 ml, twee afsluiters, één VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming en één naaldloze VAMP -toegangs-/spoellocatie

8.0 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP Jr. -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Sluit het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector aan op de kraan van de transducer op de wegwerpbaar of herbruikbaar transducerkoepel of op een infuuslijn/-pomp conform het protocol van het ziekenhuis (zie Afbeelding 1 op pagina 73).
3	Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten. 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	Trek de zuiger van het reservoir naar ongeveer 1/2 ml.

Stap	Procedure
5	Als er een transducer in de lijn aanwezig is, laat u de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leidt u de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant. Opmerking: Vervang alle ventilatiedoppen op de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
6	Zorg ervoor dat afsluiter bij het vullen van de VAMP Jr. -set openstaat door het handvat in parallelle positie ten opzichte van de slang te draaien.
7	Houd de VAMP Jr. -set verticaal en laat de spoeloplossing langzaam in het reservoir lopen.
8	Duw de zuiger van het reservoir naar beneden en vul de rest van de set. LET OP: Verwijder alle luchtbelletjes om het risico op luchtembolieën te verminderen.
9	Als er een transducer wordt gebruikt, bevestigt u deze volgens de procedures van het ziekenhuis.
10	Zet de infuuszak met de infuusoplossing onder druk en stel de stroom in conform het beleid van het ziekenhuis.
11	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector stevig aan op de vooraf gevulde katheter. Belangrijk: Zorg ervoor dat de verbinding tussen de VAMP Jr. -set en de katheter van de patiënt een vloeistof-naar-vloeistofverbinding is.
12	Zet de transducer zo nodig op nul en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant van de transducer.

9.0 Het speelvolume afnemen

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek

Stap	Procedure
1	Bij VAMP Jr. -systemen met maar één afsluiter sluit u het kraantje van de transducer of van de infuuslijn naar de patiënt.
2	Bij VAMP Jr. -systemen met twee afsluiters sluit u de distale afsluiter door het handvat in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien.
3	Trek de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt en het reservoir de volledige capaciteit van 3 ml heeft bereikt (zie Afbeelding 2 op pagina 74). Belangrijk: Er moet een minimaal speelvolume van tweemaal de dode ruimte worden bereikt. Mogelijk is er voor coagulatieonderzoek extra speelvolume nodig.

Stap	Procedure
3	Belangrijk: De aanbevolen snelheid voor het omhoogtrekken van de zuiger van het reservoir tot de volledig geopende stand is ongeveer 1 ml per 10 tot 15 s (het duurt ongeveer 30 tot 45 s om het hele reservoir te vullen). Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt of bellen waarneemt bij het afnemen van het spoelvolumen, controleert u de katheter en de set op eventuele losse aansluitingen, verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen).
4	U kunt tijdens de afname van spoelvolumen als volgt bellen verwijderen uit de lijn tussen de patiëntaansluiting en de proximale monsternameloctie: - Sluit de proximale afsluiter door het handvat in een loodrechte positie ten opzichte van de lijn te draaien. - Sluit spuit en canule aan op de proximale monsternameloctie. - Houd de set ondersteboven. - Zuig de bellen uit de monsternameloctie op met de spuit. - Draai de set weer rechtop. - Open de proximale afsluiter door het handvat in een parallelle positie ten opzichte van de lijn te draaien. - Ga door met spoelvolumen afnemen.
5	Nadat het spoelvolumen is afgenomen, sluit u de afsluiter door het handvat in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir. Opmerking: Raadpleeg het gedeelte Spoelvolumen opnieuw infunderen vanuit het VAMP Jr. -reservoir voor meer informatie over het verwijderen van bellen uit het VAMP Jr. -reservoir.

10.0 Bloedmonsters afnemen uit de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming

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

Nadat het spoelvolumen is afgenomen, zijn er twee methoden om bloedmonsters af te nemen uit de proximale VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming. Methode 1 maakt gebruik van een spuit voor monsternamen in combinatie met de naaldloze VAMP -canule. Bij methode 2, monsternamen rechtstreeks uit de lijn, wordt een eenheid voor directe afname gebruikt in combinatie met een geïntegreerde naaldloze VAMP -canule.

10.1 Bloedmonsters afnemen via methode 1 (spuit en canule)

Stap	Procedure
1	Veeg de VAMP Jr. -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.

Stap	Procedure
2	Neem als volgt een bloedmonster af met een canule (afzonderlijk verpakt; zie Afbeelding 3 op pagina 74) en een spuit: LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternameloctie. - Open de canulezak met een aseptische techniek. - Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde (afmetingen worden bepaald door het ziekenhuisprotocol) door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien totdat deze vastzit. - Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt. - Duw de canule in de proximale VAMP Jr. -plaats voor naaldloze monsterneming en houd de canule ongeveer 1 tot 2 s op zijn plaats (zie Afbeelding 4 op pagina 74). - Trek het gewenste volume bloed in de spuit. Opmerking: Als u bij de monsternamen moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter en de VAMP Jr. -set op mogelijke verstoppingen of blokkades. - Terwijl u de canule vasthoudt, verwijdert u de spuit en canule uit de monsternameloctie door deze recht naar buiten te trekken. LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternameloctie. - Nadat het laatste monster is afgenomen, veegt u de monsternameloctie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternameloctie. Opmerking: Gebruik geen aceton.

10.2 Bloedmonsters overbrengen

Stap	Procedure
1	Gebruik de bloedoverdrachteenheid (BTU) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (zie Afbeelding 4 op pagina 74). - Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. - Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten. - Houd de VAMP Jr. -bloedoverdrachteenheid in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectielocatie van de VAMP -bloedoverdrachteenheid. - Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. - Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume. - Herhaal de stappen (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.

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

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

Stap	Procedure
1	Veeg de monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
2	Gebruik de eenheid voor directe afname om bloed af te nemen. LET OP: Steek geen naald in de monsternameloctie. - Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. - Zorg ervoor dat de canule stevig op de behuizing voor directe afname is gedraaid. - Zorg ervoor dat de monsternameloctie omhoog wijst. - Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternameloctie (zie Afbeelding 5 op pagina 74). - Plaats het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. - Start met het vullen van het vacuümbuisje. Verwijder het vacuümbuisje voordat het volledig is gevuld. Opmerking: Als u bij de monsternamen moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter en de VAMP Jr. -set op mogelijke verstoppingen of blokkades. - Herhaal de stappen (e) en (f) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt. - Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de eenheid voor directe afname vast bij de canule en trekt u deze er recht uit. LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de eenheid voor directe afname niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd. - Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis. - Nadat het laatste monster is afgenomen, veegt u de monsternameloctie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternameloctie. Opmerking: Gebruik geen aceton.

11.0 Spoelvolumen opnieuw infunderen vanuit het VAMP Jr. -reservoir

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

Stap	Procedure
1	Open de proximale afsluiter door het handvat parallel ten opzichte van de slang te draaien.
2	Druk langzaam op de zuiger totdat deze zich in de volledig gesloten positie bevindt en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd. Belangrijk: De aanbevolen snelheid waarmee de zuiger van het reservoir in de gesloten positie moet worden gedrukt is ongeveer 1 ml per 10 tot 15 s (het duurt ongeveer 30 tot 45 s om een volledig gevuld VAMP Jr. -reservoir te legen).
3	Als u bellen in het reservoir ziet in een VAMP Jr. -systeem met één afsluiter, veroorzaakt door losse katheteraansluitingen, verstoppingen van de katheter of blokkades, gaat u als volgt te werk: a) Open het reservoir tot circa 0,5 ml. b) Houd de set ondersteboven. c) Spoel de lijn (zie De lijn spoelen).
4	Als u bellen in het reservoir ziet in een VAMP Jr. -systeem met twee afsluiters, veroorzaakt door losse katheteraansluitingen, verstoppingen van de katheter of blokkades, gaat u als volgt te werk: a) Open het reservoir tot circa 0,5 ml. b) Houd de set ondersteboven. c) Plaats de spuit en canule in de distale toegangs-/spoellocatie. d) Open de distale afsluiter. e) Zuig de bellen uit de distale toegangs-/spoellocatie. f) Sluit de distale afsluiter en sluit het reservoir. g) Spoel de lijn (zie De lijn spoelen).

12.0 De lijn spoelen

Stap	Procedure
1	Als een spoelapparaat wordt gebruikt om de lijn schoon te maken, volgt u de spoelprocedure van het ziekenhuis.

Stap	Procedure
2	Ga als volgt te werk als u een spuit en een VAMP Jr. -systeem met twee afsluiters gebruikt bij het spoelen van de lijn: a) Vul de spuit met een spoeloplossing. b) Bevestig een naaldloze VAMP -canule op de vooraf gevulde spuit door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien totdat deze vastzit. c) Controleer of er geen bellen en lucht in de spuit en canule zitten. d) Sluit de spuit en canule aan op de distale toegangs-/spoellocatie (zie Afbeelding 6 op pagina 75). e) Spoel de lijn volgens de procedure van het ziekenhuis. Opmerking: Voor het spoelen van de lijn is een volume van ongeveer 1,0 tot 1,5 ml nodig. f) Open het kraantje van de transducer of van de infuuslijn naar de patiënt.

12.1 Bloedmonsters overbrengen naar kleine verzamelbuisjes

Als het door de grootte en klinische toestand van de patiënt niet mogelijk is om grote bloedmonsters af te nemen:

Stap	Procedure
1	Volg de procedure van het ziekenhuis om het bloedmonster van de spuit over te brengen naar de bloedmonsterrecipiënten. Opmerking: Als er een VAMP naaldloze canule is gebruikt, moet de canule mogelijk worden verwijderd voordat het bloedmonster van de spuit wordt overgebracht naar de bloedmonsterrecipiënt.
2	Nadat het bloedmonster is overgebracht van de spuit naar de bloedmonsterrecipiënten, moeten spuiten en canules worden afgevoerd conform het beleid van het ziekenhuis.

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

13.0 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.

14.0 Informatie over veiligheid bij MRI



Het VAMP Jr. gesloten bloedmonstersysteem is MRI-veilig.

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

15.0 Leveringswijze

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

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

16.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

17.0 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.

18.0 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

19.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het eind van dit document.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem

Til neonatale og pædiatriske applikationer

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

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figurer henvises der til Figur 1 på side 73 til og med Figur 6 på side 75.

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

1.0 Beskrivelse

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

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

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne

anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

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

6.0 Brugsanvisning

FORSIGTIG: Brugen af lipid med VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem kan compromittere produktets integritet.

7.0 Udstyr

7.1 Pædiatriske applikationer

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning
- Tryktransducer til engangsbrug eller flegangsbrug, hvis det ønskes
- VAMP Jr. blodprøvetagningssystemet med 3 ml VAMP Jr. beholder, en lukkeventil og VAMP nålefrit prøvetagningssted

7.2 Pædiatriske og neonatale applikationer

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning
- Tryktransducer til engangsbrug eller flegangsbrug, hvis det ønskes
- VAMP Jr. blodprøvetagningssystemet med en 3 ml VAMP Jr. beholder, to lukkeventiler, et VAMP nålefrit prøvetagningssted og et VAMP nålefrit adgangs-/skyllested

8.0 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP Jr. sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Sæt den distale ende med tilslutning med hun-luer-lock på transducerstoppen på transducerkølen til engangsbrug eller flegangsbrug eller til en IV-slange/IV-infusionspumpe iht. hospitalets protokol (se Figur 1 på side 73).
3	Alle tilslutninger skal være sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	Træk beholderens stempel til ca. 1/2 ml.
5	Hvis der er en transducer på slangen, skal skylleopløsningen først leveres gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger. Bemærk: Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
6	For at fylde VAMP Jr. sættet skal det sikres, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er parallelt med slangen.
7	Hold VAMP Jr. sættet lodret, og tilfør langsomt skylleopløsningen for at fylde beholderen.

Trin	Procedure
8	Skub beholderens stempel ned, og fyld resten af sættet. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
9	Hvis der anvendes en transducer, monteres den iht. hospitalets procedure.
10	Sæt IV-opløsningsposen under tryk, og indstil gennemstrømningshastigheden iht. hospitalets politik.
11	Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det allerede fyldte kateter. Vigtigt: Sørg for, at VAMP Jr. sættet og patientens kateter er en væske-til-væske-forbindelse.
12	Nulstil og kalibrer om nødvendigt transduceren i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.

9.0 Udtagning af klaringsvolumen

Bemærk: Anvend aseptisk teknik

Trin	Procedure
1	For VAMP Jr. systemer med en enkelt lukkeventil lukkes transducerens eller IV-slangens stophane til patienten.
2	For VAMP Jr. systemer med to lukkeventiler lukkes den distale lukkeventil ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen.
3	Træk beholdernes stempel op, indtil det stopper, og beholderen har nået sin kapacitet på 3 ml (se Figur 2 på side 74). Vigtigt: Der bør opnås et minimalt klaringsvolumen på 3 gange volumen af dead space. Yderligere klaringsvolumen kan være påkrævet til koagulationsundersøgelser. Vigtigt: Anbefalet hastighed til at trække beholderens stempel op til helt åben position er ca. 1 ml hvert 10. til 15. s (så det tager ca. 30 til 45 s at fylde beholderen helt op). Bemærk: Hvis der opstår problemer eller ses bobler ved udtagning af klaringsvolumenet, skal katetret og sættet efterses for mulige løse forbindelser, okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslang).
4	Sådan fjernes boblerne i slangen mellem patientforbindelsen og det proksimale prøvetagningssted under udtagning af klaringsvolumen: a) Luk den proksimale lukkeventil ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. b) Sæt sprøjten og kanylen i det proksimale prøvetagningssted. c) Vend sættet om. d) Aspirer bobler fra prøvetagningsstedet og ind i sprøjten. e) Vend sættet opad. f) Åbn den proksimale lukkeventil ved at dreje håndtaget parallelt ift. slangen. g) Fortsæt med at udtage klaringsvolumen.

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

Trin	Procedure
5	Når klaringsvolumenet er udtaget, skal lukkeventilen lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra beholderen. Bemærk: For oplysninger om at fjerne bobler fra VAMP Jr. beholderen henvises der til afsnittet Geninfusion af klaringsvolumen fra VAMP Jr. beholderen.

10.0 Blodprøvetagning fra VAMP nålefri prøvetagningsstedet

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

Efter udtagning af klaringsvolumen, kan der anvendes to metoder til at udtage blodprøver fra det proksimale VAMP nålefri prøvetagningssted. Ved metode et anvendes en prøvetagningssprøjte med en VAMP kanylen uden nål. Ved metode to, direkte slangeprøvetagning, anvendes en enhed til direkte udtagning med en indbygget VAMP kanylen uden nål.

10.1 Udtagning af blodprøve ved hjælp af metode et (sprøjte og kanylen)

Trin	Procedure
1	Aftør det VAMP Jr. nålefri prøvetagningssted med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
2	Udtag en blodprøve med en kanylen (pakket separat; pakket separat; se Figur 3 på side 74) og sprøjte på følgende måde: FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet. a) Åbn kanylepakken med aseptisk teknik. b) Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids (størrelsen afgøres af hospitalets protokol) ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtes luer-spids og dreje, til de sidder godt sammen. c) Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylindere. d) Skub kanylen ind i det proksimale VAMP Jr. nålefri prøvetagningssted, og hold den der i ca. 1 til 2 s (se Figur 4 på side 74). e) Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten. Bemærk: Hvis der opstår problemer under prøvetagning, skal du kontrollere katetret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer. f) Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet. g) Når den sidste prøve er udtaget, aftørres prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt blod på prøvetagningsporten fjernes. Bemærk: Brug ikke acetone.

10.2 Overførsel af blodprøver

Trin	Procedure
1	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuumsrør (se Figur 4 på side 74). a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at alle samlinger er fastspændt. c) Hold VAMP Jr. blodoverførselsanordningen i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte prøvetagningssprøjte gennem VAMP blodoverførselsanordningens nålefri injektionssted. d) Sæt det valgte vakuumsrør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuumsrørets gummiskive. e) Fyld vakuumsrøret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.
2	Kassér VAMP blodoverførselsanordningen, sprøjter og kanyler efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumsrørene i henhold til hospitalets politik.

10.3 Udtagning af blodprøve ved hjælp af metode to (metode med direkte udtagning; anbefales kun til pædiatriske applikationer)

Trin	Procedure
1	Aftør prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
2	Brug enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve. FORSIGTIG: Isæt ikke en kanylen gennem prøvetagningsstedet. a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på kabinettet til direkte udtagning. c) Anbring prøvetagningsstedet, så det vender opad. d) Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet (se Figur 5 på side 74). e) Sæt det valgte vakuumsrør 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 vakuumsrøret.

Trin	Procedure
2	f) Begynd at fylde vakuumsrøret. Fjern vakuumsrøret, før det er fyldt til den maksimale kapacitet. Bemærk: Hvis der opstår problemer under prøvetagning, skal du kontrollere katetret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer. g) Gentag trin (e) og (f) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod. h) Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuumsrøret og derefter tage fat i enheden til direkte udtagning ved kanylen og trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke kabinettet på enheden til direkte udtagning, og fjern det ikke, mens vakuumsrøret stadig er fastgjort. i) Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik. j) Når den sidste prøve er udtaget, aftørres prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes. Bemærk: Brug ikke acetone.

11.0 Geninfusion af klaringsvolumen fra VAMP Jr. beholderen

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

Trin	Procedure
1	Åbn den proksimale lukkeventil ved at dreje håndtaget parallelt ift. slangen.
2	Tryk langsomt ned på stemplet, indtil det er i helt lukket position, og al væske er geninfunderet til slangen. Vigtigt: Anbefalet hastighed til at skubbe beholderens stempel til lukket position er ca. 1 ml hvert 10. til 15. s (så det tager ca. 30 til 45 s at tømme en helt fyldt VAMP Jr. beholder).
3	Hvis der observeres bobler i beholderen på et VAMP Jr. system med én lukkeventil, som følge af løse kateterforbindelser, kateterokklusion eller blokeringer: a) Åbn beholderen til ca. 0,5 ml. b) Vend sættet om. c) Gennemskyl slangen (se Gennemskylning af slange).

Trin	Procedure
4	Hvis der observeres bobler i beholderen på et VAMP Jr. system med to lukkeventiler, som følge af løse kateterforbindelser, kateterokklusion eller blokeringer: - Åbn beholderen til ca. 0,5 ml. - Vend sættet om. - Sæt sprøjten og kanylen i skyllestedet med distal adgang. - Åbn den distale lukkeventil. - Aspirer bobler fra skyllestedet med distal adgang. - Luk den distale lukkeventil, og luk beholderen. - Gennemskyl slangen (se Gennemskylning af slange).

12.0 Gennemskylning af slangen

Trin	Procedure
1	Hvis der anvendes en skylleanordningen til at rense slangen, skal den gennemskyldes i henhold til hospitalets procedure.
2	Hvis slangen gennemskyldes med en sprøjte og et VAMP Jr. system med to lukkeventiler, skal du gøre følgende: - Fyld sprøjten med skylleopløsning. - Sæt en VAMP kanylen uden nål på den fyldte sprøjte ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtes luer-spids og dreje, indtil de sidder godt sammen. - Kontrollér, at sprøjten og kanylen er fri for bobler og luft. - Sæt sprøjten og kanylen ind i det distale adgangssted/skyllestedet (se Figur 6 på side 75). - Gennemskyl slangen iht. hospitalets procedure. Bemærk: Der skal bruges ca. 1,0 til 1,5 ml til at gennemskylle slangen. - Åbn transducerens eller IV-slangens stophane til patienten.

12.1 Overførsel af blodprøver til små udtagningslanger

Hvis patientens størrelse og kliniske tilstand gør det umuligt at udtage store blodprøver:

Trin	Procedure
1	Overfør blodprøven fra sprøjten til blodprøvebeholdere iht. hospitalets procedure. Bemærk: Hvis der blev anvendt en VAMP kanylen uden nål, er det muligvis nødvendigt at fjerne kanylen, før blodprøven overføres fra sprøjten til blodprøvebeholderen.
2	Kassér sprøjter og kanyler iht. hospitalets politik, når blodprøven er overført fra sprøjten til blodprøvebeholderne.

ADVARSEL: Laboratorieverdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieverdiernes nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

13.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

14.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-sikker

VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

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

15.0 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.

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

16.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

17.0 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.

18.0 Teknisk hjælp

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

19.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning

För neonatal och pediatrik användning

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

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 73 till och med Figur 6 på sida 75.

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

1.0 Beskrivning

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

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

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

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

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

3.0 Indikationer för användning

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

4.0 Kontraindikationer

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

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

5.0 Varningar

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

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

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

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

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

6.0 Bruksanvisning

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

7.0 Utrustning

7.1 Pediatrika tillämpningar

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- VAMP Jr. system för blodprovstagning med VAMP Jr. behållare på 3 ml, en avstängningsventil och VAMP nållöst provtagningsställe

7.2 Pediatrika och neonatala tillämpningar

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- VAMP Jr. system för blodprovstagning med en VAMP Jr. behållare på 3 ml, två avstängningsventiler, ett VAMP nållöst provtagningsställe och en VAMP nållös åtkomst-/spolningsport

8.0 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Jr. satsen ur den sterila förpackningen.
2	Anslut den distala änden med luerlåskoppling (hona) till omvandlarkranen på omvandlaren för engångsbruk eller den återanvändbara omvandlarkupolen, eller till en droppslang/ droppump enligt sjukhusets protokoll (se Figur 1 på sida 73).
3	Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt. Obs! Väta 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	Dra behållarens kolv till cirka 1/2 ml.
5	Om en omvandlare används ska spolningslösningen tillföras först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt omvandlartillverkarens anvisningar. Obs! Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
6	Inför fyllningen av VAMP Jr. satsen ska du säkerställa att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen.

Steg	Procedur
7	Håll VAMP Jr. satsen vertikalt och tillför långsamt spolningslösning för att fylla behållaren.
8	Tryck ned behållarens kolv och fyll resten av satsen. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.
9	Om en omvandlare används ska omvandlaren monteras enligt sjukhusets rutiner.
10	Trycksätt droppspolningspåsen och ställ in flödes hastigheten enligt sjukhusets riktlinjer.
11	Anslut den proximala änden av satsen med luerlåskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern. Viktigt: Säkerställ att VAMP Jr. satsen och patientens kateter är en anslutning av typen vätska-till-vätska.
12	Nollställ och kalibrera omvandlaren, vid behov, enligt omvandlartillverkarens anvisningar.

9.0 Aspirering av tömningsvolym

Obs! Använd aseptisk teknik

Steg	Procedur
1	För VAMP Jr. system med en enda avstängningsventil ska du stänga omvandlarens eller droppslangens kran mot patienten.
2	För VAMP Jr. system med två avstängningsventiler ska du stänga den distala avstängningsventilen genom att vrida handtaget så att det placeras vinkelrätt mot slangen.
3	Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin kapacitet på 3 ml (se Figur 2 på sida 74). Viktigt: En minsta tömningsvolym på två gånger dödvolumen ska uppnås. Ytterligare tömningsvolym kan krävas för koaguleringsstudier. Viktigt: Rekommenderad hastighet för att dra upp behållarens kolv till det helt öppna läget är cirka 1 ml per 10 till 15 s (cirka 30 till 45 s för att fylla behållaren helt). Obs! Om svårigheter uppstår eller bubblor iaktas vid aspiration av tömningsvolymen ska du kontrollera katetern och satsen avseende eventuella löst sittande anslutningar, blockeringar eller förträngningar (t. ex. positionslinjer).
4	Gör så här för avlägsna bubblor i slangen mellan patientanslutningen och det proximala provtagningsstället vid aspirationen av tömningsvolymen: a) Stäng den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget så det placeras vinkelrätt mot slangen. b) För in sprutan och kanylen i det proximala provtagningsstället.

Steg	Procedur
4	c) Vänd på satsen. d) Aspirera bubblor från provtagningsstället in i sprutan. e) Vänd satsen så den placeras upprätt. f) Öppna den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget så det placeras parallellt med slangen. g) Fortsätt att aspirera tömningsvolymen.
5	När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga avstängningsventilen genom att vrida handtaget så det placeras vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från behållaren. Obs! Anvisningar för hur du avlägsnar bubblor från VAMP Jr. behållaren finns i avsnittet Återinfundera tömningsvolymen från VAMP Jr. behållaren.

10.0 Ta blodprover från VAMP nållöst provtagningsställe

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

När tömningsvolymen har aspirerats kan två metoder användas för att ta blodprover från proximalt VAMP Jr. nållöst provtagningsställe. Vid metod ett används en provtagnings spruta med VAMP nållösa kanyl. Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en enhet för direktaspiration med en integrerad VAMP nållös kanyl.

10.1 Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

Steg	Procedur
1	Rengör VAMP Jr. nållöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte acetone.
2	Använd en kanyl (förpackas separat, se Figur 3 på sida 74) och en spruta för att ta blodprov på följande sätt: VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. a) Öppna kanylförpackningen med aseptisk teknik. b) Fäst kanylen vid en vald spruta med luerpets (vars storlek fastställs enligt sjukhusets protokoll) genom att rikta in kanylens luerläs mot sprutans luerpets och vrida tills den sitter fast ordentligt. c) Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern. d) Tryck in kanylen i proximalt VAMP Jr. nållöst provtagningsställe och håll den på plats i cirka 1 till 2 s (se Figur 4 på sida 74). e) Dra upp den blodvolym som krävs i sprutan. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern eller i VAMP Jr. satsen.

Steg	Procedur
2	f) Håll i kanylen medan du avlägsnar sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället. g) När det sista provet har tagits rengör du provtagningsstället för att säkerställa att eventuella rester av blod avlägsnas från provtagningsporten. Obs! Använd inte acetone.

10.2 Överföra blodprover

Steg	Procedur
1	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör (se Figur 4 på sida 74). a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att alla anslutningar är åtdragna. c) Håll VAMP Jr. blodöverföringsenheten i ena handen och tryck kanylen på den fyllda provtagningsprutan genom VAMP blodöverföringsenhetens nällösa injektionsport. d) Sätt in det valda vakuümör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörets gummiskiva. e) Fyll vakuümör till önskad volym. f) Upprepa stegen (d) och (e), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
2	Kassera VAMP blodöverföringsenhet, sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets rutiner efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.

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

Steg	Procedur
1	Rengör provtagningsstället med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte acetone.
2	Ta ett blodprov med hjälp av enheten för direktaspiration. VAR FÖRSIKTIG: För inte in någon nål genom provtagningsstället. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen i blodöverföringsenhetens hölje. c) Placera provtagningsstället så att det är vänd uppåt. d) Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsstället (se Figur 5 på sida 74).

Steg	Procedur
2	e) Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörets gummiskiva. f) Börja fylla vakuümör. Avlägsna vakuümör innan det når sin fulla kapacitet. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern eller i VAMP Jr. satsen. g) Upprepa stegen (e) och (f), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie. h) När det sista provet har tagits avlägsna du först vakuümör och fattar sedan tag i enheten för direktaspiration genom att ta tag i kanylen och dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte höljet på enheten för direktaspiration och avlägsna det inte medan vakuümör fortfarande är anslutet. i) Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer. j) När det sista provet har tagits rengör du provtagningsstället för att säkerställa att allt överskott av blod avlägsnas från provtagningsporten. Obs! Använd inte acetone.

11.0 Återinfundera tömningsvolymen från VAMP Jr. behållaren

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

Steg	Procedur
1	Öppna den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget så att det placeras parallellt med slangen.
2	Tryck långsamt ned kolven tills den är helt stängd och all vätska har återinfunderats in i slangen. Viktigt: Rekommenderad hastighet för att trycka in behållarens kolv till det stängda läget är cirka 1 ml per 10 till 15 s (cirka 30 till 45 s för att tömma en helt fylld VAMP Jr. behållare).
3	Om luftbubblor iaktas i behållaren i ett VAMP Jr. system med en avstängningsventil till följd av löst sittande kateteranslutningar eller blockering eller förträngning av katetern: a) Öppna behållaren till cirka 0,5 ml. b) Vänd på satsen. c) Spola slangen (se Spolning av slangen).

Steg	Procedur
4	Om luftbubblor iaktas i behållaren i ett VAMP Jr. system med två avstängningsventiler till följd av löst sittande kateteranslutningar eller blockering eller förträngning av katetern: a) Öppna behållaren till cirka 0,5 ml. b) Vänd på satsen. c) För in sprutan och kanylen i den distala åtkomst-/spolningsporten. d) Öppna den distala avstängningsventilen. e) Aspirera bubblor från den distala åtkomst-/spolningsporten. f) Stäng den distala avstängningsventilen och stäng behållaren. g) Spola slangen (se Spolning av slangen).

12.0 Spolning av slangen

Steg	Procedur
1	Om en spolningsenhet används för att rensa slangen ska spolningen utföras enligt sjukhusets rutiner.
2	Om slangen spolas med en spruta och ett VAMP Jr. system med två avstängningsventiler ska du göra följande: a) Fyll sprutan med spolningslösning. b) Fäst en VAMP nällös kanyl vid den förfyllda sprutan genom att rikta in kanylens luerlås mot sprutans luerpets och vrida tills den sitter fast ordentligt. c) Säkerställ att sprutan och kanylen är fria från bubblor och luft. d) För in sprutan och kanylen i den distala åtkomst-/spolningsporten (se Figur 6 på sida 75). e) Spola slangen enligt sjukhusets förfarande. Obs! Den volym som krävs för att spola slangen är cirka 1,0 till 1,5 ml. f) Öppna omvandlarens eller droppslangens kran mot patienten.

12.1 Överföra blodprover till små uppsamlingsrör

Om patientens storlek och kliniska tillstånd inte tillåter tagning av stora blodprovsvolymer:

Steg	Procedur
1	Överför blodprovet från sprutan till blodprovshållarna enligt sjukhusets rutiner. Obs! Om en nällös VAMP kanyl har använts kan det vara nödvändigt att avlägsna kanylen innan blodprovet överförs från sprutan till blodprovshållaren.
2	Kassera sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets riktlinjer efter att blodprovet har överförts från spruta till blodprovshållare.

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

13.0 Rutinunderhåll

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

14.0 Information beträffande MRT-säkerhet



VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning är MR-säkert.

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

15.0 Leveransform

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

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

16.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

17.0 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.

18.0 Teknisk assistans

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

19.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



är steriliserade med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr.

Για Χρήση σε Νεογνικούς και Παιδιατρικούς Ασθενείς

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

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, ανατρέξτε στη Εικόνα 1 στη σελίδα 73 έως Εικόνα 6 στη σελίδα 75.

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

1.0 Περιγραφή

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

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση τεχνολογιών δειγματοληψίας αίματος, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

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

3.0 Ενδείξεις χρήσης

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

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

4.0 Αντενδείξεις

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

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

5.0 Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ 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.

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

6.0 Οδηγίες χρήσης

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

7.0 Εξοπλισμός

7.1 Παιδιατρικές εφαρμογές

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιούμενος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. με μία δεξαμενή VAMP Jr. 3 ml, μία βαλβίδα αποκλεισμού και ένα σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP

7.2 Παιδιατρικές και νεογνικές εφαρμογές

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιούμενος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. με μία δεξαμενή VAMP Jr. 3 ml, δύο βαλβίδες αποκλεισμού, ένα σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και ένα σημείο προσπέρασης/έκπλυσης άνευ βελόνας VAMP

8.0 Προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP Jr. από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Προσαρτήστε το περιφερικό άκρο με τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στη στρόφιγγα μορφοτροπείας του θόλου του αναλώσιμου ή του επαναχρησιμοποιούμενου μορφοτροπείας ή σε μια ενδοφλέβια γραμμή/αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 73).

Βήμα	Διαδικασία
3	Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές. Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4	Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής έως περίπου το 1/2 ml.
5	Εάν υπάρχει μορφοτροπεία στη γραμμή, διανείμετε πρώτα το διάλυμα έκπλυσης ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού του, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Σημείωση: Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφιγγών με μη αεριζόμενα πώματα.
6	Για να γεμίσετε το κιτ VAMP Jr., βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
7	Κρατήστε το κιτ VAMP Jr. κατακόρυφα και διανείμετε αργά το διάλυμα έκπλυσης για να γεμίσετε τη δεξαμενή.
8	Πιέστε το έμβολο της δεξαμενής προς τα κάτω και γεμίστε το υπόλοιπο του κιτ. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα.
9	Εφόσον χρησιμοποιείται μορφοτροπεία, στερεώστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
10	Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος και ρυθμίστε τον ρυθμό ροής σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
11	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα. Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι το κιτ VAMP Jr. και ο καθετήρας του ασθενούς έχουν σύνδεση υγρού προς υγρό.
12	Εάν είναι απαραίτητο, μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.

9.0 Αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	Για συστήματα VAMP Jr. με μία βαλβίδα αποκλεισμού, κλείστε τη στρόφιγγα μορφοτροπέα ή ενδοφλέβια γραμμής προς τον ασθενή.
2	Για συστήματα VAMP Jr. με δύο βαλβίδες αποκλεισμού, κλείστε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση.

Βήμα	Διαδικασία
3	Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει τα 3 ml χωρητικότητας (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 74). Σημαντικό: Ο ελάχιστος όγκος καθαρισμού που απαιτείται πρέπει να είναι διπλάσιος του νεκρού χώρου. Για μελέτες πήξης ενδέχεται να χρειαστεί επιπλέον όγκος καθαρισμού. Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός έλξης του εμβόλου της δεξαμενής έως την πλήρως ανοικτή θέση είναι περίπου 1 ml κάθε 10 έως 15 s (περίπου 30 έως 45 s για την πλήρωση της δεξαμενής στην πλήρη χωρητικότητά της). Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες ή παρατηρήσετε φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα και το κιτ για πιθανές χαλαρές συνδέσεις, αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. λόγω της τοποθέτησης των γραμμών).
4	Για να αφαιρέσετε φυσαλίδες που υπάρχουν στη γραμμή ανάμεσα στη σύνδεση ασθενούς και το εγγύς σημείο δειγματοληψίας κατά την αναρρόφηση όγκου καθαρισμού: α) Κλείστε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη γραμμή. β) Εισαγάγετε τη σύριγγα και την κάνουλα στο εγγύς σημείο δειγματοληψίας. γ) Αναποδογυρίστε το κιτ. δ) Αναρροφήστε τις φυσαλίδες από το σημείο δειγματοληψίας μέσα στη σύριγγα. ε) Επαναφέρετε το κιτ σε κατακόρυφη θέση. ζ) Ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή παράλληλα προς τη γραμμή. η) Συνεχίστε την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού.
5	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή. Σημείωση: Για να αφαιρέσετε φυσαλίδες από τη δεξαμενή VAMP Jr., ανατρέξτε στην ενότητα Επανεγχυση όγκου καθαρισμού από τη δεξαμενή VAMP Jr.

10.0 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP

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

Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, υπάρχουν δύο μέθοδοι για να

αναρροφήσετε δείγματα αίματος από το εγγύς σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP. Για την πρώτη μέθοδο, απαιτείται μια σύριγγα δειγματοληψίας με την κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP. Για τη δεύτερη μέθοδο, την απευθείας δειγματοληψία από τη γραμμή, απαιτείται μια μονάδα απευθείας αναρρόφησης με ενσωματωμένη κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP.

10.1 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με την πρώτη μέθοδο (σύριγγα και κάνουλα)

Βήμα	Διαδικασία
1	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Jr. χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
2	Με μια κάνουλα (σε ξεχωριστή συσκευασία, βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 74) και μια σύριγγα, αναρροφήστε ένα δείγμα αίματος με τον ακόλουθο τρόπο: ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία της κάνουλας. β) Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer (το μέγεθος προσδιορίζεται από το πρωτόκολλο του νοσοκομείου) ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer στη σύριγγα και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλισουν. γ) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας. δ) Ωθήστε την κάνουλα μέσα στο εγγύς σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Jr. και κρατήστε την στη θέση αυτή για περίπου 1 έως 2 s (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 74). ε) Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος στη σύριγγα. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα και το κιτ VAMP Jr. για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας. η) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν υπολείμματα αίματος έχουν αφαιρεθεί από τη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

10.2 Μεταφορά δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU) (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 74). α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. γ) Κρατήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος VAMP Jr. με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος, μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας μεταφοράς αίματος VAMP. δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού. ε) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο. ζ) Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.
2	Μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού, απορρίψτε τη μονάδα μεταφοράς αίματος VAMP, τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

10.3 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη δεύτερη μέθοδο (μέθοδος απευθείας αναρρόφησης, συνιστάται μόνο για παιδιατρικές εφαρμογές)

Βήμα	Διαδικασία
1	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το σημείο δειγματοληψίας χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως σινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
2	Για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε βελόνα στο σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στο περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης. γ) Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα επάνω. δ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 74).

Βήμα	Διαδικασία
2	ε) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού. ζ) Αρχίστε την πλήρωση του σωληναρίου κενού. Αφαιρέστε το σωληνάριο κενού προτού φτάσει στην πλήρη χωρητικότητά του. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα και το κιτ VAMP Jr. για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. η) Επαναλάβετε τα βήματα (ε) και (στ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς. θ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιάστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα και τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε και μην αφαιρέσετε το περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο. ι) Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. κ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που παραμένει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

11.0 Επανεγχυση όγκου καθαρισμού από τη δεξαμενή VAMP Jr.

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή παράλληλα προς τη σωλήνωση.
2	Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να βρεθεί στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή. Σημαντικό: Ο συνιστώμενος ρυθμός ώθησης του εμβόλου της δεξαμενής έως την κλειστή θέση είναι περίπου 1 ml κάθε 10 έως 15 s (περίπου 30 έως 45 s για την εκκένωση μιας εντελώς γεμάτης δεξαμενής VAMP Jr.).

Βήμα	Διαδικασία
3	Για σύστημα VAMP Jr. με μία βαλβίδα αποκλεισμού, αν παρατηρηθούν φυσαλίδες στη δεξαμενή, ως αποτέλεσμα χαλαρών συνδέσεων καθετήρα, απόφραξης καθετήρα ή στενώσεων: α) Ανοίξτε τη δεξαμενή έως περίπου το 0,5 ml. β) Αναποδογυρίστε το κιτ. γ) Εκπλύνετε τη γραμμή (βλ. Έκπλυση της γραμμής).
4	Για σύστημα VAMP Jr. με δύο βαλβίδες αποκλεισμού, αν παρατηρηθούν φυσαλίδες στη δεξαμενή, ως αποτέλεσμα χαλαρών συνδέσεων καθετήρα, απόφραξης καθετήρα ή στενώσεων: α) Ανοίξτε τη δεξαμενή έως περίπου το 0,5 ml. β) Αναποδογυρίστε το κιτ. γ) Εισαγάγετε τη σύριγγα και την κάνουλα στο περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης. δ) Ανοίξτε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού. ε) Αναρροφήστε τις φυσαλίδες από το περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης. ζ) Κλείστε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού και τη δεξαμενή. η) Εκπλύνετε τη γραμμή (βλ. Έκπλυση της γραμμής).

12.0 Έκπλυση της γραμμής

Βήμα	Διαδικασία
1	Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή έκπλυσης για τον καθαρισμό της γραμμής, εκπλύνετε σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
2	Σε περίπτωση έκπλυσης της γραμμής με σύριγγα και σύστημα VAMP Jr. με δύο βαλβίδες αποκλεισμού, προβείτε στις εξής ενέργειες: α) Γεμίστε τη σύριγγα με διάλυμα έκπλυσης. β) Προσαρτήστε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP στην προγεμισμένη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer στη σύριγγα και βιδώστε μέχρι να ασφαλίσουν. γ) Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα και η κάνουλα δεν περιέχουν φυσαλίδες και αέρα. δ) Εισαγάγετε τη σύριγγα και την κάνουλα στο περιφερικό σημείο προσπέλασης/έκπλυσης (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 75). ε) Εκπλύνετε τη γραμμή σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου. Σημείωση: Ο κατά προσέγγιση όγκος που απαιτείται για την έκπλυση της γραμμής είναι 1,0 έως 1,5 ml. ζ) Ανοίξτε τη στρόφιγγα μορφοτροπεία ή ενδοφλέβιας γραμμής προς τον ασθενή.

12.1 Μεταφορά δειγμάτων αίματος σε μικρά σωληνάρια συλλογής

Όταν η σωματική διάπλαση και η κλινική κατάσταση του ασθενούς δεν επιτρέπουν την αναρρόφηση μεγάλων δειγμάτων αίματος:

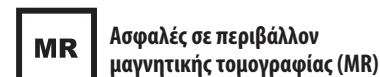
Βήμα	Διαδικασία
1	Μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα στους περιέκτες δείγματος αίματος, σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου. Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήθηκε κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP, η κάνουλα ενδέχεται να αφαιρεθεί πριν από τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στον περιέκτη δείγματος αίματος.
2	Απορρίπτετε τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στους περιέκτες δείγματος.

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

13.0 Τακτική συντήρηση

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

14.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

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

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

15.0 Τρόπος διάθεσης

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

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

16.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

17.0 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.

18.0 Τεχνική Βοήθεια

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

19.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Português

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Jr.

Para aplicações neonatais e pediátricas

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

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte Figura 1 na página 73 a Figura 6 na página 75.

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

1.0 Descrição

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

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

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

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

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

3.0 Indicações de utilização

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

4.0 Contraindicações

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

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

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

5.0 Advertências

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

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

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

6.0 Instruções de utilização

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

7.0 Equipamento

7.1 Aplicações pediátricas

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo
- Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue VAMP Jr. com reservatório VAMP Jr. de 3 ml, uma válvula de corte e ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP

7.2 Aplicações pediátricas e neonatais

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

8.0 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Jr. da embalagem esterilizada.
2	Prenda a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea à torneira de passagem do condutor na cúpula do transdutor descartável ou reutilizável ou a uma linha IV/bomba IV, de acordo com o protocolo do hospital (consulte Figura 1 na página 73).

Passo	Procedimento
3	Todas as ligações devem ser bem efetuadas. Nota: As ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4	Puxe o êmbolo do reservatório até cerca de 1/2 ml.
5	Se estiver um transdutor na linha, aplique primeiro a solução de lavagem através do transdutor e com saída através da porta de ventilação, de acordo com as instruções do fabricante do transdutor. Nota: Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
6	Para encher o kit VAMP Jr., certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta indicada pela pega paralela à tubagem.
7	Segure o kit VAMP Jr. na vertical e distribua a solução de lavagem lentamente para encher o reservatório.
8	Empurre o êmbolo do reservatório para baixo e encha o resto do kit. AVISO: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas.
9	Se estiver a ser utilizado um transdutor, monte o transdutor de acordo com o procedimento do hospital.
10	Pressurize o saco de solução IV e defina a velocidade de fluxo de acordo com as normas do hospital.
11	Ligue firmemente a extremidade proximal do kit com o conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio. Importante: Certifique-se de que o kit VAMP Jr. e o cateter do doente têm uma ligação de fluido para fluido.
12	Se necessário, coloque o transdutor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

9.0 Colheita do volume de depuração

Nota: Utilize uma técnica asséptica

Passo	Procedimento
1	Nos sistemas VAMP Jr. com uma única válvula de corte, feche o transdutor ou a torneira de passagem da linha IV para o doente.
2	Nos sistemas VAMP Jr. que têm duas válvulas de corte, feche a válvula de corte distal rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem.

Passo	Procedimento
3	Puxe o êmbolo do reservatório até parar e o reservatório atingir a sua capacidade de 3 ml (consulte Figura 2 na página 74). Importante: Deve ser obtido um volume de depuração mínimo de duas vezes o espaço morto. Pode ser necessário um volume de depuração adicional para estudos de coagulação. Importante: A velocidade recomendada para puxar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente aberta é de cerca de 1 ml a cada 10 a 15 s (cerca de 30 a 45 s para encher o reservatório). Nota: Se sentir dificuldades ou observar a presença de bolhas de ar durante a recolha do volume de depuração, examine o cateter e o kit quanto a possíveis ligações soltas, oclusões ou limitações (por ex., linhas posicionais).
4	Para retirar as bolhas de ar na linha entre a ligação do doente e o ponto de colheita de amostras proximal durante a recolha do volume de depuração: a) Feche a válvula de corte proximal, rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem. b) Introduza a seringa e a cânula no ponto de colheita de amostras proximal. c) Inverta o kit. d) Aspire as bolhas de ar do ponto de colheita de amostras com a seringa. e) Rode o kit para a posição vertical. f) Abra a válvula de corte proximal rodando a pega até que fique perpendicular à linha. g) Continue a recolher o volume de depuração.
5	Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte, rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia de que a amostra é colhida do doente e não do reservatório. Nota: Para remover as bolhas de ar do reservatório VAMP Jr., consulte a secção Reinfusão do volume de depuração do reservatório VAMP Jr.

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

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

Após a recolha do volume de depuração, podem ser utilizados dois métodos para colher amostras de sangue a partir do ponto de colheita de amostras proximal VAMP sem agulha. O primeiro método utiliza uma seringa de colheita de amostras com a cânula VAMP sem agulha. O segundo método, a colheita de linha direta, utiliza uma unidade de colheita direta com uma cânula VAMP sem agulha incorporada.

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

Passo	Procedimento
1	Limpe o ponto de colheita de amostras VAMP Jr. sem agulha com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
2	Com uma cânula (embalada separadamente; consulte Figura 3 na página 74) e uma seringa, colha uma amostra de sangue do seguinte modo: AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras. a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem da cânula. b) Encaixe a cânula na seringa com ponta luer selecionada, (tamanho determinado pelo protocolo do hospital), alinhando o luer-lock da cânula com a ponta luer da seringa e rodando-o até ficar fixo. c) Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa. d) Empurre a cânula para o ponto de colheita de amostras proximal VAMP Jr. sem agulha e mantenha-a no lugar durante cerca de 1 a 2 s (consulte Figura 4 na página 74). e) Colha o volume de sangue necessário para a seringa. Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter e o kit VAMP Jr. quanto a possíveis oclusões ou restrições. f) Enquanto segura a cânula, retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras puxando-as para fora em linha reta. AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção. g) Depois de colher a última amostra, limpe o ponto de colheita de amostras para garantir a remoção de qualquer sangue residual que fique na porta de colheita. Nota: Não utilize acetona.

10.2 Transferência de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU) (consulte Figura 4 na página 74). a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que todas as ligações estão fixas. c) Segure a unidade de transferência de sangue VAMP Jr. numa mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da unidade de transferência de sangue VAMP. d) Insira o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU até a agulha interna furar o disco de borracha do tubo de vácuo. e) Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido. f) Repita os passos (d) e (e) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.
2	De acordo com as normas do hospital, elimine a unidade de transferência de sangue VAMP, as seringas e as cânulas depois de transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo.

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

Passo	Procedimento
1	Limpe o ponto de colheita de amostras com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
2	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade de colheita direta. AVISO: Não introduza a agulha no ponto de colheita de amostras. a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que a cânula está firmemente apertada na caixa da unidade de colheita direta. c) Posicione o ponto de colheita de amostras de forma a que fique virado para cima. d) Empurre a cânula da unidade de colheita direta para o ponto de colheita de amostras (consulte Figura 5 na página 74). e) Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo. f) Comece a encher o tubo de vácuo. Retire o tubo de vácuo antes de atingir a sua máxima capacidade. Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter e o kit VAMP Jr. quanto a possíveis oclusões ou restrições.

Passo	Procedimento
2	g) Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente. h) Depois de recolher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta através da cânula e puxe-a para fora em linha reta. AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da unidade de colheita direta nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado. i) Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital. j) Depois de colher a última amostra, limpe o ponto de colheita de amostras para garantir a remoção de qualquer excesso de sangue que fique na porta de colheita. Nota: Não utilize acetona.

11.0 Reinfusão do volume de depuração do reservatório VAMP Jr.

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

Passo	Procedimento
1	Abra a válvula de corte proximal, rodando a pega até que fique paralela à tubagem.
2	Empurre lentamente o êmbolo até ficar na posição totalmente fechada e até que todo o fluido seja reinfundido na linha. Importante: A velocidade recomendada para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição fechada é de cerca de 1 ml a cada 10 a 15 s (cerca de 30 a 45 s para esvaziar um reservatório VAMP Jr. completamente cheio).
3	Num sistema VAMP Jr. com uma válvula de corte, se observar bolhas de ar no reservatório resultantes de ligações soltas, oclusões ou restrições de cateteres: a) Abra o reservatório até cerca de 0,5 ml. b) Inverta o kit. c) Lave a linha (consulte a Lavagem da linha).
4	Num sistema VAMP Jr. com duas válvulas de corte, se observar bolhas de ar no reservatório resultantes de ligações soltas, oclusões ou restrições de cateteres: a) Abra o reservatório até cerca de 0,5 ml. b) Inverta o kit. c) Introduza a seringa e a cânula no ponto de lavagem de acesso distal. d) Abra a válvula de corte distal. e) Aspire as bolhas de ar do ponto de lavagem de acesso distal. f) Feche a válvula de corte distal e feche o reservatório. g) Lave a linha (consulte a Lavagem da linha).

12.0 Lavagem da linha

Passo	Procedimento
1	Se for utilizado um dispositivo de lavagem para limpar a linha, lave de acordo com o procedimento do hospital.
2	Se lavar a linha com uma seringa e um sistema VAMP Jr. com duas válvulas de corte, efetue o seguinte: a) Encha a seringa com solução de lavagem. b) Encaixe a cânula sem agulha VAMP na seringa previamente cheia, alinhando o luer-lock da cânula com a ponta luer da seringa e rode-o até ficar fixo. c) Certifique-se de que a seringa e a cânula não têm bolhas nem ar. d) Introduza a seringa e a cânula no ponto de lavagem/acesso distal (consulte Figura 6 na página 75). e) Lave a linha de acordo com o procedimento do hospital. Nota: O volume aproximado necessário para lavar a linha é de 1,0 a 1,5 ml. f) Abra o transdutor ou a torneira de passagem da linha IV para o doente.

12.1 Transferência de amostras de sangue para pequenos tubos de coleta

Quando o tamanho e o estado clínico do doente não permitirem a coleta de amostras de sangue grandes:

Passo	Procedimento
1	Transfira a amostra de sangue da seringa para os recipientes de amostras de sangue, de acordo com o procedimento hospitalar. Nota: Se tiver sido utilizada uma cânula sem agulha VAMP, esta poderá ter de ser removida antes de transferir a amostra de sangue da seringa para o recipiente da amostra de sangue.
2	Elimine as seringas e as cânulas de acordo com as normas do hospital depois de transferir a amostra de sangue da seringa para os recipientes de amostras.

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

13.0 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.

14.0 Informações de segurança de RM



Utilização segura em ambiente de RM

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

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

15.0 Apresentação

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

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

16.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

17.0 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.

18.0 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.

19.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos com o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos com o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr.

Pro použití v neonatologii a pediatrii

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 73 až Obrázek 6 na straně 75.

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

1.0 Popis

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

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a efektivitu pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

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

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

2.0 Zamýšlené použití a účel

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

3.0 Indikace použití

Pro pediatrické pacienty (včetně novorozenců) se zdravotními stavy, u kterých se vyžaduje pravidelný odběr krevních vzorků z pupečnickových, arteriálních a centrálních katétrů, a to včetně periferně zavedených centrálních katétrů a centrálních žilních katétrů, které jsou připojeny k linkám pro monitorování tlaku.

4.0 Kontraindikace

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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují

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

žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

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

6.0 Návod k použití

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

7.0 Vybavení

7.1 Pediatrické aplikace

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku
- Jednorázový nebo opakovaně použitelný tlakový převodník, je-li potřeba
- Systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr. s nádržkou VAMP Jr. o objemu 3 ml, jedním uzavíracím ventilem a bezjehlovým místem odběru vzorků VAMP

7.2 Pediatrické a neonatální aplikace

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku
- Jednorázový nebo opakovaně použitelný tlakový převodník, je-li potřeba
- Systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr. s jednou nádržkou VAMP Jr. o objemu 3 ml, dvěma uzavíracími ventily, jedním bezjehlovým místem odběru vzorků VAMP a jedním bezjehlovým přístupovým/proplachovacím místem VAMP

8.0 Příprava

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP Jr. ze sterilního obalu.
2	Připojte distální konec se samičím konektorem luer-lock k uzavíracímu kohoutu na tělese jednorázového nebo opakovaně použitelného převodníku nebo k i.v. línii / i.v. pumpě podle nemocničního protokolu (viz Obrázek 1 na straně 73).
3	Všechna spojení musí být zajištěná. Poznámka: Vlhké spoje zvyšují riziko nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně utažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
4	Vytáhněte píst nádržky na přibližně 1/2 ml.
5	Je-li převodník v hadičce, podle příslušných pokynů výrobce nejprve propláchněte převodník proplachovacím roztokem a poté roztok vypusťte odvědušňovacím portem převodníku. Poznámka: Všechny krytky s odvědušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte krytkami bez odvědušňovacích otvorů.
6	Při plnění soupravy VAMP Jr. zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná s hadičkou.

Krok	Postup
7	Držte soupravu VAMP Jr. svisle a pomalu naplňte nádržku proplachovacím roztokem.
8	Zatlačte píst nádržky dolů a naplňte zbytek soupravy. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.
9	Jestliže se používá převodník, nainstalujte jej podle postupů nemocnice.
10	Natlačte vak s i.v. roztokem a nastavte průtok podle interních předpisů nemocnice.
11	Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétu pomocí samičího konektoru luer-lock. Důležité: Ujistěte se, že spojení soupravy VAMP Jr. a pacientova katétu vytváří spojení typu tekutina–tekutina.
12	Pokud je to třeba, proveďte vynulování a kalibraci převodníku podle pokynů jeho výrobce.

9.0 Natažení vyrovnávacího objemu

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

Krok	Postup
1	V případě systémů VAMP Jr., které mají jeden uzavírací ventil, zavřete převodník nebo uzavírací kohout i.v. línii k pacientovi.
2	V případě systémů VAMP Jr., které mají dva uzavírací ventily, zavřete distální uzavírací ventil otočením rukojeti kolmo k hadičce.
3	Vytahujte píst nádržky, dokud se píst nezastaví a nádržka nedosáhne objemu 3 ml (viz Obrázek 2 na straně 74). Důležité: Minimální vyrovnávací objem, jehož je nutno dosáhnout, činí dvojnásobek mrtvého objemu. Pro studie koagulace může být zapotřebí doplňkový vyrovnávací objem. Důležité: Doporučená rychlost vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je přibližně 10 až 15 s na každý 1 ml (přibližně 30 až 45 s k úplnému naplnění nádržky). Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže nebo se objeví vzduchové bubliny, zkontrolujte katétr a soupravu a ověřte, že nedošlo k uvolnění spojů, okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček).
4	Odstranění vzduchových bublin v hadičce mezi pacientovým spojením a proximálním místem odběru vzorků při natahování vyrovnávacího objemu: a) Zavřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla kolmo k hadičce. b) Zaveďte injekční stříkačku a kanylu do proximálního místa odběru vzorků. c) Převrte soupravu.

Krok	Postup
4	d) Odsajte vzduchové bubliny z místa odběru vzorků do injekční stříkačky. e) Obrátte soupravu do svislé polohy. f) Otevřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou. g) Pokračujte v natahování vyrovnávacího objemu.
5	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky. Poznámka: Odstranění vzduchových bublin z nádržky VAMP Jr. viz část Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu z nádržky VAMP Jr.

10.0 Odběr krevních vzorků z bezjehlového místa odběru vzorků VAMP

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

Po natažení vyrovnávacího objemu lze k odběru krevních vzorků z proximálního bezjehlového místa odběru vzorků VAMP použít dvě metody. První metoda k odběru využívá injekční stříkačku s bezjehlovou kanylou VAMP. Druhá metoda, tj. odběr přímo z hadičky, využívá jednotku pro přímý odběr s integrovanou bezjehlovou kanylou VAMP.

10.1 Odběr krevních vzorků prostřednictvím první metody (injekční stříkačka a kanyla)

Krok	Postup
1	Otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP Jr. dezinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
2	Pomocí kanyly (balena samostatně; viz Obrázek 3 na straně 74) a injekční stříkačky odeberte krevní vzorek následujícím způsobem: VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. a) Aseptickou technikou otevřete balení kanyly. b) Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer (velikost zvolte dle protokolu nemocnice), a to nasazením kanyly luer-lock na hrot typu luer injekční stříkačky a jejím otočením, aby došlo k jejich bezpečnému připojení. c) Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce. d) Vtlačte kanylu do proximálního bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Jr. a držte ji na místě přibližně 1 až 2 s (viz Obrázek 4 na straně 74). e) Natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky. Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a soupravu VAMP Jr. a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Krok	Postup
2	f) Držte kanylu a vyjměte injekční stříkačku a kanylu z místa odběru vzorků přímým tahem . VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutíte. g) Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

10.2 Přenos krevních vzorků

Krok	Postup
1	K přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (viz Obrázek 4 na straně 74). a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Dbejte na to, aby byly pevně dotaženy všechny spoje. c) Držte jednotku pro přenos krve VAMP Jr. v jedné ruce a zatlačte kanylu na naplněné injekční stříkačce pro odběr vzorků do bezjehlového místa injekčního vstupu jednotky pro přenos krve VAMP. d) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchne kaučukový kotouč vakuové zkumavky. e) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. f) Opakujte kroky (d) a (e) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.
2	Po přenesení krevního vzorku z injekční stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku pro přenos krve VAMP, injekční stříkačky a kanyly v souladu s interními předpisy nemocnice.

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

Krok	Postup
1	Místo odběru vzorků otřete dezinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
2	K natažení krevního vzorku použijte jednotku pro přímý odběr. VÝSTRAHA: Nezasahujte jehlou do místa odběru vzorků. a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k pouzdru jednotky pro přímý odběr. c) Umístěte místo odběru vzorků tak, aby směřovalo vzhůru. d) Zatlačte kanylu jednotky pro přímý odběr do místa odběru vzorků (viz Obrázek 5 na straně 74).

Krok	Postup
2	e) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. f) Začněte plnit vakuovou zkumavku. Před dosažením plné kapacity vakuovou zkumavku odstraňte. Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a soupravu VAMP Jr. a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. g) Opakujte kroky (e) a (f) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta. h) Po posledním odběru vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr za kanylu a přímým tahem ji vyjměte . VÝSTRAHA: Nekrutíte pouzdem jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujete s připojenou vakuovou zkumavkou. i) Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice. j) Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

11.0 Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu z nádrčky VAMP Jr.

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

Krok	Postup
1	Otevřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou.
2	Pomalou stlačte píst dolů až do zcela uzavřené polohy, kdy bude všechna tekutina reinfundována do hadičky. Důležité: Doporučená rychlost stlačování pístu nádrčky do uzavřené polohy je přibližně 10 až 15 s na 1 ml (přibližně 30 až 45 s k vyprázdnění zcela naplněné nádrčky VAMP Jr.).
3	Pokyny pro systémy VAMP Jr. s jedním uzavíracím ventilem, pokud se v důsledku uvolnění katérového spojení nebo okluze či zúžení katétru objeví v nádržce vzduchové bubliny: a) Otevřete nádrčku přibližně na 0,5 ml. b) Převratte soupravu. c) Propláchněte hadičku (viz část Proplachování hadiček).

Krok	Postup
4	Pokyny pro systémy VAMP Jr. se dvěma uzavíracími ventily, pokud se v důsledku uvolnění katérového spojení nebo okluze či zúžení katétru objeví v nádržce vzduchové bubliny: a) Otevřete nádrčku přibližně na 0,5 ml. b) Převratte soupravu. c) Zaveďte injekční stříkačku a kanylu do distálního vstupu / proplachovacího místa. d) Otevřete distální uzavírací ventil. e) Odsajte vzduchové bubliny z distálního vstupu / proplachovacího místa. f) Zavřete distální uzavírací ventil a nádrčku. g) Propláchněte hadičku (viz část Proplachování hadiček).

12.0 Proplachování hadiček

Krok	Postup
1	Pokud se k čištění hadiček používá proplachovací zařízení, proveďte proplachování podle postupů nemocnice.
2	Pokud proplachujete hadičku s injekční stříkačkou a systémem VAMP Jr., který má dva uzavírací ventily, postupujte následovně: a) Naplňte injekční stříkačku proplachovacím roztokem. b) Připojte bezjehlovou kanylu VAMP k předplněné injekční stříkačce tak, že luer-lock kanyly zarovnáte k hrotu typu luer injekční stříkačky a otočením je k sobě bezpečně připojíte. c) Zajistěte, aby injekční stříkačka a kanyla byly bez bublin a vzduchu. d) Zaveďte injekční stříkačku a kanylu do distálního vstupu / proplachovacího místa (viz Obrázek 6 na straně 75). e) Podle postupů nemocnice propláchněte hadičku. Poznámka: Množství požadované k propláchnutí hadičky je přibližně 1,0 až 1,5 ml. f) Otevřete převodník nebo uzavírací kohout i.v. linie k pacientovi.

12.1 Přenesení krevních vzorků do malých odběrových zkumavek

Jestliže pacientova velikost a klinický stav nedovolují odběr velkých krevních vzorků:

Krok	Postup
1	Přenásejte krevní vzorek z injekční stříkačky do kontejnerů na krevní vzorky v souladu s nemocničními předpisy. Poznámka: Jestliže byla použita bezjehlová kanyla VAMP, bude možná zapotřebí kanylu odstranit před přenosem krevního vzorku z injekční stříkačky do kontejneru na krevní vzorek.
2	Po přenesení krevního vzorku z injekční stříkačky do kontejnerů na krevní vzorky zlikvidujte injekční stříkačky a kanyly v souladu s interními předpisy nemocnice.

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

13.0 Běžná údržba

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

14.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

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

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

15.0 Způsob dodání

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

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

16.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

17.0 Doba použitelnosti

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

18.0 Technická asistence

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

19.0 Likvidace

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

Magyar

VAMP Jr. zárt vérvételi rendszer

Újszülötteken történő, valamint gyermekgyógyászati alkalmazásra

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

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 73. oldal – 6. ábra, 75. oldal.

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

1.0 Leírás

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

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használatra 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 vérmentő technológia segítségével csökkenthető a szűkségtelen vérvesztés és a fertőzés kockázata. A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvesztés, 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

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

4.0 Ellenjavallatok

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

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatai.

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

5.0 Figyelmeztetések

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

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

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

6.0 Használati utasítás

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

7.0 Eszközök

7.1 Gyermekgyógyászati alkalmazás

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz
- Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
- VAMP Jr. vérvételi rendszer egy 3 ml-es VAMP Jr. tartállyal, egy zárószelleppel és egy VAMP tű nélküli mintavételi helyel

7.2 Gyermekgyógyászati és újszülötteken történő alkalmazás

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz
- Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
- VAMP Jr. vérvételi rendszer egy 3 ml-es VAMP Jr. tartállyal, két zárószelleppel, egy VAMP tű nélküli mintavételi hellyel és egy VAMP tű nélküli elérési/öblítőhellyel

8.0 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP Jr. készletet a steril csomagolásból.
2	A kórházi előírások szerint csatlakoztassa a Luer-záras lány csatlakozóval ellátott disztális véget az egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerkupolán levő transzducer zárócsaphoz vagy egy iv. vezetékhez/infúziós pumpához (lásd 1. ábra, 73. oldal).
3	Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezethetnek. A túlhűzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.
4	Körülbelül 1/2 ml-re húzza ki a tartály dugattyúját.
5	Ha a transzducer a vezetékre van csatlakoztatva, engedjen át öblítőoldatot először a transzducereken, majd ki annak szellőzőnyílásán át, a gyártó utasításainak megfelelően. Megjegyzés: Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.

Lépés	Eljárás
6	A VAMP Jr. készlet feltöltéséhez a zárószelep legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel.
7	Tartsa a VAMP Jr. készletet függőlegesen, és a tartályt lassan tölts fel az öblítőoldattal.
8	Nyomja le a tartály dugattyúját, és tölts fel a készlet többi részét. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.
9	Ha transzducert használ, akkor a kórházi előírások szerint rögzítse a transzducert.
10	Helyezze nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot, és az áramlási sebességet is állítsa be a kórházi előírások szerint.
11	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez. Fontos: Győződjön meg róla, hogy a VAMP Jr. készlet és a beteg katétere között folyadék-folyadék típusú csatlakozás van.
12	Szükség esetén nullázza le és kalibrálja a transzducert a transzducer gyártójának utasításai szerint.

9.0 A tisztítótér fogat levétele

Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus technikát

Lépés	Eljárás
1	Az egy zárószeleppel rendelkező VAMP Jr. rendszereknél zárja el a transzducert vagy a beteg felé menő iv. vezeték zárócsapját.
2	A két zárószeleppel rendelkező VAMP Jr. rendszereknél zárja a disztális zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja.
3	Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje a 3 ml kapacitást (lásd 2. ábra, 74. oldal). Fontos: A minimális tisztítótér fogat a holtter kétzerese legyen. Koagulációs vizsgálatokhoz ennél is több tisztítótér fogatra lehet szükség. Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott állásba történő felhúzására ajánlott sebesség kb. 1 ml 10–15 s-enként (vagyis kb. 30–45 s alatt lehet teljes kapacitásra feltölteni a tartályt). Megjegyzés: Ha a tisztítótér fogat felszívásakor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a készletet, hogy nincs-e valahol laza csatlakozás, elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők).
4	Ha a tisztítótér fogat felszívása közben buborékok alakulnak ki a betegoldali csatlakozó és a proximális mintavételi hely közötti vezetékben, akkor: a) Zárja el a proximális zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja el. b) Egy fecskendővel szerelt kanült helyezzen a proximális mintavételi helybe.

Lépés	Eljárás
4	c) Fordítsa fejjel lefelé a készletet. d) Szívja ki a buborékokat a mintavételi helyből a fecskendővel. e) Fordítsa vissza a készletet. f) Nyissa a proximális zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékkel párhuzamosan állítja. g) Folytassa a tisztítótér fogat felszívását.
5	Amint megtörtént a tisztítótér fogat felszívása, zárja el a zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja, hogy a levett minta a betegből, és nem a tartályból származik. Megjegyzés: Ha buborékokat kell eltávolítani a VAMP Jr. tartályából, akkor lásd A tisztítótér fogat visszafecskendezése a VAMP Jr. tartályából részt.

10.0 Vérminta levétele a VAMP tű nélküli mintavételi helyről

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

Ha felszívta a tisztítótér fogatot, kétféle módszert is használhat a proximális VAMP tű nélküli mintavételi helyből történő vérvételhez. Az 1-es módszer egy mintavételi fecskendőt alkalmaz a VAMP tű nélküli kanüllel együtt. A 2-es módszer, azaz a vezetékbeli történő közvetlen mintavétel egy közvetlen mintavételi egységet alkalmaz, amely egy beépített VAMP tű nélküli kanüllel van ellátva.

10.1 Vérmintavétel az 1-es módszerrel (fecskendő és kanül)

Lépés	Eljárás
1	Törölje le a VAMP Jr. tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
2	Egy kanüllel (külön csomagolva; lásd 3. ábra, 74. oldal) és egy fecskendővel vegyen vért az alábbiak szerint: VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen. a) Aseptikus technikával bontsa ki a kanül csomagolását. b) Csatlakoztassa a kanült a kiválasztott Luer-végű fecskendőhöz (a méretét a kórházi előírások határozzák meg) úgy, hogy a kanül Luer-zárját ráhúzza a fecskendő Luer-végére, és elforgatva rögzíti rajta. c) Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig. d) Tolja be a kanült a proximális VAMP Jr. tű nélküli mintavételi helyre, és tartsa mozdulatlanul körülbelül 1–2 s-ig (lásd 4. ábra, 74. oldal). e) Szívja fel a szükséges mennyiségű vért a fecskendőbe. Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP Jr. készletet, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.

Lépés	Eljárás
2	f) Miközben a kanült mozdulatlanul tartja, egyenes vonalban húzva távolítsa el a fecskendőt és a kanült a mintavételi helyről. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből. g) Az utolsó vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítson minden maradék vért a mintavételi nyílásról. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

10.2 A vérminták átvitele

Lépés	Eljárás
1	A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsővekbe történő ájtuttatásához használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU) (lásd 4. ábra, 74. oldal). a) Aseptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik. c) Tartsa a VAMP Jr. vérátvivő egységet az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött fecskendőt a BTU nyílásába, amíg a belső tű át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. d) Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tű át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. e) Tölts fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. f) Ismételje meg a (d) és (e) lépést a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.
2	A vérminta fecskendőből vákuumkémcsővekbe történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP vérátvivő egységet, a fecskendőket, valamint a kanüloket.

10.3 Vérmintavétel a 2-es módszerrel (közvetlen mintavételi módszer; kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra ajánlott)

Lépés	Eljárás
1	Törölje le a mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
2	Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi egységet. VIGYÁZAT: Ne használjon injekciós tűt a mintavételi helyen. a) Aseptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg arról, hogy a kanül szorosan hozzá van erősítve a közvetlen mintavételi egység burkolatához. c) A mintavételi hely felfelé nézzen. d) Nyomja be a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe (lásd 5. ábra, 74. oldal).

Lépés	Eljárás
2	e) Helyezze bele a kiválasztott vákuumképcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja előre, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tűje át nem szúrja a vákuumképcső gumimembránját. f) Kezdje meg a vákuumképcső feltöltését. Húzza ki a vákuumképcsövet, mielőtt teljesen feltöltené. Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP Jr. készletet, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. g) Az (e) és (f) lépéseket ismételje meg, a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint. h) Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumképcsövet, majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és húzza ki egyenesen. VIGYÁZAT: Ne csavarja meg a közvetlen mintavételi egység burkolatát, illetve ne húzza ki, amíg a vákuumképcső csatlakoztatva van hozzá. i) Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet. j) Ha levette a mintát, akkor tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a vér esetleges nyomait a mintavételi csatlakozóról. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

11.0 A tisztítótér fogat visszafecskendezése a VAMP Jr. tartályából

Fontos: A tisztítótér fogat nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább. Ajánlott a VAMP Jr. készlet lecserélése vagy kiürítése a kórházi előírások szerint, ha a tisztítótér fogat 3 percnél hosszabb ideig maradt a tartályban.

Lépés	Eljárás
1	Nyissa a proximális zárószepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékkel párhuzamosan állítja.
2	Lassan nyomja le a dugattyút, amíg az teljesen zárt helyzetbe nem kerül, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékbe. Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt állásba történő benyomására ajánlott sebesség kb. 1 ml 10–15 s-enként (vagyis kb. 30–45 s alatt lehet kiüríteni a teljesen feltöltött VAMP Jr. tartályt).
3	Ha buborékokat lát a tartályban az egy zárószepes VAMP Jr. rendszernél a katéter laza csatlakozása, elzáródása vagy szűkülete miatt: a) Nyissa a tartályt kb. 0,5 ml-re. b) Fordítsa fejjel lefelé a készletet. c) Öblítse át a vezetékét (lásd A vezeték átöblítése részt).

Lépés	Eljárás
4	Ha buborékokat lát a tartályban a két zárószepes VAMP Jr. rendszernél a katéter laza csatlakozása, elzáródása vagy szűkülete miatt: a) Nyissa a tartályt kb. 0,5 ml-re. b) Fordítsa fejjel lefelé a készletet. c) Egy fecskendőre illesztett kanült helyezzen a disztális elérésű öblítőhelybe. d) Nyissa ki a disztális zárószepet. e) Szívja ki a buborékokat a disztális elérésű öblítőhelyből. f) Zárja a disztális zárószepet és zárja a tartályt. g) Öblítse át a vezetékét (lásd A vezeték átöblítése részt).

12.0 A vezeték átöblítése

Lépés	Eljárás
1	Ha a vezeték megtisztításához öblítőeszközt használ, akkor a kórházi előírások szerint végezze az öblítést.
2	Ha fecskendővel öblíti át a vezetékét és a VAMP Jr. rendszer két zárószepes, akkor tegye az alábbiakat: a) Töltse meg a fecskendőt az öblítőoldattal. b) Csatlakoztassa a VAMP tű nélküli kanült a feltöltött fecskendőhöz úgy, hogy a kanül Luer-zárját ráhúzza a fecskendő Luer-végére, és elforgatva rögzíti rajta. c) A fecskendőben és a kanülben ne legyen se buborék, se levegő. d) Nyomja a fecskendőt és a kanült a disztális elérésű/öblítőhelybe (lásd 6. ábra, 75. oldal). e) Öblítse át a vezetékét a kórházi előírások szerint. Megjegyzés: A vezeték átöblítéséhez kb. 1,0–1,5 ml folyadék szükséges. f) Nyissa ki a transzducer vagy az iv. vezeték zárócsapját a beteg felé.

12.1 A vérminták átvitele kis méretű gyűjtőcsövekbe

Ha a beteg testmérete és klinikai állapota nem teszi lehetővé a nagyobb vérminták levételét:

Lépés	Eljárás
1	Helyezze át a vérmintát a fecskendőből a vérmintatartályokba a kórházi eljárásnak megfelelően. Megjegyzés: Amennyiben VAMP tű nélküli kanült használt, lehet, hogy a kanült el kell távolítani, mielőtt átvinné a vérmintát a fecskendőből a vérmintatartályba.
2	A vérminta fecskendőből mintatartályokba történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a fecskendőket és a kanüloket.

FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdéné a gyógykezelést.

13.0 Rendszeres karbantartás

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

14.0 MRI-biztonsági információk



MR-biztonságos

A VAMP Jr. zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

Övintézkedés: A VAMP Jr. zárt vérvételi rendszerhez csatlakoztatott tartozékoknál (pl. egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducerek) tartsa be a biztonságos skennelés feltételeit. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak kell tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

15.0 Kiszerezés

Bontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

16.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

17.0 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.

18.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

19.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi előírásoknak és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizáltak.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizáltak.

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Jr.

Do stosowania u dzieci i noworodków

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

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 73 do Rysunek 6 na stronie 75.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

System do pobierania próbek krwi VAMP Jr. firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do podłączania do cewników tętniczych, tętniczych oraz cewników do wkłuc centralnych, a także — w razie potrzeby — do stosowania z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia technologii hemodynamicznych i klinicznego stosowania technologii pobierania próbek krwi zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

Technologia oszczędzania krwi VAMP ogranicza niepożądaną utratę krwi i ryzyko infekcji. Dodatkowe ryzyko obejmuje utratę krwi, rozprysk krwi, zator, zakrzepicę, niepożądaną reakcję na materiały wyrobu, uraz/uszkodzenie tkanek, zakażenie ogólnoustrojowe i/ lub hemolizę.

2.0 Przeznaczenie

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP jest przeznaczony wyłącznie do pobierania krwi.

3.0 Wskazania do stosowania

Do stosowania u pacjentów pediatrycznych (w tym noworodków), u których konieczne jest okresowe pobieranie próbek krwi z cewników tętniczych, tętniczych i do wkłuc centralnych, w tym z cewników do wkłuc centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkłuc centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

4.0 Przeciwwskazania

W przypadku stosowania z cewnikami tętniczymi lub dopępowinowymi wyrobu nie wolno stosować bez

podłączonego urządzenia do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu.

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

5.0 Ostrzeżenia

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

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

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

6.0 Instrukcja użycia

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

7.0 Wyposażenie

7.1 Do stosowania u dzieci

- Urządzenie do przepłukiwania lub do kontrolowania przepływu
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)
- System do pobierania próbek krwi VAMP Jr. ze zbiornikiem VAMP Jr. o pojemności 3 ml, jednym zaworem odcinającym i bezigłowym miejscem pobierania VAMP

7.2 Do stosowania u dzieci i noworodków

- Urządzenie do przepłukiwania lub do kontrolowania przepływu
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)
- System do pobierania próbek krwi VAMP Jr. z jednym zbiornikiem VAMP Jr. o pojemności 3 ml, dwoma zaworami odcinającymi, jednym bezigłowym miejscem pobierania VAMP i jednym bezigłowym miejscem dostępu/przepłukiwania systemu VAMP

8.0 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP Jr. z jałowego opakowania.
2	Dystalny koniec z żeńskim złączem typu Luer-lock podłączyć do zaworu odcinającego na kopułce jednorazowego lub wielorazowego przetwornika albo do linii żyłnej / pompy infuzyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu (patrz Rysunek 1 na stronie 73).
3	Wszystkie elementy systemu powinny być ze sobą mocno połączone. Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub przecieki.

Etap	Procedura
4	Odciągnąć tłok zbiornika na około 1/2 ml.
5	Jeśli przetwornik jest podłączony do linii, podać roztwór do przepłukiwania w taki sposób, aby płyn wpływał najpierw przez przetwornik i wpływał przez port odpowietrzający, zgodnie z instrukcją producenta przetwornika. Uwaga: Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
6	Aby napełnić zestaw VAMP Jr., upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty; ma to miejsce, gdy uchwyt jest ustawiony równolegle do przewodu.
7	Trzymając zestaw VAMP Jr. w pionie, powoli podawać roztwór do przepłukiwania, aby napełnić zbiornik.
8	Wcisnąć tłok zbiornika i napełnić pozostałe elementy zestawu. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
9	Jeśli stosowany jest przetwornik, zamocować go zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
10	Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym i ustawić prędkość przepływu zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
11	Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock ze wstępnie wypełnionym cewnikiem. Ważne: Należy upewnić się, że możliwy jest przepływ płynu między zestawem VAMP Jr. a cewnikiem pacjenta.
12	W razie potrzeby wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcją producenta przetwornika.

9.0 Pobieranie objętości oczyszczającej

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

Etap	Procedura
1	W przypadku systemu VAMP Jr. z jednym zaworem odcinającym zamknąć zawór odcinający przetwornika lub linii dożylnej w kierunku pacjenta.
2	W przypadku systemu VAMP Jr. z dwoma zaworami odcinającymi zamknąć dystalny zawór odcinający, obracając uchwyt do położenia prostopadłego do przewodu. Odciągnąć tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 3 ml (patrz Rysunek 2 na stronie 74). Ważne: Minimalna objętość oczyszczająca powinna być co najmniej dwukrotnie większa od przestrzeni martwej. W przypadku badań koagulologicznych konieczne może być pobranie dodatkowej objętości oczyszczającej. Ważne: Zalecana prędkość odciągania tłoka zbiornika do pełnego otwarcia wynosi około 1 ml na każde od 10 do 15 s (od około 30 do 45 s do napełnienia zbiornika do wymaganej objętości).

Etap	Procedura
3	Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej wystąpią trudności lub pojawią się pęcherzyki powietrza, należy sprawdzić cewnik i zestaw pod kątem luźnych połączeń, niedrożności lub ograniczeń przepływu (np. na odcinkach lokalnych).
4	W celu usunięcia pęcherzyków powietrza z linii między złączem pacjenta a proksymalnym miejscem pobierania podczas pobierania objętości oczyszczającej: - Zamknąć proksymalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do linii. - Wprowadzić strzykawkę i kaniulę w proksymalne miejsce pobierania. - Odwrócić zestaw górą na dół. - Zaaspirować pęcherzyki powietrza z miejsca pobierania do strzykawki. - Odwrócić zestaw do normalnej pozycji. - Otworzyć proksymalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt równoległe do linii. - Kontynuować pobieranie objętości oczyszczającej.
5	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika. Uwaga: Aby usunąć pęcherzyki powietrza ze zbiornika VAMP Jr., patrz Wykonywanie wlewu zwrótnego objętości oczyszczającej ze zbiornika VAMP Jr.

10.0 Pobieranie próbek krwi z bezigłowego miejsca pobierania VAMP

Niezależnie od wybranej techniki pobierania próbek personel medyczny może skorzystać z poniższych wskazówek:

Po pobraniu objętości oczyszczającej próbki krwi można pobierać z proksymalnego bezigłowego miejsca pobierania VAMP, korzystając z jednej z dwóch metod. W metodzie pierwszej wraz z kaniulą bezigłową VAMP stosowana jest strzykawka do pobierania próbek. W metodzie drugiej próbki pobiera się bezpośrednio z linii z użyciem zestawu do bezpośredniego pobierania próbek wraz ze zintegrowaną kaniulą bezigłową VAMP.

10.1 Pobieranie próbek krwi metodą pierwszą (strzykawka i kaniula)

Etap	Procedura
1	Przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP Jr. środkiem dezynfekującym, np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Etap	Procedura
2	Używając kaniuli (pakowanej oddzielnie; patrz Rysunek 3 na stronie 74) i strzykawki, pobrać próbkę krwi w następujący sposób: PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania. - Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie kaniuli. - Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu Luer (rozmiar określany zgodnie ze szpitalnym protokołem), łącząc ze sobą złącze typu Luer-lock kaniuli i końcówkę typu Luer strzykawki, i przekręcając aż do zamocowania. - Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki. - Wprowadzić kaniulę do proksymalnego bezigłowego miejsca pobierania VAMP Jr. i przytrzymać w tej pozycji około 1 do 2 s (patrz Rysunek 4 na stronie 74). - Pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki. Uwaga: Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć (pakowanej osobno) kaniuli bezigłowej VAMP i strzykawki. - Przytrzymując kaniulę, wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją ruchem prostym. PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym. - Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobierania w celu usunięcia pozostałości krwi z portu pobierania. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

10.2 Przenoszenie próbek krwi

Etap	Procedura
1	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (BTU) (patrz Rysunek 4 na stronie 74). - Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. - Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne. - Trzymając zestaw do przenoszenia próbek krwi VAMP Jr. jedną ręką, wprowadzić kaniulę strzykawki z próbką przez port do wkłuć bezigłowych w zestawie do przenoszenia próbek krwi VAMP. - Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę probówki próżniowej. - Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. - Powtórzyć czynności (d) i (e), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta.
2	Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych należy zutylizować zużyty zestaw do przenoszenia próbek krwi VAMP, strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

10.3 Pobieranie próbek krwi przy użyciu drugiej metody (metoda bezpośrednia, zalecana wyłącznie u dzieci)

Etap	Procedura
1	Przetrzeć miejsce pobierania próbek środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
2	Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. PRZESTROGA: Nie wkławać igły w miejsce pobierania. - Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. - Upewnić się, że kaniula jest dokładnie dokręcona do obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. - Miejsce pobierania próbek krwi należy ustawić tak, aby było skierowane ku górze. - Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania (patrz Rysunek 5 na stronie 74). - Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumową membranę probówki próżniowej. - Rozpocząć napełnianie probówki próżniowej. Wyjąć probówkę próżniową przed jej całkowitym napełnieniem. Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik i zestaw VAMP Jr. pod kątem niedrożności. - Powtórzyć czynności (e) i (f), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta. - Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę wyciągnąć ruchem prostym. PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek ani nie wyjmować go przed wyjęciem probówki próżniowej. - Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. - Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobierania w celu usunięcia nadmiaru krwi z portu pobierania próbek. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

11.0 Wykonywanie wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej ze zbiornika VAMP Jr.

Ważne: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty. Jeśli objętość oczyszczająca pozostaje w zbiorniku dłużej niż 3 minuty, zaleca się wymianę lub opróżnienie zestawu VAMP Jr. zgodnie z protokołem szpitalnym.

Etap	Procedura
1	Otworzyć proksymalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt równolegle do przewodu.
2	Powoli wciskać tłok aż do położenia całkowicie zamkniętego i zakończenia wlewu zwrotnego całego płynu do linii. Ważne: Zalecana prędkość naciskania tłoka zbiornika do położenia zamkniętego wynosi około 1 ml na każde od 10 do 15 s (od około 30 do 45 s do opróżnienia całkowicie napełnionego zbiornika VAMP Jr.).
3	Jeśli w zbiorniku systemu VAMP Jr. z jednym zaworem odcinającym pojawiły się pęcherzyki powietrza na skutek poluzowania połączeń cewnika, jego niedrożności lub ograniczenia przepływu: a) Otworzyć zbiornik na około 0,5 ml. b) Odwrócić zestaw górą na dół. c) Przepłukać linię (patrz Płukanie linii).
4	Jeśli w zbiorniku systemu VAMP Jr. z dwoma zaworami odcinającymi pojawiły się pęcherzyki powietrza na skutek poluzowania połączeń cewnika, jego niedrożności lub ograniczenia przepływu: a) Otworzyć zbiornik na około 0,5 ml. b) Odwrócić zestaw górą na dół. c) Wprowadzić strzykawkę i kaniulę w dystalne miejsce dostępu/przepłukiwania. d) Otworzyć dystalny zawór odcinający. e) Zaaspirować pęcherzyki powietrza z dystalnego miejsca dostępu/przepłukiwania. f) Zamknąć dystalny zawór odcinający i zbiornik. g) Przepłukać linię (patrz Płukanie linii).

12.0 Płukanie linii

Etap	Procedura
1	Jeśli do czyszczenia linii stosuje się urządzenie do przepłukiwania, przepłukać zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.

Etap	Procedura
2	Jeśli linię przepłukuje się za pomocą strzykawki i systemu VAMP Jr. o dwóch zaworach odcinających, wykonać następujące czynności: a) Napełnić strzykawkę roztworem do przepłukiwania. b) Nałożyć kaniulę bezigłową systemu VAMP na wstępnie napełnioną strzykawkę, łącząc złącze typu Luer-lock kaniuli z końcówką typu Luer strzykawki i przekręcając aż do zamocowania. c) Sprawdzić, czy w strzykawce i kaniuli nie ma pęcherzyków powietrza. d) Wprowadzić strzykawkę i kaniulę w dystalne miejsce dostępu/przepłukiwania (patrz Rysunek 6 na stronie 75). e) Przepłukać linię zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Uwaga: Do przepłukiwania linii wymagana jest objętość około 1,0 do 1,5 ml. f) Otworzyć zawór odcinający przetwornika lub linii dożylną od strony pacjenta.

12.1 Przenoszenie próbek krwi do probówek do pobierania o mniejszej objętości

Jeżeli rozmiar pacjenta oraz jego stan kliniczny nie pozwalają na pobranie próbek krwi o dużej objętości:

Etap	Procedura
1	Przenieść próbkę krwi ze strzykawki do pojemników na próbki krwi w sposób zgodny z procedurą obowiązującą w szpitalu. Uwaga: W przypadku stosowania bezigłowej kaniuli VAMP może zaistnieć konieczność jej wyjęcia przed przeniesieniem próbki krwi ze strzykawki do pojemnika na próbki krwi.
2	Po przeniesieniu próbki krwi ze strzykawki do pojemników na próbki zutylizować zużyte strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.

13.0 Rutynowa konserwacja

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

14.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

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

15.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

16.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

17.0 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.

18.0 Wsparcie techniczne

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

19.0 Utylizacja

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:

STERILE EO

został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

został wysterylizowany przez napromienienie.

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Jr.

Na použitie u novorodencov a pediatrických pacientov

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

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Pozrite si Obrázok 1 na strane 73 až Obrázok 6 na strane 75.

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

1.0 Popis

Systém VAMP Jr. na odber vzoriek krvi od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém na odber vzoriek krvi je určený na pripojenie k umbilikálnym, arteriálnym a centrálnym katétrom a podľa potreby na použitie s jednorazovými a opakovane použiteľnými tlakovými sondami.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík potvrdila súhrnná séria testov, ktoré potvrdzujú bezpečnosť a výkon pomôcky použitej na uvedený cieľ, ak sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Táto pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní hemodynamických technológií a klinickom využití technológií na odber krvi v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Technológia uchovania krvi VAMP znižuje zbytočnú stratu krvi a riziko infekcie. Medzi ďalšie riziká patrí strata krvi, krvné výrony, embolus, trombóza, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, poranenie tkaniva, systémová infekcia a/alebo hemolýza.

2.0 Určené použitie/účel určenia

Zavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP je určený len na odber krvi.

3.0 Indikácie na použitie

Pre pediatrických pacientov (vrátane novorodencov) so zdravotným stavom, ktorý si vyžaduje pravidelný odber vzoriek krvi prostredníctvom umbilikálnych, arteriálnych a centrálnych katétrov vrátane periférne zavádzaných centrálnych katétrov a centrálnych žilových katétrov, ktoré sú pripojené k hadičkám na monitorovanie tlaku.

4.0 Kontraindikácie

Pri arteriálnych alebo umbilikálnych aplikáciách sa nesmie používať bez pripojeného preplachovacieho zariadenia alebo zariadenia na reguláciu prietoku.

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne

údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, 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.

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

6.0 Návod na použitie

UPOZORNENIE: Používaním lipidov s uzavretým systémom VAMP Jr. na odber vzoriek krvi môžete ohroziť integritu tohto produktu.

7.0 Vybavenie

7.1 Na použitie u pediatrických pacientov

- Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
- Systém VAMP Jr. na odber vzoriek krvi s 3 ml nádržkou VAMP Jr., jedným uzatváracím ventilom a miestom na bezihlový odber vzoriek VAMP

7.2 Na použitie u novorodencov a pediatrických pacientov

- Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
- Systém VAMP Jr. na odber vzoriek krvi s jednou 3 ml nádržkou VAMP Jr., dvomi uzatváracími ventilmi, jedným miestom na bezihlový odber vzoriek VAMP a miestom na bezihlový prístup/bezihlové preplachovanie VAMP

8.0 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu súpravu VAMP Jr.
2	Distálny koniec so zásuvkovým konektorom Luer-Lock pripojte podľa nemocničného protokolu k ventilu na jednorazovej alebo opakovane použiteľnej sonde, resp. k IV hadičke/IV pumpe (pozrite Obrázok 1 na strane 73).
3	Všetky spoje musia byť pevné. Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom premazania spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
4	Vytiahnite piest nádržky na približne 1/2 ml.
5	Ak je sonda v hadičke, najskôr napustite preplachovací roztok cez sondu a von cez jej odvzdušňovací port. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy. Poznámka: Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch ventilov nahradte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.

Krok	Postup
6	Pri plnení súpravy VAMP Jr. sa uistite, že uzatvárací ventil je v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná s hadičkou.
7	Súpravu VAMP Jr. držte vzpriamene a pomalým púšťaním preplachovacieho roztoku nádržku naplňte.
8	Zatlačte piest nádržky nadol a naplňte zvyšok súpravy. UPOZORNENIE: Odstráňte všetky vzduchové bublinky, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.
9	Ak sa používa sonda, namontujte ju podľa nemocničného postupu.
10	Natlakujte IV vak s roztokom a nastavte prietokovú rýchlosť podľa interných predpisov nemocnice.
11	Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pevne pripojte k predpínanému katétru. Dôležité: Uistite sa, že súprava VAMP Jr. a katéter pacienta sú prepojené spôsobom tekutina-tekutina.
12	V prípade potreby vynulujte a nakalibrujte sondu podľa návodu výrobcu sondy.

9.0 Odber vyrovnávacieho objemu

Poznámka: Použite aseptický postup

Krok	Postup
1	V prípade systémov VAMP Jr., ktoré majú jeden uzatvárací ventil, zatvorte ventil sondy alebo IV hadičky smerom k pacientovi.
2	V prípade systémov VAMP Jr., ktoré majú dva uzatváracie ventily, zatvorte distálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku.
3	Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a objem v nádržke nedosiahne 3 ml (pozrite Obrázok 2 na strane 74). Dôležité: Mal by sa dosiahnuť vyrovnávací objem rovný minimálne dvojnásobku mŕtveho priestoru. Na koagulačné analýzy sa môže vyžadovať väčší vyrovnávací objem. Dôležité: Odporúčaná rýchlosť ťahania piesta nádržky do polohy úplného otvorenia je približne 1 ml každých 10 až 15 s (približne 30 až 45 s na naplnenie nádržky na kapacitu). Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy alebo spozorujete vzduchové bublinky, skontrolujte, či nedošlo k uvoľneniu spojov, oklúzii alebo zablokovaniu katétra a súpravy (napr. polohových hadičiek).

Krok	Postup
4	Na odstránenie bubliniek v hadičke medzi pripojením pacienta a proximálnym miestom na odber vzoriek počas odberu vyrovnávacieho objemu: a) Zatvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku. b) Zasuňte striekačku a kanylu do proximálneho miesta na odber vzoriek. c) Obráťte súpravu. d) Do striekačky odsajte bublinky z miesta na odber vzoriek. e) Otočte súpravu vzpriamene. f) Otvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou. g) Pokračujte v odbere vyrovnávacieho objemu.
5	Po odbere vyrovnávacieho objemu zatvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku. Týmto sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta a nie z nádržky. Poznámka: Informácie o odstránení bubliniek z nádržky VAMP Jr. nájdete v časti Spätné zavedenie vyrovnávacieho objemu z nádržky VAMP Jr.

10.0 Odber vzoriek krvi z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP

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

Po odbere vyrovnávacieho objemu sa môžu na odber vzoriek krvi z proximálneho miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP použiť dve metódy. Prvá metóda používa striekačku na odber vzorky s bezihlovou kanylou VAMP. Druhá metóda (priamy odber vzorky z hadičky) používa priamy odber použitím integrálny bezihlovej kanyly VAMP.

10.1 Odber vzoriek krvi pomocou prvej metódy (striekačka a kanyla)

Krok	Postup
1	Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP Jr. dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

Krok	Postup
2	Pomocou kanyly (balená samostatne, pozrite Obrázok 3 na strane 74) a striekačky odoberte vzorku krvi nasledujúcim spôsobom: UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. a) Aseptickým postupom otvorte obal kanyly. b) Pripojte kanylu na vybratú striekačku s koncovkou Luer (veľkosť určená nemocničným protokolom) zarovnaním konektora Luer-Lock kanyly s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí. c) Zaisťte, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky. d) Zatláčajte kanylu do proximálneho miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP Jr. a držte ju na mieste približne 1 až 2 s (pozrite Obrázok 4 na strane 74). e) Odoberte požadovaný objem krvi do striekačky. Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo zablokovaniu katétra alebo súpravy VAMP Jr. f) Pridržiťte kanylu a priamym ťahom vytiahnite striekačku s kanylou z miesta na odber vzoriek. UPOZORNENIE: Pri vytahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou. g) Po odbere poslednej vzorky tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku zvyškovú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

10.2 Prenos vzoriek krvi

Krok	Postup
1	Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku na transfer krvi (BTU) (pozrite Obrázok 4 na strane 74). a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Skontrolujte, či sú všetky spoje dostatočne tesné. c) Jednotku na transfer krvi VAMP Jr. podržte v jednej ruke a zatlačte kanylu na naplnenú striekačku so vzorkou cez bezihlové injekčné miesto jednotky na transfer krvi VAMP. d) Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky BTU, kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky. e) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. f) Zopakujte kroky (d) a (e) podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta.
2	Po prenesení vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte jednotku na transfer krvi VAMP, striekačku a kanylu v súlade s internými predpismi nemocnice.

10.3 Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odberu; odporúča sa iba u pediatrických pacientov)

Krok	Postup
1	Tampónom očistite miesto na odber vzoriek dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
2	Na odber vzorky krvi použite jednotku na priamy odber. UPOZORNENIE: Nezasúvajte ihlu do miesta na odber vzoriek. a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Zaisťte, aby bola kanyla pevne pripojená ku krytu jednotky na priamy odber. c) Miesto na odber vzoriek umiestnite tak, aby smerovalo nahor. d) Zatláčajte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek (pozrite Obrázok 5 na strane 74). e) Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke. f) Začnite plniť vákuovú skúmavku. Odstráňte vákuovú skúmavku skôr, ako dosiahne svoju plnú kapacitu. Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo zablokovaniu katétra alebo súpravy VAMP Jr. g) Zopakujte kroky (e) a (f) podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta. h) Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopte jednotku na priamy odber za kanylu a rovno ju vytiahnite. UPOZORNENIE: Nekrúťte krytom jednotky na priamy odber ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka. i) Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice. j) Po odbere poslednej vzorky tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku prebytočnú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

11.0 Spätné zavedenie vyrovnávacieho objemu z nádrčky VAMP Jr.

Dôležité: Vyrovnávací objem nesmie zostať v nádrčke dlhšie ako 3 minúty. Odporúča sa, aby sa súprava VAMP Jr. vymenila alebo odsala podľa nemocničného protokolu, ak vyrovnávací objem zostane v nádrčke dlhšie ako 3 minúty.

Krok	Postup
1	Otvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväte do polohy rovnobežnej s hadičkou.
2	Pomaly zatlačajte na piest, kým sa nebude nachádzať v úplne zatvorenej polohe a všetka tekutina sa opätovne nezavedie do hadičky. Dôležité: Odporúčaná rýchlosť pri stláčaní piesta nádrčky do úplne zatvorenej polohy je približne 1 ml každých 10 až 15 s (približne 30 až 45 s na vyprázdnenie naplnenej nádrčky VAMP Jr.).
3	Ak v systéme VAMP Jr. s jedným uzatváracím ventilom spozorujete v nádrčke bublinky v dôsledku uvoľnených spojov katétra, oklúzie alebo zablokovania katétra: a) Otvorte nádrčku na približne 0,5 ml. b) Obráťte súpravu. c) Prepláchnite hadičku (pozrite Preplachovanie hadičky).
4	Ak v systéme VAMP Jr. s dvomi uzatváracími ventilmi spozorujete v nádrčke bublinky v dôsledku uvoľnených spojov katétra, oklúzie alebo zablokovania katétra: a) Otvorte nádrčku na približne 0,5 ml. b) Obráťte súpravu. c) Zasuňte striekačku a kanylu do distálneho prístupového/preplachovacieho miesta. d) Otvorte distálny uzatvárací ventil. e) Odsajte bublinky z distálneho prístupového/preplachovacieho miesta. f) Zatvorte distálny uzatvárací ventil a zatvorte nádrčku. g) Prepláchnite hadičku (pozrite Preplachovanie hadičky).

12.0 Preplachovanie hadičky

Krok	Postup
1	Ak sa na čistenie hadičky používa preplachovacia pomôcka, tak ju prepláchnite podľa nemocničného postupu.

Krok	Postup
2	Pri preplachovaní hadičky so striekačkou a systémom VAMP Jr., ktorý má dva uzatváracie ventily, vykonajte nasledujúce úkony: a) Naplňte striekačku preplachovacím roztokom. b) Pripojte bezihlovú kanylu VAMP k predplnenej striekačke zarovnaním konektora Luer-Lock kanyly s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí. c) Uistite sa, že striekačka a kanyla neobsahujú bublinky a vzduch. d) Zasuňte striekačku a kanylu do distálneho prístupového/preplachovacieho miesta (pozrite Obrázok 6 na strane 75). e) Prepláchnite hadičku podľa nemocničného postupu. Poznámka: Objem potrebný na prepláchnutie hadičky je približne 1,0 až 1,5 ml. f) Otvorte ventil sondy alebo IV hadičky k pacientovi.

12.1 Transfer vzoriek krvi do malých zberných skúmaviek

Keď veľkosť pacienta a klinické podmienky neumožňujú odber veľkých vzoriek krvi:

Krok	Postup
1	Prečerpajte vzorku krvi zo striekačky do nádob na vzorku krvi podľa nemocničného postupu. Poznámka: Ak bola použitá bezihlová kanyla VAMP, tak kanyla sa možno bude musieť odstrániť pred transferom vzorky krvi zo striekačky do nádob na vzorku krvi.
2	Po transfere vzorky krvi zo striekačky do nádob na vzorku krvi zlikvidujte striekačky a kanyly podľa interných nemocničných predpisov.

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

13.0 Bežná údržba

Z dôvodu zmien konfigurácií súpravy a postupov vzhľadom na interné nemocničné predpisy je nemocnica povinná stanoviť presné zásady a postupy.

14.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

MR Bezpečné v prostredí MR

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

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

15.0 Spôsob dodania

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

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

16.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

17.0 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.

18.0 Technická asistencia

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

19.0 Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:

STERILE R

sterilizované pomocou ozarovania.

VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem

For neonatal og pediatrik bruk

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

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 73 til og med Figur 6 på side 75.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Jr. -blodprøvetakingssystemet gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. Blodprøvetakingssystemet er utformet for tilkobling til navle-, arterie- eller sentralvenekatetre og for bruk med trykktransdusere til engangsbruk eller flergangsbruk om ønskelig.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Enheten skal brukes av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av blodprøvetakingsteknologi som en del av institusjonens retningslinjer.

VAMP blodbevaringsteknologi reduserer unødvendig blodtap og risiko for infeksjon. Andre risikoer omfatter blodtap, blodsprut, emboli, trombose, bivirkninger knyttet til materialer i utstyret, vevstraumer/-skader, systemisk infeksjon og/eller hemolyse.

2.0 Tiltent bruk/formål

VAMP lukket blodprøvetakingssystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner for bruk

Til pediatrike pasienter (inkludert nyfødte) med sykdommer som krever periodisk blodprøvetaking fra navlevenekatetre, arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert sentralvenekatetre som er satt inn eksternt og koblet til trykkovervåkingslanger.

4.0 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes uten en tilkoblet gjennomskyllingsenhet eller flytstyringsenhet ved arteriell bruk eller navlebruk.

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

5.0 Advarsler

Enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller

bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

Noen modeller kan inneholde ftalater, spesifikt DEHP [Bis (2-etylheksyl)ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.

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

6.0 Bruksanvisning

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

7.0 Utstyr

7.1 Pediatrik bruk

- Skylleenhet eller flowstyringsenhet
- Trykktransduser til engangsbruk eller flergangsbruk, hvis ønskelig
- VAMP Jr. blodprøvetakingssystem med VAMP Jr. -reservoar på 3 ml, én avstengingsventil og VAMP -prøvetakingsport uten nål

7.2 Pediatrik og neonatal bruk

- Skylleenhet eller flowstyringsenhet
- Trykktransduser til engangsbruk eller flergangsbruk, hvis ønskelig
- VAMP Jr. -blodprøvetakingssystem med ett VAMP Jr. -reservoar på 3 ml, to avstengingsventiler, én VAMP -prøvetakingsport uten nål og ett VAMP tilgangs-/skyllested uten nål

8.0 Montering

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP Jr. -settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2	Fest den distale enden med hunn-luerkoblingen til transduserstoppekranen på engangstransduseren eller den gjenbrukbare transduserdomen, eller til en IV-slange/IV-pumpe i henhold til sykehusets protokoll (se Figur 1 på side 73).
3	Sørg for at alle tilkoblingene er sikre. Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming, fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan føre til sprekker eller lekkasjer.
4	Trekk reservoarstempelet til ca. 1/2 ml.
5	Hvis det er en transduser i slangen, leverer du først skylleløsningen gjennom transduseren og deretter ut gjennom utluftingsporten, i henhold til transduserprodusentens anvisninger. Merk: Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
6	Når du skal fylle VAMP Jr. -settet, må du sørge for at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket er parallelt med slangen.
7	Hold VAMP Jr. -settet vertikalt, og lever skylleløsningen langsomt for å fylle reservoaret.
8	Skyv reservoarstempelet ned, og fyll resten av settet. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli.
9	Hvis det brukes en transduser, plasserer du transduseren i henhold til sykehusets retningslinjer.

Trinn	Prosedyre
10	Trykksett posen med IV-løsning, og still inn flowhastigheten i henhold til sykehusets retningslinjer.
11	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling. Viktig: Sørg for at VAMP Jr. -settet og pasientens kateter er en væske-til-væske-kobling.
12	Nullstill og kalibrer transduseren i henhold til transduserprodusentens anvisninger om nødvendig.

9.0 Trekke ut klaringsvolumet

Merk: Bruk aseptisk teknikk

Trinn	Prosedyre
1	For VAMP Jr. -systemer som har én enkelt avstengingsventil, lukker du transduserens eller IV-slangens stoppekran mot pasienten.
2	For VAMP Jr. -systemer som har to avstengingsventiler, lukker du den distale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen.
3	Trekk reservoarstempelet opp til stempelet stopper og reservoaret har nådd kapasiteten sin på 3 ml (se Figur 2 på side 74). Viktig: Et minimum klaringsvolum på to ganger tomrommet skal oppnås. Ytterligere klaringsvolum kan være nødvendig for koaguleringsundersøkelser. Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstempelet opp til helt åpen posisjon er ca. 1 ml per 10 til 15 s (ca. 30 til 45 s for å fylle reservoaret het). Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, eller hvis det observeres luftbobler, skal du sjekke kateteret og settet for mulige løse koblinger, blokkeringer eller forsnevring (f.eks. posisjonsslanger).
4	Slik kan du fjerne luftbobler i slangen mellom pasienttilkoblingen og den proksimale prøvetakingsporten mens klaringsvolumet trekkes: a) Lukk den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen. b) Sett sprøyten og kanylen inn i den proksimale prøvetakingsporten. c) Vend settet. d) Aspirer luftbobler fra prøvetakingsporten til sprøyten. e) Vend settet igjen så det er riktig vei. f) Åpne den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er parallelt med slangen. g) Fortsett å trekke ut klaringsvolum.

Trinn	Prosedyre
5	Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette vil sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret. Merk: For fjerning av luftbobler fra VAMP Jr. -reservoaret kan du se avsnittet Tilbakeføre klaringsvolum fra VAMP Jr. -reservoaret.

10.0 Blodprøvetaking fra VAMP -prøvetakingsporten uten nål

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

Når klaringsvolumet er tatt, kan det brukes to metoder til å ta blodprøver fra den proksimale VAMP -prøvetakingsporten uten nål. Metode én bruker en prøvetakingsprøyte med VAMP nålefri kanylen. Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en enhet for direkte prøvetaking med en integrert VAMP nålefri kanylen.

10.1 Ta blodprøver ved hjelp av metode én (sprøyte og kanylen)

Trinn	Prosedyre
1	Rengjør VAMP Jr. -prøvetakingsporten uten nål med desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
2	Bruk en kanylen (pakket separat, se Figur 3 på side 74) og sprøyte, og ta en blodprøve på følgende måte: FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten. a) Åpne kanylepakken med aseptisk teknikk. b) Fest kanylen på en sprøyte med luer-spiss (størrelsen bestemmes av sykehusets protokoll) ved å rette inn kanyluerlåsen etter luer-spissen på sprøyten og vri til den sitter godt. c) Sørg for at sprøyten stempel er trykket helt til bunnen av sprøyten løp. d) Skyv kanylen inn i den proksimale VAMP Jr. -prøvetakingsporten uten nål, og hold den på plass i ca. 1 til 2 s (se Figur 4 på side 74). e) Trekk det nødvendige blodvolumet opp i sprøyten. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. -settet for mulige blokkeringer eller forsnævring. f) Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke rett ut. FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten. g) Når den siste blodprøven er tatt, må du tørke av prøvetakingsporten for å fjerne eventuelt gjenværende blod fra prøvetakingsporten. Merk: Ikke bruk aceton.

10.2 Overføring av blodprøver

Trinn	Prosedyre
1	Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuumbør (se Figur 4 på side 74). a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at alle tilkoblinger er festet godt. c) Hold VAMP Jr. -blodoverføringsenheten i den ene hånden, og trykk kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom VAMP -blodoverføringsenheten nålefrie injeksjonsport. d) Sett det valgte vakuumbør inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuumbør. e) Fyll vakuumbør til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.
2	Kast VAMP -blodoverføringsenheten, sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter å ha overført blodprøven fra sprøyten til vakuumbørene.

10.3 Ta blodprøver med metode to (metode for direkte prøvetaking, bare anbefalt for pediatrik bruk)

Trinn	Prosedyre
1	Rengjør prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
2	Ta en blodprøve med en enhet for direkte prøvetaking. FORSIKTIG: Ikke stikk en nål inn i prøvetakingsporten. a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at kanylen er godt festet til huset på enheten for direkte prøvetaking. c) Plasser prøvetakingsporten slik at den vender opp. d) Skyv kanylen til enheten for direkte prøvetaking inn i prøvetakingsporten (se Figur 5 på side 74). e) Sett det valgte vakuumbør inn i den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumbør. f) Begynn å fylle vakuumbør. Fjern vakuumbør før det er helt fullt. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. -settet for mulige blokkeringer eller forsnævring. g) Gjenta trinn (e) og (f) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.

Trinn	Prosedyre
2	h) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumbør. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i kanylen og trekker den rett ut. FORSIKTIG: Ikke vri på huset til enheten for direkte prøvetaking, og ikke fjern det mens vakuumbør er tilkoblet. i) Kast enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer. j) Når den siste prøven er tatt, rengjør du prøvetakingsporten for å sørge for at gjenværende blod fra prøvetakingsporten er fjernet. Merk: Ikke bruk aceton.

11.0 Tilbakeføre klaringsvolum fra VAMP Jr. -reservoaret

Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter. Det anbefales at VAMP Jr. -settet skiftes ut hvis klaringsvolumet blir værende i reservoaret lenger enn 3 minutter, og at det gamle settet kastes i henhold til sykehusets protokoll.

Trinn	Prosedyre
1	Åpne den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er parallelt med slangen.
2	Skyv stempelet langsomt ned til det er i helt lukket posisjon, og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen. Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstempelet til lukket posisjon er ca. 1 ml per 10 til 15 s (ca. 30 til 45 s for å tømme et helt fullt VAMP Jr. -reservoar).
3	Hvis det observeres luftbobler i reservoaret til et VAMP Jr. -system med én avstengingsventil på grunn av løse katetertilkoblinger, kateterblokkeringer eller forsnævring: a) Åpne reservoaret til ca. 0,5 ml. b) Vend settet. c) Skyll slangen (se Skyll slangen).
4	Hvis det observeres luftbobler i reservoaret til et VAMP Jr. -system med to avstengingsventiler på grunn av løse katetertilkoblinger, kateterblokkeringer eller forsnævring: a) Åpne reservoaret til ca. 0,5 ml. b) Vend settet. c) Sett sprøyten og kanylen inn i det distale tilgangs-/skyllestedet. d) Åpne den distale avstengingsventilen. e) Aspirer luftbobler fra det distale tilgangs-/skyllestedet. f) Lukk den distale avstengingsventilen, og lukk reservoaret. g) Skyll slangen (se Skyll slangen).

12.0 Skulle slangen

Trinn	Prosedyre
1	Hvis det brukes en skylleenhed til å tømme slangen, skal det skylles i henhold til sykehusets prosedyre.
2	Gjør følgende hvis slangen skal skylles med en sprøyte og et VAMP Jr. -system med to avstengingsventiler: a) Fyll sprøyten med skylleløsning. b) Fest en VAMP nålefri kanyle til den forhåndsfylte sprøyten ved å rette inn kanyeluerlåsen etter luerspissen på sprøyten og vri til den sitter godt. c) Sørg for at sprøyten og kanylen er frie for luftbobler. d) Sett sprøyten og kanylen inn i det distale tilgangs-/skyllestedet (se Figur 6 på side 75). e) Skyll slangen i henhold til sykehusets prosedyre. Merk: Volumet som er nødvendig for å skylle slangen, er 1,0 til 1,5 ml. f) Åpne transduserens eller IV-slangens stoppekran mot pasienten.

12.1 Overføre blodprøver til små oppsamlingsrør

Når pasientens størrelse og kliniske tilstand ikke tillater at det tas store blodprøver:

Trinn	Prosedyre
1	Overfør blodprøven fra sprøyten til blodprøveholderne i henhold til sykehusets prosedyre. Merk: Hvis det ble brukt en nålefri VAMP -kanyle, kan det være nødvendig å fjerne den før overføring av blodprøver fra sprøyten til blodprøveholderen.
2	Kasser sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter overføring av blodprøven fra sprøyten til prøveholderne.

ADVARSEL: Laboratieverdier må samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratieverdiene er riktige før du setter i gang behandling.

13.0 Rutinemessig vedlikehold

Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

14.0 Informasjon om MR-sikkerhet



VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert.

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

15.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

16.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

17.0 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.

18.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Edwards teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

19.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkter med dette symbolet:



har blitt sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er et produkt med følgende symbol:



sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä

Vastasyntyneille ja lapsipotilaille

Kaikkilla 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 73– Kuva 6 sivulla 75.

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

1.0 Kuvaus

Edwards Lifesciences VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja kätevän menetelmän verinäytteiden ottoon. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu liitettäväksi napa-, valtimo- ja keskuskaskimokatetreihin ja käytettäväksi tarvittaessa kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineanturien kanssa.

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

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

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

2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan verinäytteiden ottamiseen.

3.0 Käyttöaiheet

Tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla (vastasyntyneet mukaan lukien), joiden lääketieteellinen tila edellyttää verinäytteiden ajoittaista ottamista napa-, valtimo- ja keskuskaskimokatetreista, myös perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja keskuskaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

4.0 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtauksenvalvontalaitetta, kun järjestelmä on yhdistetty valtimo- tai napakatetriin.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta

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

tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

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

6.0 Käyttöohjeet

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

7.0 Laitteet

7.1 Käyttö lapsilla

- Huuhdelulaite tai virtauksenvalvontalaite
- Kertakäyttöinen tai uudelleen käytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä, jossa on yksi 3 ml:n VAMP Jr. -säiliö, yksi sulkuventtiili ja yksi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti

7.2 Käyttö lapsilla ja vastasyntyneillä

- Huuhdelulaite tai virtauksenvalvontalaite
- Kertakäyttöinen tai uudelleen käytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä, jossa on yksi 3 ml:n VAMP Jr. -säiliö, kaksi sulkuventtiiliä, yksi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti ja yksi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -yhteys-/huuhdeluportti

8.0 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP Jr. -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2	Liitä distaalisen päään luer-lock-naarasliitin kertakäyttöisen tai uudelleen käytettävän anturin kuvussa olevaan anturin sulkuhanaan tai infuusiopumppuun sairaalan käytännön mukaisesti (katso Kuva 1 sivulla 73).
3	Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti. Huomautus: Märät liitännät kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liitokset. Liitäntöjen liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia tai vuotoja.
4	Vedä säiliön mäntä noin 1/2 ml:n tilavuuteen.
5	Jos anturi on yhdistetty letkuun, annostele huuhdeluliuos ensin anturin läpi ja ulos ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan. Huomautus: vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
6	Täytä VAMP Jr. -sarja varmistamalla, että sulkuventtiili on auki. Vipu on tällöin käännetty letkun suuntaiseksi.
7	Pidä VAMP Jr. -sarjaa pystyasennossa ja täytä säiliö hitaasti huuhdeluliuksella.

Vaihe	Toimenpide
8	Paina säiliön mäntä alas ja täytä sarjan loppuosa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaemolioiden riski olisi mahdollisimman pieni.
9	Jos käytössä on anturi, kiinnitä se sairaalan menettelytavan mukaisesti.
10	Paineista infuusioliuos pussi ja aseta virtausnopeus sairaalan käytännön mukaisesti.
11	Kiinnitä sarjan proksimaalisen päään luer-lock-uroslitiin tukevasti esitetyttyyn katetriin. Tärkeää: varmista, että VAMP Jr. -sarjan ja potilaan katetrin välillä on neste-neste-liitäntä.
12	Nollaa ja kalibroi anturi tarvittaessa anturin valmistajan ohjeiden mukaan.

9.0 Hukkaveren ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
1	Jos käytettävässä VAMP Jr. -järjestelmässä on yksi sulkuventtiili, sulje anturin tai infuusiopumppuun hanaa potilaaseen päin.
2	Jos käytettävässä VAMP Jr. -järjestelmässä on kaksi sulkuventtiiliä, sulje distaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan asentoon letkustoon nähden.
3	Vedä säiliön mäntä ylös, kunnes mäntä pysähtyy ja säiliö on täytynyt 3 ml:n enimmäiskapasiteettiinsa saakka (katso Kuva 2 sivulla 74). Tärkeää: Hukkaverta on oltava vähintään kaksi kertaa kuolleen tilan määrä. Hukkaverta voidaan tarvita enemmän koagulaatiotutkimuksissa. Tärkeää: suositeltu nopeus säiliön männän vetämiseen ylös täysin avoimeen asentoon on noin 1 ml 10–15 s:n välein (säiliön täyttäminen enimmäiskapasiteettiin kestää noin 30–45 s). Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa tai sen aikana havaitaan ilmakuplia, tarkista, onko katetrissa ja sarjassa löystyneitä liitäntöjä, tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiilautuneen katetrin takia).
4	Ilmakuplien poistaminen potilasliitännän ja proksimaalisen näytteenottoportin välisestä letkusta otettaessa hukkaverta: a) Sulje proksimaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. b) Liitä ruisku ja kanyyli proksimaaliseen näytteenottoporttiin. c) Käännä sarja ylösalaisin. d) Ime kuplat näytteenottoportista ruiskuun. e) Käännä sarja pystyasentoon. f) Avaa proksimaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu letkun suuntaiseksi. g) Jatka hukkaveren ottamista.

Vaihe	Toimenpide
5	Sulje sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkustoon nähden. Näin varmistetaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä. Huomautus: katso ohjeet ilmakuplien poistamiseksi VAMP Jr. -säiliöstä kohdasta Hukkaveren infusointi takaisin VAMP Jr. -säiliöistä.

10.0 Verinäytteiden ottaminen neulattomaan käyttöön tarkoitettusta VAMP -näytteenottoportista

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

Kun hukkaverti on otettu, proksimaalisesta neulattomaan käyttöön tarkoitettusta VAMP -näytteenottoportista voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP -kanyyliä. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta ja kiinteää neulatonta VAMP -kanyyliä.

10.1 Verinäytteiden ottaminen ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyylillä)

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Jr. -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
2	Ota verinäyte kanyylin (pakattu erikseen, katso Kuva 3 sivulla 74) ja ruiskun avulla seuraavasti: TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. a) Avaa kanyylin pakkaus käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun (koko määrätty sairaalan käytännön mukaan) kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tukevasti kiinni. c) Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti. d) Työnnä kanyyli proksimaaliseen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP Jr. -näytteenottoporttiin ja pidä sitä paikallaan noin 1–2 s (katso Kuva 4 sivulla 74). e) Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun. Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä. f) Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista pitämällä kanyyliä kiinni ja vetämällä suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.

Vaihe	Toimenpide
2	g) Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näyttöönottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään jäännösverta. Huomautus: älä käytä asetonia.

10.2 Verinäytteiden siirtäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin verensiirto-ohjaimen avulla (katso Kuva 4 sivulla 74). a) Avaa pussi käyttäen aseptica tekniikkaa. b) Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty tiukasti. c) Pidä VAMP Jr. -verensiirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli VAMP -verensiirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun injektioporttiin läpi. d) Työnnä valittua tyhjiöputkea verensiirto-ohjaimen aukkoon, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn. e) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. f) Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
2	Hävitä VAMP -verensiirto-ohjain, ruiskut ja kanyylit sairaalan käytännön mukaisesti, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.

10.3 Verinäytteiden ottaminen toisella menetelmällä (suora näyttöönottomenetelmä, suositellaan käyttöön vain lapsilla)

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi näyttöönottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
2	Ota verinäyte suoraan näyttöönottoon tarkoitettuun ohjaimen avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä laita neulaa näyttöönottoporttiin. a) Avaa pussi käyttäen aseptica tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni suoran näyttöönoton ohjaimen koteloon. c) Käännä näyttöönottoportti ylöspäin. d) Työnnä suoraan näyttöönottoon tarkoitettu ohjaimen kanyyli näyttöönottoporttiin (katso Kuva 5 sivulla 74). e) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näyttöönottoon tarkoitettuun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. f) Aloita tyhjiöputken täyttäminen. Poista tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäytökäpääte saavutetaan. Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.

Vaihe	Toimenpide
2	g) Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan. h) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näyttöönottoon tarkoitettuun ohjaimen kanyyliin ja vedä se suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä suoraan näyttöönottoon tarkoitettu ohjaimen koteloa tai irrota ohjainta silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni. i) Hävitä suoraan näyttöönottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti. j) Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näyttöönottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

11.0 Hukkaveren infusointi takaisin VAMP Jr. -säiliöstä

Tärkeää: Hukkaverta ei saa pitää säiliössä pitempään kuin 3 minuuttia. VAMP Jr. -sarja on suositeltavaa vaihtaa tai tyhjentää sairaalan käytännön mukaisesti, jos hukkaveri on ollut säiliössä kauemmin kuin 3 minuuttia.

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa proksimaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu samansuuntaiseksi letkun kanssa.
2	Paina mäntää hitaasti alaspäin, kunnes se on täysin suljetussa asennossa ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun. Tärkeää: suositeltu nopeus säiliön männän painamiseksi suljettuun asentoon on noin 1 ml 10–15 s:n välein (kokonaan täytetyn VAMP Jr. -säiliön tyhjentäminen kestää noin 30–45 s).
3	Jos käytettävässä VAMP Jr. -järjestelmässä on yksi sulkuventtiili ja säiliössä havaitaan kuplia löysien katetriiliitäntöjen, katetrin tukkeuman tai esteiden takia, toimi seuraavalla tavalla: a) Avaa säiliö noin 0,5 ml:n tilavuuteen. b) Käännä sarja ylösalaisin. c) Huuhtelet letku (katso Letkun huuhtelevminen).
4	Jos käytettävässä VAMP Jr. -järjestelmässä on kaksi sulkuventtiiliä ja säiliössä havaitaan kuplia löysien katetriiliitäntöjen, katetrin tukkeuman tai esteiden takia, toimi seuraavalla tavalla: a) Avaa säiliö noin 0,5 ml:n tilavuuteen. b) Käännä sarja ylösalaisin. c) Liitä ruisku ja kanyyli distaaliseen yhteys-/huuhteluporttiin. d) Avaa distaalinen sulkuventtiili. e) Ime kuplat distaalisesta yhteys-/huuhteluportista. f) Sulje distaalinen sulkuventtiili ja sulje säiliö. g) Huuhtelet letku (katso Letkun huuhtelevminen).

12.0 Letkun huuhtelevminen

Vaihe	Toimenpide
1	Jos letkun tyhjentämiseen käytetään huuhtelulaitetta, tee huuhtelu sairaalan menettelytavan mukaisesti.
2	Jos letku huuhdellaan ruiskun ja kahdella sulkuventtiilillä varustetun VAMP Jr. -järjestelmän avulla, toimi seuraavasti: a) Täytä ruisku huuhteluliuksella. b) Liitä neulaton VAMP -kanyyli ennalta täytettyyn ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tiukasti kiinni. c) Varmista, ettei ruiskussa ja kanyylissa ole kuplia tai ilmaa. d) Liitä ruisku ja kanyyli distaaliseen yhteys-/huuhteluporttiin (katso Kuva 6 sivulla 75). e) Huuhtelet letku sairaalan menettelytavan mukaisesti. Huomautus: Letkun huuhteluun tarvittava tilavuus on noin 1,0–1,5 ml. f) Avaa anturin tai infuusioletkun hana potilaaseen päin.

12.1 Verinäytteiden siirtäminen pieniin näyttöönottoputkiin

Kun potilaan koko ja kliininen tila eivät salli suurten verinäytteiden ottoa, toimi seuraavalla tavalla:

Vaihe	Toimenpide
1	Siirrä verinäyte ruiskusta verinäyteastioihin sairaalan menetelmien mukaisesti. Huomautus: jos käytettiin neulatonta VAMP -kanyyliä, se on ehkä irrotettava ennen verinäytteen siirtoa ruiskusta verinäyteastiaan.
2	Hävitä ruiskut ja kanyylit sairaalan käytännön mukaisesti, kun verinäyte on siirretty ruiskusta näyteastioihin.

VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten paikkansapitävyys ennen hoidon aloittamista.

13.0 Perushuolto

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

14.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Sopii magneettikuvaukseen

Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

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

15.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen.

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

16.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

17.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

18.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Jr.

За приложение в неонатологията и педиатрията

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

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури направете справка с Фигура 1 на страница 73 до Фигура 6 на страница 75.

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

1.0 Описание

Системата за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP Jr. осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвни проби. Системата за вземане на кръвни проби е предназначена за свързване към умбиликални, артериални и централни катетри и за използване с трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба – по желание.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначения му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Изделието е предназначено да се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на хемодинамични технологии и клиничното използване на технологии за вземане на кръвни проби като част от съответните им институционални насоки.

Технологията за запазване на кръв VAMP намалява ненужната загуба на кръв и риска от инфекция. Допълнителните рискове включват загуба на кръв, разпръскване на кръв, ембол, тромбоза, нежелана реакция към материалите на изделието, травма/нараняване на тъканите, системна инфекция и/или хемолiza.

2.0 Предназначение/цел

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

3.0 Показания за употреба

За педиатрични пациенти (включително новородени) с медицински състояния, при които е необходимо периодично вземане на кръвни проби от умбиликални, артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри, които са свързани с линии за мониторинг на налягането.

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

4.0 Противопоказания

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

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

5.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, 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.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

6.0 Инструкции за употреба

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

7.0 Оборудване

7.1 Приложения в педиатрията

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание
- Система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. с резервоар от 3 ml VAMP Jr., един спирателен клапан и място за вземане на проби без игла VAMP

7.2 Приложения в педиатрията и неонатологията

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание
- Система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. с един резервоар от 3 ml VAMP Jr., два спирателни клапана, едно място за вземане на проби без игла VAMP и едно място за достъп/промиване без игла VAMP

8.0 Настройване

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP Jr. от стерилната опаковка.
2	Прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към спирателното кранче на трансдюсера върху свода на трансдюсера за еднократна или многократна употреба или към интравенозна линия/интравенозна помпа според протокола на болницата (вижте Фигура 1 на страница 73).

Стъпка	Процедура
3	Всички връзки трябва да са стабилни. Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4	Изтеглете буталото на резервоара до приблизително 1/2 ml.
5	Ако в линията има трансдюсер, разтворът за промиване трябва първо да мине през трансдюсера и да излезе през въздушния му порт в съответствие с инструкциите на производителя на трансдюсера. Забележка: Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
6	За да напълните комплекта VAMP Jr., се уверете, че спирателният клапан е в отворено положение, което се установява от това, че дръжката е успоредна на тръбата.
7	Задръжте комплекта VAMP Jr. във вертикално положение и бавно напълнете резервоара с разтвор за промиване.
8	Натиснете надолу буталото на резервоара и напълнете останалата част от комплекта. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.
9	Ако се използва трансдюсер, той трябва да се постави в съответствие с процедурата на болницата.
10	Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане и настройте дебита съгласно болничната политика.
11	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър. Важно: Уверете се, че връзката между комплекта VAMP Jr. и катетъра на пациента е „течност към течност“.
12	Ако е необходимо, нулирайте и калибрирайте трансдюсера според инструкциите на производителя на трансдюсера.

9.0 Изтегляне на прочистващия обем

Забележка: Използвайте асептична техника

Стъпка	Процедура
1	За системите VAMP Jr., които имат един спирателен клапан, затворете спирателното кранче на трансдюсера или интравенозната линия към пациента.
2	За системи VAMP Jr., които имат два спирателни клапана, затворете дисталния спирателен клапан, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата.
3	Издърпайте буталото на резервоара, докато спре и резервоарът достигне капацитета си от 3 ml (вижте Фигура 2 на страница 74). Важно: Трябва да се постигне минимален прочистващ обем от два пъти мъртвото пространство. Може да е необходим допълнителен прочистващ обем за изследвания на коагулацията. Важно: Препоръчителната скорост за издърпване на буталото на резервоара до напълно отвореното положение е приблизително 1 ml на всеки 10 до 15 сек (приблизително 30 до 45 сек до достигане на капацитета на резервоара). Забележка: Ако срещнете трудности или забележите въздушни мехурчета при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра и комплекта за възможни хлабави връзки, запушвания или ограничения (напр. позиционни линии).
4	За да премахнете въздушни мехурчета в линията между връзката на пациента и проксималното място за вземане на проба при изтегляне на прочистващ обем: а) Затворете проксималния спирателен клапан чрез завъртане на дръжката перпендикулярно на линията. б) Вкарайте спринцовка и канюла в проксималното място за вземане на проби. в) Обърнете комплекта. г) Аспирирайте въздушните мехурчета от мястото за вземане на проби в спринцовка. д) Завъртете комплекта нагоре. е) Отворете проксималния спирателен клапан чрез завъртане на дръжката успоредно на линията. ж) Продължете с изтеглянето на прочистващия обем.

Стъпка	Процедура
5	След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете спирателния клапан, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че пробата е взета от пациента, а не от резервоара. Забележка: За да отстраните въздушните мехурчета от резервоара на VAMP Jr., вижте раздел Обратно вливане на прочистващия обем от резервоара на VAMP Jr.

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

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

След като прочистващият обем бъде изтеглен, може да се използват два метода за вземане на кръвни проби от проксималното място за вземане на проби без игла VAMP. При първия метод се използва спринцовка за вземане на проби с безиглената канюла VAMP. При втория метод – директно вземане на проба от линията – се използва устройство за директно изтегляне с интегрирана безиглена канюла VAMP.

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

Стъпка	Процедура
1	Почистете с тампон мястото за вземане на проби без игла VAMP Jr. с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
2	Като използвате канюла (опакована отделно; вижте Фигура 3 на страница 74) и спринцовка, вземете кръвна проба по следния начин: ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби. а) Като използвате асептична техника, отворете опаковката на канюлата. б) Прикрепете канюлата върху избраната спринцовка с луер накрайник (размерът се определя от протокола на болницата), като подравните луер лок накрайника на канюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори. в) Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката. г) Натиснете канюлата в проксималното място за вземане на проби без игла VAMP Jr. и я задръжте неподвижно в продължение на приблизително 1 до 2 сек (вижте Фигура 4 на страница 74).

Стъпка	Процедура
2	д) Изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката. Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на пробата, проверете катетъра и комплекта VAMP Jr. за възможни запушвания или ограничения. е) Като придържате канюлата, извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън. ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби. ж) След като бъде взета последната проба, почистете мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон.

10.2 Прехвърляне на кръвни проби

Стъпка	Процедура
1	За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (вижте Фигура 4 на страница 74). а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че всички връзки са затегнати. в) Хванете с една ръка устройството за прехвърляне на кръв VAMP Jr. и притиснете канюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото на инжектиране без игла на устройството за прехвърляне на кръв VAMP. г) Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU, така че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. д) Напълнете вакуумната епруветка до желания обем. е) Повторете стъпки (г) и (д) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента.
2	След като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки, изхвърлете устройството за прехвърляне на кръв VAMP, спринцовките и канюлите съгласно болничната политика.

10.3 Вземане на кръвни проби с използване на втория метод (метод за директно изтегляне; препоръчително е да се прилага само в педиатрията)

Стъпка	Процедура
1	Почистете с тампон мястото за вземане на проби с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.
2	За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне. ВНИМАНИЕ: Не вкарвайте игла в мястото за вземане на проби. а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към корпуса на устройството за директно изтегляне. в) Позиционирайте мястото за вземане на проби така, че да е ориентирано нагоре. г) Притиснете канюлата на устройството за директно изтегляне в мястото за вземане на проби (вижте Фигура 5 на страница 74). д) Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. е) Започнете да пълните вакуумната епруветка. Отстранете вакуумната епруветка, преди да достигне пълния си капацитет. Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на пробата, проверете катетъра и комплекта VAMP Jr. за възможни запушвания или ограничения. ж) Повторете стъпки (д) и (е) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента. з) След като бъде взета последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка и след това хванете устройството за директно изтегляне за канюлата и издърпайте право навън. ВНИМАНИЕ: Не завъртайте корпуса на устройството за директно изтегляне и не го отстранявайте с все още прикрепена вакуумна епруветка. и) Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика. к) След като бъде взета последната проба, почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон.

11.0 Обратно вливане на прочистващия обем от резервоара на VAMP Jr.

Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути. Препоръчва се смяна или изхвърляне на комплекта VAMP Jr. съгласно протокола на болницата, ако прочистващият обем остане в резервоара за повече от 3 минути.

Стъпка	Процедура
1	Отворете проксималния спирателен клапан, като завъртите дръжката успоредно на тръбата.
2	Бавно натискайте буталото, докато не застане в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията. Важно: Препоръчителната скорост на натискане на буталото на резервоара до затворено положение е приблизително 1 ml на всеки 10 до 15 сек (приблизително 30 до 45 сек за изпразване на изцяло пълен резервоар на VAMP Jr.).
3	За система VAMP Jr. с един спирателен клапан, ако в резервоара се наблюдават въздушни мехурчета в резултат на хлабави връзки на катетъра, запушвания на катетъра или ограничения: а) Отворете резервоара до приблизително 0,5 ml. б) Обърнете комплекта. в) Промийте линията (вижте Промиване на линията).
4	За система VAMP Jr. с два спирателни клапана, ако в резервоара се наблюдават въздушни мехурчета в резултат на хлабави връзки на катетъра, запушвания на катетъра или ограничения: а) Отворете резервоара до приблизително 0,5 ml. б) Обърнете комплекта. в) Вкарайте спринцовка и канюла в дисталното място за достъп/промиване. г) Отворете дисталния спирателен клапан. д) Аспирирайте въздушните мехурчета от дисталното място за достъп за промиване. е) Затворете дисталния спирателен клапан и резервоара. ж) Промийте линията (вижте Промиване на линията).

12.0 Промиване на линията

Стъпка	Процедура
1	Ако за прочистване на линията се използва устройство за промиване, промийте в съответствие с процедурата на болницата.

Стъпка	Процедура
2	При промиване на линията със спринцовка и система VAMP Jr. с два спирателни клапана направете следното: а) Напълнете спринцовката с разтвор за промиване. б) Прикрепете безиглената канюла VAMP към предварително напълнената спринцовка, като подравните луер лок накрайника на канюлата към луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори. в) Уверете се, че в спринцовката и канюлата няма мехурчета и въздух. г) Вкарайте спринцовката и канюлата в дисталното място за достъп/промиване (вижте Фигура 6 на страница 75). д) Промийте линията съгласно процедурата на болницата. Забележка: Приблизителният обем, необходим за промиване на линията, е 1,0 до 1,5 ml. е) Отворете спирателното кранче на трансдюсера или на интравенозната линия към пациента.

12.1 Прехвърляне на кръвни проби в малки епруветки

Когато големината и клиничното състояние на пациента не позволяват вземане на големи кръвни проби:

Стъпка	Процедура
1	Прехвърлете кръвната проба от спринцовката в контейнерите за кръвни проби съгласно болничната процедура. Забележка: Ако се използва безиглена канюла VAMP, може да се наложи канюлата да бъде отстранена преди прехвърляне на кръвната проба от спринцовката в контейнера за кръвни проби.
2	Изхвърлете спринцовките и канюлите съгласно болничната политика след прехвърляне на кръвната проба от спринцовката в контейнерите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.

13.0 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.

14.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. е безопасна при MR.

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране при каквито и да било допълнителни устройства (напр. трансдюсери за еднократна или многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. Ако състоянието на безопасност при MR за допълнителните устройства не е известно, приемерте, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

15.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

16.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

17.0 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.

18.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

19.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продуктът, обозначен с този символ:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Или продуктът, обозначен с този символ:



е стерилизиран с облъчване.

Română

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr.

Pentru aplicații pentru nou-născuți și copii

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 73 până la Figura 6 la pagina 75.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, мăсuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Sistemul de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și comodă de recoltare a probelor de sânge. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi conectat la catetere ombilicale, arteriale și venoase centrale și pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință sau reutilizabile, dacă се dorește.

Performanța dispozitivului, inclusiv характеристиките функционале, а fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăзута, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Dispozitivul este destinat utilizării de către професионисти din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a технологиите hemodinamice și în utilizarea în context clinic a технологиите de prelevare a probelor de sânge ca parte a normelor институционале respective.

Tehnologia VAMP de păstrare a sângelui reduce pierderile inutile de sânge și riscul de infecție. Притре riscurile suplimentare се numără pierderea de sânge, stropи de sânge, embolus, tromboză, reacții adverse la materialele dispozitivului, traumatisme/leziuni tisulare, infecție sistemică și/sau hemoliză.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăзут

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este destinat utilizării numai pentru recoltarea sângelui.

3.0 Indicații de utilizare

Pentru pacienți педиатрици (inclusiv nou-năссуți) cu аfeцiuni medicale care necesită recoltare периодича de probe de sânge din catetere ombilicale, arteriale și catetere venoase centrale, inclusiv din catetere centrale inserate periferic și catetere venoase centrale care sunt аташате la linii de monitorizare a presiunii.

4.0 Contraindicații

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, VAMP și VAMP Jr. sunt mărcи comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Тоате celeлalte mărcи comerciale constituie proprietatea дејинатџорилор respectivi.

5.0 Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Unele modele pot conține ftalați, mai exact DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.

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

6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

7.0 Echipament

7.1 Aplicații pediatrice

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Sistem de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. cu un rezervor VAMP Jr. de 3 ml, o supapă de închidere și un port de prelevare fără ac VAMP

7.2 Aplicații pentru pacienți pediatrici și nou-născuți

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Sistem de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. cu un rezervor VAMP Jr. de 3 ml, două supape de închidere, un port de prelevare fără ac VAMP și un port de acces/de spălare fără ac VAMP

8.0 Configurare

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP Jr. din ambalajul steril.
2	Conectați capătul distal, cu conectorul Luer Lock mamă, la robinetul de închidere al traductorului de la domul traductorului de unică folosință sau reutilizabil ori la o linie i.v./pompa de perfuzie i.v., conform protocolului spitalului (consultați Figura 1 la pagina 73).
3	Toate conexiunile trebuie să fie sigure. Notă: conexiunile în mediu umed favorizează strângerea excesivă, prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	Trageți pistonul rezervorului la aproximativ 1/2 ml.

Pas	Procedură
5	Dacă linia include un traductor, lăsați soluția de spălare să curgă mai întâi prin traductor, apoi prin portul de aerisire al acestuia, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului. Notă: înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
6	Pentru a umple trusa VAMP Jr., asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului.
7	Țineți trusa VAMP Jr. în poziție verticală și lăsați soluția de spălare să curgă încet, până la umplerea rezervorului.
8	Apăsați pistonul rezervorului și umpleți restul trusei. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
9	Dacă este utilizat un traductor, instalați traductorul conform procedurii spitalului.
10	Presurizați puntea cu soluție de perfuzie i.v. și setați debitul conform politicii spitalului.
11	Conectați ferm capătul proximal al trusei, cu conectorul Luer Lock tată, la cateterul preumplut. Important: asigurați-vă că trusa VAMP Jr. și cateterul pacientului sunt conectate fluid la fluid.
12	Dacă este necesar, aduceți traductorul la zero și calibrați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului.

9.0 Prelevarea volumului de purjare

Notă: folosiți o tehnică aseptică

Pas	Procedură
1	În cazul sistemelor VAMP Jr. care au o singură supapă de închidere, închideți robinetul de închidere al traductorului sau al liniei i.v. spre pacient.
2	În cazul sistemelor VAMP Jr. care au două supape de închidere, închideți supapa de închidere distală rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub.
3	Trageți pistonul rezervorului până când pistonul se oprește și rezervorul s-a umplut la capacitatea sa volumetrică, de 3 ml (consultați Figura 2 la pagina 74).
3	Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Este posibil ca pentru studiul coagulării să fie necesar volum de purjare suplimentar. Important: rata recomandată pentru tragerea pistonului rezervorului până în poziția de deschidere completă a rezervorului este de aproximativ 1 ml la fiecare 10–15 s (aproximativ 30–45 s pentru a umple rezervorul la capacitate totală). Notă: dacă la extragerea volumului de purjare întâmpinați dificultăți sau observați că sunt prezente bule de aer, verificați cateterul și trusa și asigurați-vă că nu prezintă conexiuni slăbite, ocluziuni sau restricții (de exemplu, linii inserate incorect).

Pas	Procedură
4	Pentru a elimina bulele de aer din linie, dintre conexiunea la pacient și portul de prelevare proximal, în timp ce extrageți volumul de purjare: Notă: pentru a elimina bulele de aer din rezervorul VAMP Jr., consultați secțiunea Reperfuzarea volumului de purjare din rezervorul VAMP Jr. a) închideți supapa de închidere proximală rotind mânerul perpendicular pe linie. b) introduceți seringă și canula în portul de prelevare proximal. c) răsturnați trusa. d) aspirați bulele de aer de la portul de prelevare în seringă. e) întoarceți trusa în poziția corectă. f) deschideți supapa de închidere proximală rotind mânerul paralel cu linia. g) continuați să extrageți volumul de purjare.
5	După extragerea volumului de purjare, închideți supapa de închidere rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Aceasta este o modalitate de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor. Notă: pentru a elimina bulele de aer din rezervorul VAMP Jr., consultați secțiunea Reperfuzarea volumului de purjare din rezervorul VAMP Jr.

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

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se pot folosi numeroase tehnici, punem la dispoziția clinicianului următoarele indicații, în scop orientativ:

După extragerea volumului de purjare, pot fi utilizate două metode pentru a recolta probe de sânge din portul de prelevare fără ac VAMP proximal. Prima metodă utilizează o seringă de prelevare cu canulă fără ac VAMP. A doua metodă, prelevarea directă de la linia de acces, utilizează o unitate pentru recoltare directă cu o canulă fără ac VAMP integrată.

10.1 Recoltarea probelor de sânge utilizând prima metodă (seringă și canulă)

Pas	Procedură
1	Ștergeți portul de prelevare fără ac VAMP Jr. cu un tampon de vată îmbibat într-o soluție dezinfectantă, cum ar fi alcool sau betadină, în funcție de politica spitalului. Notă: nu utilizați acetone.

Pas	Procedură
2	Utilizând o canulă (ambalată separat; consultați Figura 3 la pagina 74) și o seringă, recoltați proba de sânge în modul următor: ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare. - Utilizând o tehnică aseptică, deschideți ambalajul canulei. - Atașați canula la seringă cu vârf Luer selectată (mărime determinată conform protocolului spitalului), aliniind capătul cu sistem Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răducind până când se fixează în siguranță. - Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii. - Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP Jr. proximal și țineți-o nemișcată timp de aproximativ 1–2 s (consultați Figura 4 la pagina 74). - Recoltați volumul de sânge necesar în seringă. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gătuire. - Ținând canula, scoateți seringă și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răducire. - După prelevarea ultimei probe, curățați portul de prelevare cu un tampon de vată, pentru a asigura înlăturarea excesului de sânge rămas pe portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetonă.

10.2 Transferarea probelor de sânge

Pas	Procedură
1	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS) (consultați Figura 4 la pagina 74). - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punca pentru a o deschide. - Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. - Țineți într-o mână unitatea de transfer al sângelui VAMP Jr. și împingeți canula de la seringă conținând mostra de sânge prin portul de injectare fără ac al unității de transfer al sângelui VAMP. - Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforează discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. - Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. - Repetăți pașii (d) și (e) conform cerințelor specifice pentru analizele sangvine ale pacientului.
2	După transferul probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurile unitatea pentru transferul sângelui VAMP, seringile și canulele în conformitate cu politica spitalului.

10.3 Recoltarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (metoda recoltării directe – recomandată numai pentru aplicații pediatrice)

Pas	Procedură
1	Ștergeți portul de prelevare cu un tampon de vată îmbibat într-o soluție dezinfectantă, cum ar fi alcool sau betadină, în funcție de politica spitalului. Notă: nu utilizați acetonă.
2	Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă. ATENȚIE: nu introduceți ac în portul de prelevare. - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punca pentru a o deschide. - Verificați canula și asigurați-vă că este prinsă ferm de carcasa pentru recoltare directă. - Poziționați portul de prelevare astfel încât acesta să fie îndreptat în sus. - Împingeți canula unității pentru recoltare directă în portul de prelevare (consultați Figura 5 la pagina 74). - Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforează discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. - Pentru a preleva o probă de sânge, Începeți să umpleți vacutainerul. Îndepărtați vacutainerul înainte ca acesta să se umple la capacitate maximă. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gătuire. - Repetăți pașii (e) și (f) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului. - După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canulă și extrageți drept. ATENȚIE: nu răduciți carcasa unității pentru recoltare directă și nu o scoateți în timp ce vacutainerul este încă atașat. - Eliminați la deșeurile unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului. - După recoltarea ultimei probe, tamponați portul de prelevare pentru a vă asigura că îndepărtați tot sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetonă.

11.0 Reperfuzarea volumului de purjare din rezervorul VAMP Jr.

Important: volumul de purjare nu trebuie lăsat în rezervor mai mult de 3 minute. Se recomandă ca trusa VAMP Jr. să fie schimbată sau evacuată conform protocolului spitalului, dacă volumul de purjare rămâne în rezervor mai mult de 3 minute.

Pas	Procedură
1	Deschideți supapa de închidere proximală rotind mânerul în poziție paralelă cu tubulatura.
2	Împingeți lent pistonul până când se află în poziția închisă complet a rezervorului și tot fluidul este reperfuzat în linie. Important: debitul recomandat pentru a împinge pistonul rezervorului în poziția închisă a rezervorului este de aproximativ 1 ml la fiecare 10–15 s (aproximativ 30–45 s pentru a goli un rezervor VAMP Jr. complet plin).
3	În cazul unui sistem VAMP Jr. cu o supapă de închidere, dacă se observă bule de aer în rezervor, din cauza unor conexiuni slăbite ale cateterului sau din cauza unor ocluzii sau restricții la nivelul cateterului: - deschideți rezervorul la aproximativ 0,5 ml. - răsturnați trusa. - spălați linia (consultați Spălarea liniei).
4	În cazul unui sistem VAMP Jr. cu două supape de închidere, dacă se observă bule de aer în rezervor, din cauza unor conexiuni slăbite ale cateterului sau din cauza unor ocluzii sau restricții la nivelul cateterului: - deschideți rezervorul la aproximativ 0,5 ml. - răsturnați trusa. - introduceți seringă și canula în portul de spălare cu acces distal. - deschideți supapa de închidere distală. - aspirați bulele de aer din portul de spălare cu acces distal. - închideți supapa de închidere distală și închideți rezervorul. - spălați linia (consultați Spălarea liniei).

12.0 Spălarea liniei

Pas	Procedură
1	Dacă pentru spălarea liniei este utilizat un dispozitiv de spălare, spălați conform procedurii spitalului.

Pas	Procedură
2	Dacă spălarea liniei se realizează cu o seringă și cu un sistem VAMP Jr. care are două supape de închidere, efectuați următoarele: a) încărcați seringă cu soluție de spălare. b) atașați o canulă fără ac VAMP la seringă preîncărcată, aliniind capătul cu sistem Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răducind până când se fixează în siguranță. c) asigurați-vă că seringă și canula nu conțin bule și aer. d) introduceți seringă și canula în portul de acces/de spălare distal (consultați Figura 6 la pagina 75). e) spălați linia conform procedurii spitalului. Notă: volumul aproximativ necesar pentru a spăla liniile este de 1,0–1,5 ml. f) deschideți robinetul de închidere al traductorului sau al liniei i.v. spre pacient.

12.1 Transferarea probelor de sânge în eprubete de recoltare mici

Atunci când mărirea pacientului și starea clinică nu permit recoltarea probelor de sânge mari:

Pas	Procedură
1	Transferați probele de sânge din seringă în eprubete de recoltare a sângelui în conformitate cu procedura spitalului. Notă: dacă a fost folosită o canulă fără ac VAMP, canula trebuie îndepărtată înainte de a transfera probele de sânge din seringă în eprubeta de recoltare a sângelui.
2	Eliminați la deșeuri seringile și canulele în conformitate cu politica spitalului după transferul probelor de sânge din seringă în eprubeta de recoltare a sângelui.

AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a institui terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

13.0 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.

14.0 Informații privind siguranța în mediul IRM

MR Sigur în utilizarea la IRM

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. este de tip „Sigur în utilizarea la IRM”.

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

15.0 Mod de furnizare

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

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

16.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

17.0 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.

18.0 Asistență tehnică

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

19.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr.

Kasutamiseks vastsündinutel ja lastel

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

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Jooniseid vt Joonis 1 lk 73 kuni Joonis 6 lk 75.

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

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud ühendamiseks nabaväadi-, arteriaal- või tsentraalkateetriga ning soovi korral kasutamiseks koos ühekordselt kasutatava või korduskasutatava rõhuanduriga.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja vereproovide võtmise tehnoloogia kliiniliseks kasutamiseks, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhistelet.

Vere säilitamise tehnoloogia VAMP vähendab tarbetut verekaotust. Täiendavad riskid hõlmavad järgmist: verekaotus, verepritsmed, 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 Kasutamismärgidused

See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud kasutamiseks patsientide suhtes, kes vajavad korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsest venoossest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikute külge.

4.0 Vastunäidustused

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

Venoosete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

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

5.0 Hoiatused

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõotlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

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

6.0 Kasutusjuhend

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

7.0 Seadmestik

7.1 Kasutamiseks lastel

- Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade
- Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhuandur
- Vereproovivõtusüsteem VAMP Jr., mis hõlmab ühte 3 ml VAMP Jr. mahuti, ühte sulgurklappi ja ühte nõelata proovivõtukoha VAMP

7.2 Kasutamiseks lastel ja vastsündinutel

- Loputusseade või voolukiiruse juhtimist võimaldav seade
- Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhuandur
- Vereproovivõtusüsteem VAMP Jr., mis hõlmab ühte 3 ml VAMP Jr. mahuti, kahte sulgurklappi, ühte nõelata proovivõtukoha VAMP ja ühte nõelata juurdepääsu-/loputuskohta VAMP

8.0 Paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage komplekt VAMP Jr. aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pakendist.
2	Kinnitage haarava Luer-liitmikuga distaalne ots ühekordselt kasutatava või korduskasutatava anduri sulgurkraaniga või infusioonivoolikuga/-pumbaga, järgides haigla töökorda (vt Joonis 1 lk 73).
3	Kõik ühendused peavad olema tihedad. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või lekedeni.
4	Tõmmake mahuti kolb ligikaudu 1/2 ml mahuni.
5	Kui andur on voolikuga ühendatud, suunake loputuslahus esmalt läbi anduri selle ventilatsiooniavast välja, järgides anduri tootja juhiseid. Märkus. Asendage kõik kraanide külgsuutide õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
6	Komplekti VAMP Jr. täitmiseks peab selle sulgurklapp olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne.

Juhis	Protseduur
7	Hoidke komplekti VAMP Jr. vertikaalasendis ja lisage aeglaselt loputuslahust, kuni mahuti on täidetud.
8	Suruge mahuti kolb alla, et ülejäänud komplekt täita. ETTEVAATUST! Õhkemboolite ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.
9	Kui kasutate andurit, siis kinnitage andur haigla töökorda järgides.
10	Survestage infusioonilahuse kott ja reguleerige voolukiirus vastavalt haigla eeskirjadele.
11	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik tihedalt eeltäidetud kateetri külge. Oluline. Veenduge, et süsteemi VAMP Jr. komplekti ja patsiendi kateetri vahel oleks vedelikevaheline ühendus.
12	Vajadusel nullige ja kalibreerige andur vastavalt anduri tootja juhistele.

9.0 Tühjendusvedeliku võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat

Juhis	Protseduur
1	Ühe sulgurklappiga süsteemi VAMP Jr. korral sulgege anduri või infusioonivooliku kraan patsiendi suhtes.
2	Kahe sulgurklappiga süsteemi VAMP Jr. korral sulgege distaalne sulgurklapp, keerates käepideme voolikuga risti.
3	Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 3 ml ehk maksimaalne (vt Joonis 2 lk 74). Oluline. Tühimahu suhtes peab saavutama minimaalselt kahekordse tühjendusvedeliku koguse. Koagulatsiooniuuringute puhul võib olla vaja kõrvaldada rohkem tühjendusvedelikku. Oluline. Mahutikolvi ülestõmbamise soovitatav kiirus täielikult avatud asendisse on ligikaudu 1 ml iga 10–15 s (mahuti täielikuks täitmiseks peaks kuluma ligikaudu 30–45 s). Märkus. Kui tühjendusvedeliku aspireerimisel tekib probleem või täheldate õhumulle, siis kontrollige kateetrit ja komplekti lahtiste ühenduste, ummistuste ja (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes.
4	Kui täheldate tühjendusvedeliku aspireerimisel patsiendiühenduse ja proksimaalse proovivõtukoha vahel õhumulle, eemaldage need järgmiselt. a) Sulgege proksimaalne sulgurklapp, keerates käepideme voolikuga risti. b) Sisestage süstla kanüül proksimaalsesse proovivõtuk kohta. c) Pöörake komplekt ümber. d) Aspireerige õhumullid proovivõtukohast süstlasse. e) Pöörake komplekt tavaasendisse. f) Avage proksimaalne sulgurklapp, keerates käepideme voolikuga risti. g) Jätkake tühjendusvedeliku aspireerimist.

Juhis	Protseduur
5	Kui tühjendusvedelik on kõrvaldatud, sulgege sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti. Nii tagate, et võetud proov pärineb patsiendi vereringest, mitte mahutist. Märkus. Süsteemi VAMP Jr. mahutist mullide kõrvaldamiseks lugege jaotist Tühjendusvedeliku reinfundeerimine süsteemi VAMP Jr. mahutist.

10.0 Vereproovide võtmine nõelata proovivõtukohast VAMP

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

Tühjendusvedeliku kõrvaldamise järel võib proksimaalsest nõelata proovivõtukohast VAMP vereproove võtta ühel kahest meetodist. Esimene meetod kasutab proovivõtu süstalt nõelata kanüüluga VAMP. Teise meetodi – otse voolikukaudse proovivõtu – korral kasutatakse otsevõtuseadet, millel on integreeritud nõelata kanüül VAMP.

10.1 Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

Juhis	Protseduur
1	Tupsutage süsteemi VAMP Jr. nõelata proovivõtukoha desinfectandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2	Võtke vereproov kanüüli (eraldi pakendis, vt Joonis 3 lk 74) ja süstalt kasutades järgmisel viisil. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela. a) Avage kanüüli pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Kinnitage kanüül valitud Luer-otsakuga süstlale (suurus oleneb haigla töökorrast), joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsakuga ja keerates, kuni need on kindlalt ühendatud. c) Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas. d) Lükake kanüül süsteemi VAMP Jr. proksimaalsesse nõelata proovivõtuk kohta ja hoidke umbes 1 kuni 2 s (vt Joonis 4 lk 74). e) Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse. Märkus. Kui proovi võtmisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja komplekti VAMP Jr. võimalike ummistuste või takistuste suhtes. f) Hoides kanüüli, eemaldage süstal/kanüül proovivõtukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja. g) Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtuk kohta, et eemaldada proovivõtukanalist verejäägid. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

10.2 Vereproovide kandmine

Juhis	Protseduur
1	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmiseks ohunõelahooldjat (BTU) (vt Joonis 4 lk 74). a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke ühe käega otseväõutuseadet VAMP Jr. ja lükake kanüül prooviga täidetud süstla läbi süsteemi VAMP vereülekandeseadme nõelata süstekoha. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti süstla ja vaakumkatsuti adapteri avasse, kuni selles olev nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. e) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. f) Korrake etappe d) ja e) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.
2	Visake süstla ja vaakumkatsuti adapter VAMP, süstlad ja kanüül pärast vereproovi kandmist süstlast vaakumkatsutitesse haigla eeskirjade kohaselt ära.

10.3 Vereproovide võtmine teisel meetodil (otseväõutumeetod, soovitatav kasutada ainult lastel)

Juhis	Protseduur
1	Puhastage proovivõtukoht desinfitseeriva ainega, nt alkoholi või betadiiniga (haigla eeskirjade järgi). Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2	Vereproovi võtmiseks kasutage otseväõutuseadet. ETTEVAATUST! Ärge sisestage proovivõtukohta nõela. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kanüül on kindlalt otseväõutuseadme korpuse külge kinnitatud. c) Paigutage komplekt nii, et proovivõtukoht on üleval. d) Suruge otseväõutuseadme kanüül proovivõtukohta (vt Joonis 5 lk 74). e) Sisestage valitud vaakumkatsuti otseväõutuseadme avasse, kuni otseväõutuseadme sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. f) Alustage vaakumkatsuti täitmist. Eemaldage vaakumkatsuti, enne kui see täielikult täitub. Märkus. Kui proovi võtmisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja komplekti VAMP Jr. võimalike ummistuste või takistuste suhtes. g) Korrake etappe (e) ja (f) patsiendi vere analüüsimise vajaduse kohaselt. h) Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otseväõutuseadme kanüülist ja tõmmake see otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake otseväõutuseadme korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel kinnitatud.

Juhis	Protseduur
2	i) Kõrvaldage otseväõutuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt. j) Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukoht, et eemaldada proovivõtukanalist liigne veri. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

11.0 Tühjendusvedeliku reinfundeerimine süsteemi VAMP Jr. mahutist

Oluline. Tühjendusvedelik ei tohi mahutisse jääda kauemaks kui 3 minutiks. Kui tühjendusvedelik jääb mahutisse kauemaks kui 3 minutiks, soovitage süsteemi VAMP Jr. välja vahetada või tühjendada, järgides haigla töökorda.

Juhis	Protseduur
1	Avage proksimaalne sulgurklapp, keerates käepideme voolikuga paralleelseks.
2	Suruge kolb aeglaselt alla, kuni see on täielikult suletud asendis ja kogu vedelik on voolikusse reinfundeeritud. Oluline. Mahuti kolvi ülestõmbamise soovitatav kiirus täielikult avatud asendisse on 1 ml iga 10–15 s (täielikult täidetud VAMP Jr. mahuti tühjendamiseks peaks kuluma ligikaudu 30–45 s).
3	Kui täheledate ühe sulgurklapiga süsteemi VAMP Jr. korral mahutis õhumulle, mille põhjuseks võivad olla lahtised kateetriühendused, kateetri ummistus või takistused, toimige järgmiselt. a) Avage mahuti ligikaudu 0,5 ml tasemeni. b) Pöörake komplekt ümber. c) Loputage voolik läbi (vt jaotist Vooliku loputamine).
4	Kui täheledate kahe sulgurklapiga süsteemi VAMP Jr. korral mahutis õhumulle, mille põhjuseks võivad olla lahtised kateetriühendused, kateetri ummistus või takistused, toimige järgmiselt. a) Avage mahuti ligikaudu 0,5 ml tasemeni. b) Pöörake komplekt ümber. c) Sisestage süstla kanüül distaalsesse juurdepääsu-/loputuskohta. d) Avage distaalne sulgurklapp. e) Aspireerige õhumullid distaalsest juurdepääsu-/loputuskohast. f) Sulgege distaalne sulgurklapp ja sulgege mahuti. g) Loputage voolik läbi (vt jaotist Vooliku loputamine).

12.0 Vooliku loputamine

Juhis	Protseduur
1	Kui kasutate vooliku loputamiseks loputusseadet, järgige haigla töökorda.

Juhis	Protseduur
2	Kui kasutate vooliku loputamiseks süstalt ja kahe sulgurklapiga süsteemi VAMP Jr., toimige järgmiselt. a) Täitke süstal loputuslahusega. b) Kinnitage süsteemi VAMP nõelata kanüül eeltäidetud süstlale, joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsakuga ja keerates, kuni need on kindlalt ühendatud. c) Veenduge, et süstlas ega kanüülis ei ole õhumulle. d) Sisestage süstal ja kanüül distaalsesse juurdepääsu-/loputuskohta (vt Joonis 6 lk 75). e) Loputage voolik läbi, järgides haigla töökorda. Märkus. Soovitatav vooliku läbiloputamiseks kasutatav loputuslahuse kogus on 1,0 kuni 1,5 ml. f) Avage anduri või infusioonivooliku kraan patsiendi suhtes.

12.1 Vereproovide teisaldamine väikestes kogumiskatsutistes

Kui patsiendi suurus ja kliiniline seisund ei võimalda võtta suuri vereproove, toimige järgmiselt.

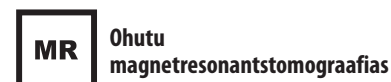
Juhis	Protseduur
1	Teisaldage vereproov süstlast vereproovianumatesse haigla eeskirjade järgi. Märkus. Kui kasutati süsteemi VAMP nõelata kanüüli, võib kanüül vajada eemaldamist enne vereproovi viimist süstlast vereproovianumasse.
2	Visake süstlad ja kanüülid pärast vereproovi teisaldamist süstlast vereproovimahutitesse haigla eeskirjade järgi ära.

HOIATUS. Laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Kontrollige laboriväärtusi enne ravi kohaldamist.

13.0 Korraline hooldus

Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad olenevalt haigla eelistustest, on haigla kohustus määratleda täpsed reeglid ja protseduurid.

14.0 MRT ohutusteave



Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. on magnetresonantstomograafias ohutu.

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

15.0 Tarneviis

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

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

16.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

17.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

18.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Teise võimalusena on sümboliga



toode steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

„VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Skirta naujagimiams ir vaikams

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

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Pav. žr. 1 pav. 73 psl.– 6 pav. 75 psl..

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

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP Jr.“ kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiai ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta jungti prie bambos, arterinių ir centrinės linijos kateterių bei yra skirta naudoti su vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais (jei reikia).

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir kraujo mėginių ėmimo technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

VAMP kraujo konservavimo technologija sumažina nepageidaujamus kraujo nuostolius ir infekcijos riziką. Papildoma rizika apima kraujo netekimą, kraujo tiškalus, emboliją, trombozę, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, audinių traumą / sužalojimą, sisteminę infekciją ir (arba) hemolizę.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema skirta naudoti tik kraujui imti.

3.0 Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti pediatrijoms pacientams (įskaitant naujagimius), turintiems sveikatos sutrikimų, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš bambos, arterinių ir centrinės linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

4.0 Kontraindikacijos

Kai sistema naudojama su bambos arba arteriniais kateteriais, negalima naudoti be prijungto plovimo arba tėkmės reguliavimo įtaiso.

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 sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą

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

pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Kai kurių modelių sudėtyje yra ftalatų, konkrečiai DEHP [bis-(2-etilheksil)-ftalato], kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.

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

6.0 Naudojimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema gali pažeisti gaminio integralumą.

7.0 Įranga

7.1 Taikant vaikams

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo priemonė
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jeigu reikia
- Kraujo mėginių ėmimo sistema „VAMP Jr.“ su vienu 3 ml talpos „VAMP Jr.“ indeliu, vienu atjungimo vožtuvu ir viena VAMP neadatinė mėginių ėmimo vieta

7.2 Taikant vaikams ir naujagimiams

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo priemonė
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jeigu reikia
- Kraujo mėginių ėmimo sistema „VAMP Jr.“ su vienu 3 ml talpos „VAMP Jr.“ indeliu, dviem atjungimo vožtuvais, viena VAMP neadatinė prieigos / praplovimo vieta

8.0 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite „VAMP Jr.“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Laikydami ligoninės protokolo, distalinį galą su lizdine Luerio jungtimi prijunkite prie vienkartinio arba daugkartinio naudojimo keitiktio čiapo keitiktio kupole arba prie IV linijos / IV pompos (žr. 1 pav. 73 psl.).
3	Visos jungtys turi būti tvirtai sujungtos. Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.
4	Patraukite indelio stūmoklį iki maždaug 1/2 ml.
5	Jei linijoje prijungtas keitiklis, plaunamąjį tirpalą pirmiausia leiskite per keitiklį – iš keitiktio tirpalas turi ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiktio gamintojo instrukcijoje. Pastaba. Visus čiapo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
6	Kad galėtumėte pripildyti „VAMP Jr.“ rinkinį, įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvas yra atidarytoje padėtyje (rankena turi būti lygiagreti su vamzdeliu).
7	Laikydami „VAMP Jr.“ rinkinį vertikaliai ir pamažu leisdami plaunamąjį tirpalą, pripildykite indelį.

Veiksmas	Procedūra
8	Stumkite indelio stūmoklį žemyn ir pripildykite likusią rinkinio dalį. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
9	Jei naudojate keitiklį, jį pritvirtinkite pagal ligininės numatytą procedūrą.
10	Suspauskite IV tirpalo maišelį ir nustatykite debitą pagal ligininės nuostatus.
11	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio. Svarbu. Įsitinkite, kad paciento kateteris yra prijungtas prie „VAMP Jr.“ rinkinio jungties, per kurią teka skystis.
12	Jei reikia, nustatykite keitiklį ties nuli ir sukalibruokite jį pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

9.0 Ištraukiamojo tūrio įtraukimas

Pastaba. Laikykitės aseptinio metodo.

Veiksmas	Procedūra
1	Jei naudojate „VAMP Jr.“ sistemas su vienu atjungimo vožtuvu, uždarykite pacientą nuo keitiklio arba IV linijos skiriančią čiupą.
2	Jei naudojate „VAMP Jr.“ sistemas su dviem atjungimo vožtuvais, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą.
3	Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol jis sustos ir į indelį įtekės 3 ml skysčio (žr. 2 pav. 74 psl.). Svarbu. Minimalus ištraukiamasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krešėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio ištraukiamojo tūrio. Svarbu. Indelio stūmoklį į visiškai atidarytą padėtį rekomenduojama traukti tokiu greičiu, kad maždaug 1 ml būtų įtraukiamas per 10–15 s (indelis pripildomas per maždaug 30–45 s). Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas arba atsiranda burbuliukų, patikrinkite, ar kateteryje ir rinkinyje nėra atsilaivinusiu jungčių, ar jie nėra užsikimšę arba suvaržyti (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo).
4	Norėdami pašalinti burbuliukus, kurių įtraukiant ištraukiamąjį tūrį atsirado paciento jungtį ir proksimalinę mėginių ėmimo vietą jungiančioje linijoje: a) Pasukdami rankeną į linijai statmeną padėtį, uždarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą. b) Įstatykite švirkštą su kaniule į proksimalinę mėginių ėmimo vietą. c) Apverskite rinkinį. d) Įtraukite burbuliukus per mėginių ėmimo vietą į švirkštą. e) Paverskite rinkinį stačiai. f) Pasukdami rankeną į su linija lygiagrečią padėtį, atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą. g) Toliau traukite ištraukiamąjį tūrį.

Veiksmas	Procedūra
5	Kai įtrauksite ištraukiamąjį tūrį, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio. Pastaba. Kaip pašalinti burbuliukus iš „VAMP Jr.“ indelio, žr. skyriuje Ištraukiamojo tūrio suleidimas iš „VAMP Jr.“ indelio.

10.0 Kraujo mėginių ėmimas per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą

Nors mėginius galima imti įvairiais būdais, tačiau toliau pateikiame pagalbinės gaires gydytojui:

Įtraukus ištraukiamąjį tūrį, kraujo mėginius per VAMP proksimalinę neadatinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatine kaniule. Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas tiesioginio įtraukimo įrenginys su integruota VAMP neadatine kaniule.

10.1 Kraujo mėginių ėmimas pirmuoju būdu (su švirkštu ir kaniule)

Veiksmas	Procedūra
1	Ligininės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
2	Naudodami kaniulę (supakuota atskirai; žr. 3 pav. 74 psl.) ir švirkštą, kraujo mėginį imkite toliau nurodytu būdu. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata. a) Laikydami aseptinio metodo, atidarykite kaniulės pakuotę. b) Pritvirtinkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu (dydis nustatomas pagal ligininės protokolą), sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins. c) Įsitinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno. d) Įstumkite kaniulę į proksimalinę „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą ir laikykite vietoje maždaug nuo 1 iki 2 s (žr. 4 pav. 74 psl.). e) Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo. Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšę arba suvaržyti. f) Laikydami už kaniulės ir tiesiai traukdami, ištraukite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos. g) Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

10.2 Kraujo mėginių pernešimas

Veiksmas	Procedūra
1	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminis mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (žr. 4 pav. 74 psl.). a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite „VAMP Jr.“ kraujo pernešimo įtaisą ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į VAMP kraujo pernešimo įtaiso neadatinę įšvirkštimo vietą. d) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. e) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio. f) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite d ir e punktuose nurodytus veiksmus.
2	Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminis mėgintuvėlius, išmeskite VAMP kraujo pernešimo įtaisą, švirkštus ir kaniules pagal ligininės nuostatus.

10.3 Kraujo mėginių ėmimas antruoju būdu (tiesioginio įtraukimo būdu, rekomenduojamu taikyti tik vaikams)

Veiksmas	Procedūra
1	Dezinfekavimo priemonė (atsižvelgdami į ligininės protokolą, spiritu arba betadinu) nuvalykite mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
2	Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo įrenginį. PERSPĖJIMAS. Į mėginių ėmimo vietą neįkiškite adatos. a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso. c) Nukreipkite mėginių ėmimo vietą į viršų. d) Įstumkite tiesioginio įtraukimo įrenginio kaniulę į mėginių ėmimo vietą (žr. 5 pav. 74 psl.). e) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įrenginio atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įrenginio adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. f) Pradėkite pildyti vakuuminį mėgintuvėlį. Ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, kol jis visiškai neprisipildė. Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšę arba suvaržyti. g) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite e ir f punktuose nurodytus veiksmus.

Veiksmas	Procedūra
2	h) Kai bus paimtas paskutinis mėginys, pirmiausia išimkite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įrenginį už kaniulės ir tiesiai ištraukite. PERSPĖJIMAS. Nesukite tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso ir netraukite, kol vis dar prijungtas vakuuminis mėgintuvėlis. i) Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įrenginį pagal ligoninės nuostatus. j) Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

11.0 Ištraukiamojo tūrio suleidimas iš „VAMP Jr.“ indelio

Svarbu. Ištraukiamasis tūris negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes. Jei ištraukiamasis tūris indelyje išbuvo ilgiau nei 3 minutes, rekomenduojama pakeisti „VAMP Jr.“ rinkinį arba jį ištuštinti pagal ligoninės protokolą.

Veiksmas	Procedūra
1	Pasukdami rankeną į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį, atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą.
2	Iš lėto stumkite stūmoklį žemyn, kol jis pasieks visišką uždarymo padėtį ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją. Svarbu. Indelio stūmoklį į uždarymo padėtį rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad apie 1 ml būtų suleidžiamas per 10–15 s (prireiks maždaug 30–45 s, kad ištuštintumėte visiškai pripildytą „VAMP Jr.“ indelį).
3	Jei naudojate „VAMP Jr.“ sistemą su vienu atjungimo vožtuvu ir jos indelyje dėl atsilaisvinusių kateterio jungčių, kateterio užsikimšimo arba suvaržymo atsirado burbuliukų: a) Atidarykite indelį iki maždaug 0,5 ml. b) Apverskite rinkinį. c) Praplaukite liniją (žr. skyrių Linijos praplovimas).

Veiksmas	Procedūra
4	Jei naudojate „VAMP Jr.“ sistemą su dviem atjungimo vožtuvais ir jos indelyje dėl atsilaisvinusių kateterio jungčių, kateterio užsikimšimo arba suvaržymo atsirado burbuliukų: a) Atidarykite indelį iki maždaug 0,5 ml. b) Apverskite rinkinį. c) Įstatykite švirkštą su kaniule į distalinę prieigos plovimo vietą. d) Atidarykite distalinį atjungimo vožtuvą. e) Įtraukite burbuliukus per distalinę prieigos plovimo vietą. f) Uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą ir uždarykite indelį. g) Praplaukite liniją (žr. skyrių Linijos praplovimas).

12.0 Linijos plovimas

Veiksmas	Procedūra
1	Jei linijai plauti naudojate plovimo priemonę, plaukite pagal ligoninės numatytą procedūrą.
2	Jei liniją praplaunate su švirkštu, o „VAMP Jr.“ sistema turi du atjungimo vožtuvus, atlikite šiuos veiksmus: a) Pripildykite švirkštą plaunamojo tirpalo. b) Uždėkite VAMP neadatinę kaniulę ant iš anksto pripildyto švirkšto, sulgyjuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins. c) Įsitikinkite, kad švirkšte ir kaniulėje nėra oro burbuliukų. d) Įstatykite švirkštą su kaniule į distalinę prieigos / plovimo vietą (žr. 6 pav. 75 psl.). e) Plaukite liniją pagal ligoninės numatytą procedūrą. Pastaba. Linijai praplauti reikia maždaug nuo 1,0 iki 1,5 ml. f) Atidarykite keitiklį arba IV liniją nuo paciento skiriančią čiupą.

12.1 Kraujo mėginių pernešimas į mažus surinkimo mėgintuvėlius

Kai dėl paciento kūno masės ir klinikinės būklės negalima imti didelių kraujo mėginių:

Veiksmas	Procedūra
1	Perkelkite kraujo mėginį iš švirkšto į kraujo mėginių talpyklę pagal ligoninės procedūrą. Pastaba. Jei buvo naudojama VAMP neadatinė kaniulė, ją gali prireikti išimti prieš pernešant kraujo mėginį iš švirkšto į kraujo mėginio talpyklę.
2	Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į mėginių talpyklę, išmeskite švirkštus ir kaniules pagal ligoninės protokolą.

ĮSPĖJIMAS. : Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.

13.0 Įprastinė priežiūra

Kadangi, atsižvelgiant į ligoninės pasirinkimą, komplekto konfigūracijos ir procedūros skiriasi, ligoninė turi nustatyti tikslias taisykles ir procedūras.

14.0 MRT saugos informacija



„VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra MR saugi.

Atsargumo priemonė. Laikykitės saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Jr.“ uždaro kraujo mėginių ėmimo sistemos. Jei priedų MR saugos saugos būseną nežinoma, darykite prielaidą, kad jie yra MR nesaugūs ir neįleiskite, kad jie patektų į MR aplinką.

15.0 Kaip tiekama

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

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

16.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

17.0 Tinkamumo laikas

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

18.0 Techninė pagalba

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

19.0 Šalinimas

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas etileno oksidu.

O gaminys, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas švitinant.

VAMP Jr. slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma

Lietošanai jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem

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

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: no 1. att. 73. lpp. līdz 6. att. 75. 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 asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta savienošanai ar nabas, arteriālo vai centrālās sistēmas katetru un lietošanai kopā ar vienreizlietojamiem un atkārtoti lietojamiem spiediena devējiem (ja nepieciešams).

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši 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 Jr. paredzēts lietot tikai asins paraugu ņemšanai.

3.0 Lietošanas indikācijas

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

4.0 Kontrindikācijas

Nedrīkst lietot bez pievienotas skalošanas ierīces vai plūsmas kontroles ierīces, ja tiek izmantots ievadīšanai artērijā vai nabassaitē.

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontrindikācijas.

5.0 Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti,

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

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.

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

6.0 Lietošanas instrukcijas

UZMANĪBU! Lipīdu lietošana ar asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Jr. var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

7.0 Aprikojums

7.1 Lietošana pediatrijas pacientiem

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce
- Vienreizlietojamais vai atkārtoti lietojams spiediena devējs, ja nepieciešams
- Asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ar vienu 3 ml VAMP Jr. rezervuāru, vienu slēgvārstu un VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu

7.2 Lietošana pediatrijas pacientiem un jaundzimušajiem

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce
- Vienreizlietojamais vai atkārtoti lietojams spiediena devējs, ja nepieciešams
- Asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ar vienu 3 ml VAMP Jr. rezervuāru, diviem slēgvārstiem, vienu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu un vienu VAMP bezadatas piekļuves/skalošanas vietu

8.0 Uztādīšana

Darbība	Procedūra
1	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP Jr. komplektu no sterilā iepakojuma.
2	Distālo galu ar Luer Lock tipa aptverošo savienojumu pievienojiet pie devēja noslēgkrāna uz vienreizlietojamā vai atkārtoti lietojamā devēja vāka vai pie intravenozās sistēmas/intravenozās sistēmas infūzijas sūkņa saskaņā ar slimnīcas protokolu (skatīt 1. att. 73. lpp.).
3	Visiem savienojumiem ir jābūt ciešiem. Piezīme. Mitrī savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmerīgi pievilkt savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Pavelciet rezervuāra virzuli aptuveni līdz 1/2 ml atzīmei.
5	Ja sistēmā ir iekļauts devējs, nodrošiniet skalošanas šķidruma plūsmu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur tā ventilācijas atveri atbilstoši devēja ražotāja norādījumiem. Piezīme. Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
6	Lai uzpildītu komplektu VAMP Jr., pārliecinieties, vai slēgvārsts ir atvērtā stāvoklī, t. i., vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītem.

Darbība	Procedūra
7	VAMP Jr. komplektu turiet vertikāli un rezervuāra uzpildīšanai nodrošiniet lēnu skalošanas šķidruma padevi.
8	Uzpildiet pārējās komplekta daļas, spiežot rezervuāra virzuli uz leju. UZMANĪBU! Lai mazinātu gaisa embolijas risku, izvadiet visus gaisa burbuļus.
9	Ja izmantojat devēju, uzstādiet to atbilstoši slimnīcas procedūrai.
10	Radiet spiedienu intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīnā atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
11	Iepriekš piepildīti katetriem cieši pievienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu. Svarīgi: Pārliecinieties, ka starp VAMP Jr. komplektu un pacienta katetru ir tāds savienojums, pa kuru tiek nodrošināta šķidruma plūsma.
12	Ja nepieciešams, iestatiet devēju uz nulli un kalibrējiet atbilstoši devēja ražotāja sniegtajām instrukcijām.

9.0 Attīrīšanas apjoma ņemšana

Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni

Darbība	Procedūra
1	Ja izmantojat VAMP Jr. sistēmu ar vienu slēgvārstu, aizveriet devēju vai intravenozās sistēmas noslēgkrānu pacienta virzienā.
2	Ja izmantojat VAMP Jr. sistēmu ar diviem slēgvārstiem, aizveriet distālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītem.
3	Velciet rezervuāra virzuli uz augšu, līdz tas apstājas un rezervuārs tiek uzpildīts līdz 3 ml tilpumam (skatīt 2. att. 74. lpp.). Svarīgi: Ir jāpaņem attīrīšanas apjoms, kas ir vismaz divreiz lielāks par neizmantojamo tilpumu. Koagulācijas analīzēm var būt nepieciešams papildu attīrīšanas apjoms. Svarīgi: Ieteicamais rezervuāra virzuļa vilkšanas ātrums līdz pilnībā atvērtam stāvoklim ir aptuveni 1 ml katrās 10–15 s (rezervuārs pilnībā jāuzpilda aptuveni 30–45 s). Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības vai ir novērojami gaisa burbuļi, pārbaudiet, vai katetram un komplektam nav vaļīgu savienojumu, nosprostojumu vai šķēršļu (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas).
4	Lai attīrīšanas apjoma ņemšanas laikā likvidētu burbuļus sistēmas posmā starp pacienta savienojumu un proksimālo paraugu ņemšanas vietu: a) Aizveriet proksimālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri sistēmai. b) Ievietojiet šļirci un kanīli proksimālajā paraugu ņemšanas vietā.

Darbība	Procedūra
4	c) Apvēršiet komplektu. d) Burbuļus no paraugu ņemšanas vietas iesūciet šļircē. e) Pagrieziet komplektu vertikāli. f) Atveriet proksimālo slēgvārstu, pagriežot rokturi paralēli sistēmai. g) Turpiniet ņemt attīrīšanas apjomu.
5	Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, aizveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Šādi var nodrošināt, ka iegūtais paraugs ir paņemts no pacienta, nevis no rezervuāra. Piezīme. Informāciju par burbuļu likvidēšanu VAMP Jr. rezervuārā skatiet sadaļā Attīrīšanas apjoma atkārtota ievadīšana no VAMP Jr. rezervuāra.

10.0 Asins paraugu iegūšana no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas

Kaut gan paraugu ņemšanai var izmantot dažādas metodes, klīnicistam kā ieteikums tiek piedāvāti tālāk sniegtie norādījumi.

Kad ir paņemts attīrīšanas apjoms, var izmantot kādu no divām asins paraugu ņemšanas metodēm no proksimālās VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas. Pirmajai metodei izmanto parauga šļirci ar VAMP bezadatas kanīli. Otrajai metodei — tiešajai paraugu ņemšanai — izmanto asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci ar iebūvētu VAMP bezadatas kanīli.

10.1 Asins paraugu ņemšana, izmantojot pirmo metodi (šļirci un kanīli)

Darbība	Procedūra
1	Ar tamponu dezinficējiet VAMP Jr. bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
2	Izmantojot kanīli (pieejama atsevišķā iepakojumā; skatīt 3. att. 74. lpp.) un šļirci, paņemiet asins paraugu, kā aprakstīts tālāk. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu. a) Atveriet kanīles iepakojumu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pievienojiet kanīli izvēlētajai šļircei ar Luer uzgali (izmēram ir jāatbilst slimnīcas protokolam), izlīdzinot kanīles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums. c) Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz šļirces cilindra apakšai. d) Ievietojiet kanīli proksimālajā VAMP Jr. bezadatas paraugu ņemšanas vietā un turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1–2 s (skatīt 4. att. 74. lpp.). e) Ievietojiet šļircē nepieciešamo asins daudzumu. Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā un komplektā VAMP Jr. nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.

Darbība	Procedūra
2	f) Turiet kanīli un izvelciet šļirci un kanīli no paraugu ņemšanas vietas ar taisnu kustību . UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot. g) Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

10.2 Asins paraugu pārņemšana

Darbība	Procedūra
1	Lai pārņemtu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārneses ierīci (Blood Transfer Unit — BTU) (skatīt 4. att. 74. lpp.). a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši. c) Ar vienu roku satveriet VAMP Jr. asins pārneses ierīci un spiediet kanīli uz piepildītās parauga šļirces caur VAMP asins pārneses ierīces bezadatas injekcijas vietu. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē, līdz iekšējā adata caurdur vakuuma stobriņa gumijas disku. e) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. f) Atkārtojiet (d) un (e) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējumam vajadzībām.
2	Atbilstoši slimnīcas noteikumiem pēc asins parauga pārņemšanas no šļirces uz vakuuma stobriņiem izmetiet VAMP asins pārneses ierīci, šļirci un kanīli.

10.3 Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (asins paraugu tiešās ņemšanas metode; ieteicama tikai pediatrijas pacientiem)

Darbība	Procedūra
1	Ar tamponu dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
2	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā neievietojiet adatu. a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pārbaudiet, vai kanīle ir stingri piestiprināta asins paraugu tiešās ņemšanas korpusam. c) Novietojiet paraugu ņemšanas vietu tā, lai tā būtu vērsta uz augšu. d) Ievietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces kanīli paraugu ņemšanas vietā (skatīt 5. att. 74. lpp.).

Darbība	Procedūra
2	e) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku. f) Sāciet vakuuma stobriņa uzpildi. Noņemiet vakuuma stobriņu, pirms tas ir pilnībā uzpildīts. Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā un komplektā VAMP Jr. nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi. g) Atkārtojiet (e) un (f) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējumam vajadzībām. h) Kad pēdējais paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci aiz kanīles un ar taisnu kustību izvelciet . UZMANĪBU! Asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš. i) Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem. j) Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

11.0 Attīrīšanas apjoma atkārtota ievadīšana no VAMP Jr. rezervuāra

Svarīgi: Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 3 minūtēm. Ja attīrīšanas apjoms ir palicis rezervuārā ilgāk nekā 3 minūtes, ir ieteicams nomainīt vai iztukšot VAMP Jr. komplektu atbilstoši slimnīcas protokolam.

Darbība	Procedūra
1	Atveriet proksimālo slēgvārstu, rokturi pagriežot paralēli caurulītēm.
2	Lēnām spiediet virzuli uz leju, līdz tas sasniedz pilnībā aizvērtu stāvokli un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā. Svarīgi: Ieteicamais rezervuāra virzuļa stumšanas ātrums līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim ir aptuveni 1 ml katrās 10–15 s (pilnībā uzpildīts VAMP Jr. rezervuārs jāiztukšo aptuveni 30–45 s).
3	Ja VAMP Jr. sistēmā ar vienu slēgvārstu vajūgu katetra savienojumu, katetra nosprostojumu vai šķēršļu dēļ rezervuārā ir novērojami burbuļi: a) Atveriet rezervuāru aptuveni līdz 0,5 ml atzīmei. b) Apvēršiet komplektu. c) Skalojiet sistēmu (skatīt Sistēmas skalošana).

Darbība	Procedūra
4	Ja VAMP Jr. sistēmai ar diviem slēgvārstiem vajāgu katetra savienojumu, katetra nosprostojumu vai šķēršļu dēļ rezervuārā ir novērojami burbuļi: a) Atveriet rezervuāru aptuveni līdz 0,5 ml atzimei. b) Apvēršiet komplektu. c) Ievietojiet šļirci un kanili distālajā piekļuves/skalošanas vietā. d) Atveriet distālo slēgvārstu. e) Iesūciet šļircē burbuļus no distālās piekļuves/skalošanas vietas. f) Aizveriet distālo slēgvārstu un aizveriet rezervuāru. g) Skalojiet sistēmu (skatīt Sistēmas skalošana).

12.0 Sistēmas skalošana

Darbība	Procedūra
1	Ja sistēmas tīrīšanai izmantojat skalošanas ierīci, veiciet skalošanu atbilstoši slimnīcas procedūrai.
2	Ja izmantojat VAMP Jr. sistēmu ar diviem slēgvārstiem un skalojat sistēmu ar šļirci, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk. a) Uzpildiet šļirci ar skalošanas šķidrumu. b) Pievienojiet VAMP bezadatas kanili iepriekš uzpildītajai šļircei, izlīdzinot kaniles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums. c) Pārļieciniet, vai šļircē un kanilē nav burbuļu un gaisa. d) Ievietojiet šļirci un kanili distālajā piekļuves/skalošanas vietā (skatīt 6. att. 75. lpp.). e) Skalojiet sistēmu atbilstoši slimnīcas procedūrai. Piezīme. Aptuvenais tilpums, kas nepieciešams sistēmas skalošanai, ir 1,0–1,5 ml. f) Atveriet devēja vai intravenozās sistēmas noslēgkrānu pacienta virzienā.

12.1 Asins paraugu pārņemšana uz maziem paraugu savākšanas stobriņiem

Ja pacienta svāra un klīniskā stāvokļa dēļ nav jāpauzē liela un pilnīga asins paraugus, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

Darbība	Procedūra
1	Pārņemiet asins paraugu no šļircas uz asins paraugu konteineriem atbilstoši slimnīcas procedūrai. Piezīme. Ja tika lietota VAMP bezadatas kanile, iespējams, pirms asins parauga pārņemšanas no šļircas uz asins parauga konteineru kanile ir jānoņem.
2	Pēc asins paraugu pārņemšanas uz paraugu konteineriem izmetiet šļirci un kaniles atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākas pārbaudiet laboratorisko rādītāju atbilstību.

13.0 Kārtējā apkope

Tā kā komplekta konfigurācijai un iestatīšanas procedūrai atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

14.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ir droša lietošanai MR vidē.

Piesardzības pasākums. Piesardzības pasākums: ievērojiet drošas skenēšanas nosacījumus saistībā ar jebkādu papildaprīkojumu (piemēram, vienreizlietojamiem vai vairākkārt lietojamiem devējiem), kas savienots ar slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Jr. Ja palīgierīces MR drošības statuss nav zināms, uzskatiet, ka uz tām attiecas nosacījums “Nedrīkst lietot MR vidē”, un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

15.0 Piegādes komplektācija

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

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

16.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

17.0 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.

18.0 Tehniskā palīdzība

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

19.0 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.

Vai izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

VAMP Jr. Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

Yenidoğan ve Pediatri Uygulamaları İçin

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

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için lütfen bkz. Şekil 1 sayfa 73 ile Şekil 6 sayfa 75.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Jr. kan örnekleme sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, umbilikal, arteriyel ve merkezi hat kateterlerine bağlanmak ve istendiğinde tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, kullanım amacına uygun şekilde cihazın güvenilirliğini ve performansını desteklediğini test edilmesine yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve kan örnekleme teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

VAMP kan koruma teknolojisi gereksiz kan kaybını ve enfeksiyon riskini azaltır. Diğer risklere kan kaybı, kan sıçraması, emboli, tromboz, cihaz materyallerine karşı advers reaksiyon, doku travması/yaralanma, sistemik enfeksiyon ve/veya hemoliz dahildir.

2.0 Kullanım Amacı

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi yalnızca kan alımında kullanım için tasarlanmıştır.

3.0 Kullanım Endikasyonları

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

4.0 Kontrendikasyonlar

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

Venöz uygulamalar için kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

5.0 Uyarılar

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden

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

geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev gösteremeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

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

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

6.0 Kullanım Talimatları

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

7.0 Ekipman

7.1 Pediatri Uygulamaları

- Yıkama cihazı veya akış kontrol cihazı
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- 3 ml VAMP Jr. rezervuar, bir adet kapatma valfi ve VAMP iğnesiz örneklemesi bölgesi ile VAMP Jr. kan örneklemesi sistemi

7.2 Pediatri ve Yenidoğan Uygulamaları

- Yıkama cihazı veya akış kontrol cihazı
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- Bir adet 3 ml VAMP Jr. rezervuarı, iki adet kapatma valfi, bir adet VAMP iğnesiz örneklemesi bölgesi ve bir adet VAMP iğnesiz erişim/yıkama bölgesi ile VAMP Jr. kan örneklemesi sistemi

8.0 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP Jr. kitini steril ambalajından çıkarın.
2	Dişi luer kilit konektörlü distal ucu hastane protokolüne uygun şekilde tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir transdüser kubbesi üzerindeki transdüser musluğuna veya bir serum hattına/serum pompasına bağlayın (bkz. Şekil 1 sayfa 73).
3	Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıklıklarına neden olur. Aşırı sıklımlı bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.
4	Rezervuar pistonunu yaklaşık 1/2 ml çekin.
5	Hatta bir transdüser varsa transdüser üreticisinin talimatlarına göre yıkama çözeltisini önce transdüser içinden geçirin ve ardından transdüser havalandırma portundan dışarı iletin. Not: Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırmalı kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
6	VAMP Jr. kitini doldurmak için sap hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumunda olduğundan emin olun.
7	VAMP Jr. kitini dikey şekilde tutun ve yıkama çözeltisini yavaşça ileterek rezervuarı doldurun.

Adım	Prosedür
8	Rezervuar pistonunu aşağı doğru itin ve kitin geri kalanını doldurun. DİKKAT: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını çıkarın.
9	Bir transdüser kullanılıyorsa transdüseri hastane politikasına uygun şekilde takın.
10	Serum solüsyon torbasına basınç uygulayın ve akış hızını hastane politikasına uygun şekilde ayarlayın.
11	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın. Önemli: VAMP Jr. kiti ve hasta kateterinin sıvılar arası bağlantı sağladığından emin olun.
12	Gerekli olması halinde, transdüseri transdüserin üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

9.0 Temizleme Hacminin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın

Adım	Prosedür
1	Tek bir kapatma valfi bulunan VAMP Jr. sistemleri için transdüseri veya serum hattı musluğunu hastaya doğru kapatın.
2	İki kapatma valfi bulunan VAMP Jr. sistemleri için sapı hortuma dik bir şekilde çevirerek distal kapatma valfini kapatın.
3	Rezervuar pistonunu durana ve rezervuar 3 ml kapasiteye ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. Şekil 2 sayfa 74). Önemli: Minimum olarak ölü boşluğun iki katı miktarda temizleme hacmi elde edilmelidir. Koagülasyon çalışmaları için ilave temizleme hacmi gerekli olabilir. Önemli: Rezervuar pistonunu tamamen açık konuma çekmek için önerilen hız, her 10 ila 15 sn başına yaklaşık 1 ml değerindedir (rezervuarın tam kapasitede doldurulması yaklaşık 30 ila 45 sn sürer). Not: Zorluklar ile karşılaşılması veya temizleme hacmi alınırken kabarcıkların gözlemlenmesi halinde, kateter ve kiti kontrol ederek gevşek bağlantı, tıkanıklık veya kısıtlama (ör. konumsal hatlar) olup olmadığını kontrol edin.
4	Temizleme hacmini alırken hasta bağlantısı ve proksimal örneklemesi bölgesinin arasındaki hattaki kabarcıkları gidermek için: a) Sapı hatta dikey olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini kapatın. b) Şırıngayı ve kanülü proksimal örneklemesi bölgesine yerleştirin. c) Kiti ters çevirin. d) Kabarcıkları örneklemesi bölgesinden şırıngaya çekin. e) Kiti dik olarak çevirin. f) Sapı hatta paralel olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini açın. g) Temizleme hacmini çekmeye devam edin.

Adım	Prosedür
5	Temizleme hacmi alındıktan sonra sapı hortuma dik olacak şekilde döndürerek kapatma valfini kapatın. Bu, örneğin rezervuardan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır. Not: VAMP Jr. rezervuarındaki kabarcıkları gidermek için Temizleme Hacminin VAMP Jr. Rezervuarından Yeniden İnfüze Edilmesi başlıklı bölüme bakın.

10.0 VAMP iğnesiz Örneklemesi Bölgesinden Kan Örneklerinin Alınması

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

Temizleme hacmi çekildikten sonra, kan örneklerinin proksimal VAMP iğnesiz örneklemesi bölgesinden çekilmesi için iki yöntem kullanılabilir. Birinci yöntemde VAMP iğnesiz kanül ile bir örneklemesi şırıngası kullanılır. Doğrudan hat örneklemesi olan ikinci yöntemde bir entegre VAMP. iğnesiz kanül ile doğrudan alma birimi kullanılır.

10.1 Birinci Yöntem Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması (Şırıngası ve Kanül)

Adım	Prosedür
1	VAMP Jr. iğnesiz örneklemesi bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
2	Bir kanül (ayrı ambalajda sunulur; bkz. Şekil 3 sayfa 74) ve şırıngası kullanarak kan örneğini aşağıdaki şekilde alın: DİKKAT: Örneklemesi bölgesinde iğne kullanmayın. a) Aseptik teknik kullanarak kanül ambalajını açın. b) Kanül luer kilidini şırıngadaki luer uca hizalayarak ve sıkıca bağlanana kadar çevirerek, kanülü seçilen luer uçlu şırıngaya (boyut hastane protokolüne göre belirlenir) takın. c) Şırıngası pistonunun şırıngası silindirinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun. d) Kanülü proksimal VAMP Jr. iğnesiz örneklemesi bölgesinin içine itin ve yaklaşık 1-2 sn yerinde tutun (bkz. Şekil 4 sayfa 74). e) Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin. f) Kanülü tutarken, şırıngayı ve kanülü örneklemesi bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örneklemesi bölgesinden çıkarırken çevirmeyin. g) Son örnek alındıktan sonra, örneklemesi portunda kalan kanın giderilmesini sağlayacak şekilde örneklemesi bölgesini silin. Not: Aseton kullanmayın.

10.2 Kan Örneklerinin Aktarılması

Adım	Prosedür
1	Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için Kan Aktarma Birimini (BTU) kullanın (bkz. Şekil 4 sayfa 74). a) Aseptik teknikte torbayı soyarak açın. b) Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. c) Bir elinizle VAMP Jr. kan aktarma birimini tutun ve doldurulan örnek şırıngasındaki kanülü VAMP kan aktarma birimi iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin. d) Seçilen vakumlu tüpü BTU'nun açıklığına yerleştirin ve iç iğne vakumlu tüpün üstündeki kauçuk disk delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. f) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.
2	Kan örneği şırıngadan vakumlu tüplere aktarıldıktan sonra VAMP kan aktarma birimini, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

10.3 İkinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Doğrudan Alma Yöntemi; Yalnızca PEDIYATRİ Uygulamaları için Önerilir)

Adım	Prosedür
1	Örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
2	Kan örneği almak için doğrudan alma birimini kullanın. DİKKAT: Örnekleme bölgesine bir iğne yerleştirmeyin. a) Aseptik teknikte torbayı soyarak açın. b) Kanülün doğrudan alma biriminin muhafazasına sıkıca bağlı olduğundan emin olun. c) Örnekleme bölgesini yukarı bakacak şekilde konumlandırın. d) Doğrudan alma biriminin kanülünü örnekleme bölgesine itin (bkz. Şekil 5 sayfa 74). e) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesi vakumlu tüpteki kauçuk disk delene kadar itin. f) Vakumlu tüpü doldurmaya başlayın. Vakumlu tüpü tam kapasiteye ulaşmadan çıkarın. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin.

Adım	Prosedür
2	g) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (e) ve (f) adımlarını tekrarlayın. h) Son örnek alındıktan sonra, önce vakumlu tüpü çıkarın, ardından doğrudan alma birimini kanülden tutun ve düz bir şekilde dışarı doğru çekin. DİKKAT: Doğrudan alma biriminin muhafazasını bükmemeyi veya vakumlu tüp hala takılı durumdayken birimi çıkarmayın. i) Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın. j) Son örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan fazla kanın giderilmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin. Not: Aseton kullanmayın.

11.0 Temizleme Hacminin VAMP Jr. Rezervuarından Yeniden İnfüze Edilmesi

Önemli: Temizleme hacmi rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır. Temizleme hacminin 3 dakikadan uzun süreyle rezervuarda kalması durumunda VAMP Jr. kitinin hastane protokolüne uygun şekilde değiştirilmesi veya boşaltılması önerilir.

Adım	Prosedür
1	Sapı hortuma paralel olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini açın.
2	Piston tamamen kapalı konuma gelene ve tüm sıvı, hattın iğne yeniden infüze edilene kadar pistonun üzerine hafifçe bastırın. Önemli: Rezervuar pistonunun kapalı konuma itilmesi için önerilen hız, her 10 ila 15 sn için yaklaşık 1 ml değerindedir (tamamen dolu bir VAMP Jr. rezervuarının boşaltılması yaklaşık 30 ila 45 sn sürer).
3	Bir kapatma valfi bulunan bir VAMP Jr. sisteminde rezervuarda gevşek kateter bağlantıları, kateter tıkanıklığı veya kısıtlamalar nedeniyle kabarcık gözlemlenmesi durumunda: a) Rezervuarı yaklaşık 0,5 ml açın. b) Kiti ters çevirin. c) Hattı yıkayın (bkz. Hattın Yıkama).
4	İki kapatma valfi bulunan bir VAMP Jr. sisteminde rezervuarda gevşek kateter bağlantıları, kateter tıkanıklığı veya kısıtlamalar nedeniyle kabarcık gözlemlenmesi durumunda: a) Rezervuarı yaklaşık 0,5 ml açın. b) Kiti ters çevirin. c) Şırınga ve kanülü distal erişim yıkama bölgesine yerleştirin. d) Distal kapatma valfini açın. e) Distal erişim yıkama bölgesindeki kabarcıkları çekin. f) Distal kapatma valfini ve rezervuarı kapatın. g) Hattı yıkayın (bkz. Hattın Yıkama).

12.0 Hattın Yıkama

Adım	Prosedür
1	Hattın temizlenmesi için bir yıkama cihazı kullanılıyorsa yıkama işlemini hastane politikasına uygun şekilde gerçekleştirin.
2	Hattı bir şırınga ve iki kapatma valfi bulunan bir VAMP Jr. sistemi ile yıkıyorsanız aşağıdaki adımları atın: a) Şırıngayı yıkama çözeltisi ile doldurun. b) VAMP iğnesiz kanülü önceden doldurulmuş şırıngaya takmak için kanül luer kilidini şırıngadaki luer uca hizalayın ve sıkıca bağlanana kadar çevirin. c) Şırınga ve kanüle kabarcık ve hava bulunmadığından emin olun. d) Şırınga ve kanülü distal erişim/yıkama bölgesine yerleştirin (bkz. Şekil 6 sayfa 75). e) Hattı, hastane politikasına uygun şekilde yıkayın. Not: Hattın yıkanması için gereken yaklaşık hacim 1,0 ila 1,5 ml değerindedir. f) Transdüser veya serum hattı musluğunu hastaya doğru açın.

12.1 Kan Örneklerinin Küçük Toplama Tüplerine Aktarılması

Hastanın boyutu ve klinik durumu büyük kan örneklerinin alınmasına izin vermediğinde:

Adım	Prosedür
1	Hastane prosedürüne uygun olarak, kan örneğini şırıngadan kan örneği kaplarına aktarın. Not: VAMP iğnesiz kanül kullanıldıysa kan örneği şırıngadan kan örneği kabına aktarılmadan önce kanülü boşaltılması gerekebilir.
2	Kan örneğini şırıngadan örnek kaplarına aktarıldıktan sonra, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

UYARI: Laboratuvar değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.

13.0 Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

14.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR için Güvenli

VAMP Jr. kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

Önem: VAMP Jr. kapalı kan örnekleme sistemine bağlı aksesuar cihazları (ör. tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir transdüserler) için güvenli tarama koşullarına uyun. Yardımcı cihazlar için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına izin vermeyin.

15.0 Tedarik Şekli

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

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

16.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

17.0 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.

18.0 Teknik Servis

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

19.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:



Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr.

й и новорожденных

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

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки см. на рис. 1 на стр. 73 и рис. 6 на стр. 75.

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

1.0 Описание

Система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP Jr. обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови. Система взятия образцов крови предназначена для использования с пупочными, артериальными и центральными катетерами, а также с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления (при необходимости).

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению технологий для взятия образцов крови, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Технология сбережения крови VAMP позволяет уменьшить нежелательную потерю крови и снизить риск инфицирования. Кроме того, существует риск кровопотери, разбрызгивания крови, эмболизации, образования тромбов, нежелательных реакций на материалы изделия, травмирование тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

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

3.0 Показания к применению

Для пациентов детского возраста (включая новорожденных), которым показано периодическое взятие образцов крови из артериальных и центральных катетеров, в том числе вводимых в периферические сосуды центральных катетеров и

центральных венозных катетеров, которые подсоединены к линиям для мониторинга давления.

4.0 Противопоказания

Запрещается использовать без подсоединенного устройства промывки или устройства регулировки скорости потока при взятии образцов крови с помощью артериальных и пупочных катетеров.

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

5.0 Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заражению или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Некоторые модели могут содержать фталаты, в частности вещество DEHP (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.

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

6.0 Инструкции по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение жиров с закрытой системой взятия образцов крови VAMP Jr. может привести к нарушению целостности изделия.

7.0 Оборудование

7.1 При использовании устройства для детей

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока
- Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости)
- Система взятия образцов крови VAMP Jr. с резервуаром VAMP Jr. объемом 3 мл, одним запорным клапаном и безыгольным элементом для взятия образцов VAMP

7.2 При использовании устройства для детей и новорожденных

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока
- Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости)
- Система взятия образцов крови VAMP Jr. с одним резервуаром VAMP Jr. объемом 3 мл, двумя запорными клапанами, одним безыгольным элементом для взятия образцов VAMP и одним безыгольным элементом для доступа/промывки VAMP

8.0 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP Jr. из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.

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

Этап	Процедура
2	Подсоедините дистальный конец с охватывающим винтовым люэровским соединителем к запорному крану на колпачке одноразового/многократного датчика давления или к линии для внутривенного вливания/насоса для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения (см. рис. 1 на стр. 73).
3	Все соединения должны быть надежно закреплены. Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединители могут треснуть или дать течь.
4	Оттяните поршень резервуара приблизительно до отметки 1/2 мл.
5	Если к трубке подключен датчик давления, пропустите промывочный раствор сначала через датчик давления и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя этого датчика давления. Примечание. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
6	Перед заполнением комплекта VAMP Jr. убедитесь, что запорный клапан открыт — ручка должна быть расположена параллельно трубке.
7	Удерживая комплект VAMP Jr. в вертикальном положении, медленно заполняйте его раствором.
8	Нажимайте на поршень резервуара, чтобы заполнить комплект полностью. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.
9	Если используется датчик давления, установите его в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
10	Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания и задайте нужную скорость потока в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
11	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру. Важное замечание. Убедитесь, что между комплектом VAMP Jr. и катетером пациента установлено жидкостное соединение.
12	При необходимости обнулите датчик давления и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями производителя датчика давления.

9.0 Взятие предварительного объема

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

Этап	Процедура
1	При использовании систем VAMP Jr. с одним запорным клапаном закройте запорный кран датчика давления или линии для внутривенного вливания, повернув ручку в сторону пациента.

Этап	Процедура
2	При использовании систем VAMP Jr. с двумя запорными клапанами закройте дистальный запорный клапан, повернув ручку перпендикулярно трубке.
3	Оттягивайте поршень резервуара до полной его остановки, пока резервуар не заполнится до полного объема 3 мл (см. рис. 2 на стр. 74). Важное замечание. Предварительный объем должен превышать объем мертвого пространства как минимум в два раза. При исследовании коагуляции может потребоваться дополнительный предварительный объем. Важное замечание. Рекомендуемая скорость перевода поршня резервуара в открытое положение составляет приблизительно 1 мл за 10–15 с (для максимального заполнения резервуара требуется приблизительно 30–45 с). Примечание. В случае возникновения трудностей или появления пузырьков воздуха при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер и комплект на предмет возможного ослабления соединений, окклюзии или пережатия (например, установочные катетеры).
4	Для удаления пузырьков воздуха из трубки между местом подсоединения системы к пациенту и проксимальным элементом для взятия образцов во время набора предварительного объема выполните следующие действия. а) Закройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке. б) Вставьте шприц и канюлю в проксимальный элемент для взятия образцов. в) Переверните комплект. г) С помощью шприца откачайте пузырьки воздуха через элемент для взятия образцов. д) Расположите комплект вертикально. е) Откройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку параллельно линии. ж) Продолжите набор предварительного объема.
5	После набора предварительного объема закройте запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из резервуара. Примечание. Инструкции по удалению пузырьков воздуха из резервуара VAMP Jr. см. в разделе Обратное введение предварительного объема из резервуара VAMP Jr.

10.0 Взятие образцов крови с помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP

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

После набора предварительного объема взятие образцов крови через проксимальный безыгольный элемент для взятия образцов VAMP можно выполнить двумя методами. При первом способе используется шприц для взятия образцов и безыгольная канюля VAMP. При втором способе (прямое взятие образцов) используется устройство прямого взятия крови со встроенной безыгольной канюлей VAMP.

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

Этап	Процедура
1	Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Jr. дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
2	Возьмите образец крови при помощи канюли (в отдельной упаковке; см. рис. 3 на стр. 74) и шприца следующим образом. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов. а) Вскройте упаковку с канюлей, соблюдая правила асептики. б) Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником (размер определяется протоколом медицинского учреждения), совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации. в) Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца. г) Вставьте канюлю в проксимальный безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Jr. и удерживайте ее на месте примерно 1–2 с (см. рис. 4 на стр. 74). д) Наберите в шприц нужный объем крови. Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер и комплект VAMP Jr. на предмет возможной окклюзии или пережатия. е) Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия образцов, потянув наружу. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов. ж) После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все следы крови с порта для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон.

10.2 Перенос образцов крови

Этап	Процедура
1	Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови (см. рис. 4 на стр. 74). а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Проверьте прочность всех соединений. в) Удерживая одной рукой устройство для переноса крови VAMP Jr., наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови VAMP. г) Вставляйте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови до тех пор, пока расположенная в нем игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки. д) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема. е) При необходимости повторите этапы (д) и (е) в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента.
2	После переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки утилизируйте устройство для переноса крови VAMP, шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

10.3 Взятие образцов крови вторым способом (методом прямого взятия; рекомендуется использовать только для детей)

Этап	Процедура
1	Протрите элемент для взятия образцов дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.

Этап	Процедура
2	Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Убедитесь, что канюля надежно подсоединена к устройству прямого взятия крови. в) Расположите элемент для взятия образцов так, чтобы он был направлен вверх. Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов (см. рис. 5 на стр. 74). д) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства прямого взятия крови и нажмите на нее. Игла, расположенная внутри устройства прямого взятия крови, должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки. е) Начните заполнять вакуумную пробирку. Извлеките вакуумную пробирку до того, как она максимально заполнится. Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер и комплект VAMP Jr. на предмет возможной окклюзии или пережатия. ж) При необходимости повторите этапы (е) и (ф) в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента. з) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия крови и вытяните ее. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте устройство для прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка. и) После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения. к) После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон.

11.0 Обратное введение предварительного объема из резервуара VAMP Jr.

Важное замечание. Не оставляйте предварительный объем инфузионного раствора в резервуаре дольше 3 минут. Если предварительный объем остается в резервуаре дольше 3 минут, рекомендуется заменить комплект VAMP Jr. или опорожнить его согласно протоколу медицинского учреждения.

Этап	Процедура
1	Откройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку параллельно трубке.
2	Медленно нажимайте на поршень, пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку. Важное замечание. Рекомендованная скорость нажатия поршня до полного опустошения резервуара составляет приблизительно 1 мл за 10–15 с (для опустошения максимально заполненного резервуара VAMP Jr. требуется приблизительно 30–45 с).
3	Если при использовании системы VAMP Jr. с одним запорным клапаном в результате ослабления соединений катетера, окклюзии катетера или пережатия в резервуаре появились пузырьки воздуха, выполните следующие действия. а) Откройте резервуар до отметки приблизительно 0,5 мл. б) Переверните комплект. в) Выполните промывку линии (см. раздел «Промывка линии»).
4	Если при использовании системы VAMP Jr. с двумя запорными клапанами в результате ослабления соединений катетера, окклюзии катетера или пережатия в резервуаре появились пузырьки воздуха, выполните следующие действия. а) Откройте резервуар до отметки приблизительно 0,5 мл. б) Переверните комплект. в) Вставьте шприц и канюлю в дистальный элемент для доступа/промывки. г) Откройте дистальный запорный клапан. д) С помощью шприца откачайте пузырьки воздуха через дистальный элемент для доступа/промывки. е) Закройте дистальный запорный клапан и резервуар. ж) Выполните промывку линии (см. раздел «Промывка линии»).

12.0 Промывка линии

Этап	Процедура
1	При использовании устройства промывки выполните промывку трубки согласно установленной процедуре медицинского учреждения.

Этап	Процедура
2	Если для промывки трубки используется шприц, а система VAMP Jr. оснащена двумя запорными клапанами, выполните следующие действия. а) Наполните шприц промывочным раствором. б) Подсоедините безыгольную канюлю VAMP к предварительно наполненному шприцу, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации. в) Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и канюле. г) Вставьте шприц и канюлю в дистальный элемент для доступа/промывки (см. рис. 6 на стр. 75). д) Выполните промывку трубки в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Для промывки трубки требуется приблизительно 1,0–1,5 мл жидкости. е) Поверните запорный кран датчика давления или линии для внутривенного вливания в сторону пациента.

12.1 Перенос образцов крови в пробирки небольшого объема

Если взятие образцов крови большого объема невозможно из-за размера или состояния пациента, выполните следующие действия.

Этап	Процедура
1	Перенесите образец крови из шприца в емкости для образцов крови в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом. Примечание. При использовании безыгольной канюли VAMP перед переносом образца крови из шприца в емкость для образца крови может потребоваться извлечь канюлю.
2	После переноса образца крови из шприца в емкости для образцов утилизируйте шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у данного пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

13.0 Повседневное обслуживание

Поскольку состав комплекта и процедуры различаются в зависимости от медицинского учреждения, каждое такое учреждение должно самостоятельно разработать конкретные инструкции и процедуры.

14.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr. безопасна при проведении МРТ.

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

15.0 Форма поставки

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

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

16.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

17.0 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.

18.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

19.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом



стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Za neonatalnu i pedijatrijsku primenu

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

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike, pogledajte „Slika 1“ na strani 73 do „Slika 6“ na strani 75.

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

1.0 Opis

VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences pruža bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je osmišljen za povezivanje sa umbilичним, arterijskim i centralnim venskim kateterima, kao i za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu, po potrebi.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Ovaj uređaj je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu tehnologija za uzorkovanje krvi kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

VAMP tehnologija za konzervaciju krvi smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, raspršivanje krvi, emboliju, trombozu, neželjenu reakciju na materijale uređaja, traumu/povredu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Predviđena upotreba/namena

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je predviđen da se koristi isključivo za vađenje krvi.

3.0 Indikacije za upotrebu

Za pedijatrijske pacijente (uključujući novorođenčad) gde je neophodno periodično uzimati uzorke krvi iz umbilичних, 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 sme da se koristi bez spojenog uređaja za ispiranje ili uređaja koji kontroliše protok kada se priključuje na arterijski ili umbilikalni kateter.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

5.0 Upozorenja

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano 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.

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

6.0 Uputstva za upotrebu

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

7.0 Oprema

7.1 Pedijatrijska primena

- Uređaj za ispiranje ili uređaj koji kontroliše protok
- Pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu, po potrebi
- VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi sa VAMP Jr. rezervoarom od 3 ml, jedan ventil za zatvaranje i VAMP mesto uzorkovanja bez igle

7.2 Pedijatrijska i neonatalna primena

- Uređaj za ispiranje ili uređaj koji kontroliše protok
- Pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu, po potrebi
- VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi sa jednim VAMP Jr. rezervoarom od 3 ml, dva ventila za zatvaranje, jedno VAMP mesto uzorkovanja bez igle i jedno VAMP mesto za pristup/ispiranje bez igle

8.0 Postavka

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP Jr. komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Spojite distalni kraj sa ženskim Luer-lock priključkom i zapornim ventilom pretvarača na kupoli pretvarača za jednokratnu ili višekratnu upotrebu ili ga spojite sa linijom za infuziju / infuzionom pumpom, u skladu sa protokolom ustanove (pogledajte „Slika 1“ na strani 73).
3	Svi spojevi treba da budu čvrsti. Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Povucite klip rezervoara do otprilike 1/2 ml.
5	Ako je pretvarač na liniji, prvo dopremite rastvor za ispiranje kroz pretvarač, a zatim van kroz otvor ventila u skladu sa uputstvom proizvođača pretvarača. Napomena: Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.
6	Da biste napunili VAMP Jr. komplet, uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima.
7	Držite VAMP Jr. komplet u vodoravnom položaju i polako dopremajte rastvor za ispiranje kako biste napunili rezervoar.
8	Gurnite klip rezervoara nadole i napunite ostatak kompleta. OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.

Korak	Procedura
9	Ako se koristi pretvarač, montirajte ga u skladu sa procedurom bolnice.
10	Stavite kesu infuzionog rastvora pod pritisak i podesite brzinu protoka u skladu sa praksom bolnice.
11	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom na unapred napunjeni kateter. Važno: Uverite se da VAMP Jr. komplet i kateter pacijenta predstavljaju vezu tečnost-tečnost.
12	Ako je potrebno, nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvom proizvođača pretvarača.

9.0 Vađenje zapremine za pročišćavanje

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku

Korak	Procedura
1	Kod VAMP Jr. sistema koji imaju jedan ventil za zatvaranje, zatvorite slavinicu pretvarača ili linije za infuziju prema pacijentu.
2	Kod VAMP Jr. sistema koji imaju dva ventila za zatvaranje, zatvorite distalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev.
3	Povucite naviše klip rezervoara sve dok se ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet od 3 ml (pogledajte „Slika 2“ na strani 74). Važno: Treba postići minimalnu zapreminu za pročišćavanje dvostrukog mrtvog prostora. Može biti potrebna dodatna zapremina za pročišćavanje za ispitivanja koagulacije. Važno: Preporučena brzina povlačenja klipa rezervoara do potpuno otvorenog položaja je približno 1 ml na svakih od 10 do 15 s (oko 30–45 s za punjenje rezervoara do punog kapaciteta). Napomena: Ako naidete na poteškoće ili uočite mehuriće prilikom vađenja zapremine za pročišćavanje, proverite da li kod katetera i kompleta postoje labavi spojevi, okluzije ili smetnje (npr. pozicione linije).
4	Za uklanjanje mehurića iz linije između priključka za pacijenta i proksimalnog mesta uzorkovanja tokom izvlačenja zapremine za pročišćavanje: a) Zatvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na liniju. b) Umetnite špic i kanilu u proksimalno mesto uzorkovanja. c) Okrenite komplet. d) Aspirirajte mehuriće iz mesta uzorkovanja u špic. e) Okrenite komplet uspravno. f) Otvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice paralelno u odnosu na liniju. g) Nastavite sa izvlačenjem zapremine za pročišćavanje.

Korak	Procedura
5	Kada je izvađena zapremina za pročišćavanje, zatvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara. Napomena: Za uklanjanje mehurića iz VAMP Jr. rezervoara, pogledajte odeljak Ponovno ubrizgavanje zapremine za pročišćavanje iz VAMP Jr. rezervoara.

10.0 Uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle

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

Kada je izvučena zapremina za pročišćavanje, za uzimanje uzoraka krvi iz proksimalnog VAMP mesta uzorkovanja bez igle mogu se koristiti dve metode. Prva metoda koristi špic za uzimanje uzoraka sa VAMP kanilom bez igle. Druga metoda, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi uređaj za direktno vađenje krvi sa integralnom VAMP kanilom bez igle.

10.1 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem prve metode (špic i kanila)

Korak	Procedura
1	Prebrišite VAMP Jr. mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
2	Pomoću kanile (odvojeno upakovane; pogledajte „Slika 3“ na strani 74) i šprica uzmite uzorak krvi na sledeći način: OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja. a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite pakovanje kanile. b) Prikačite kanilu na odabrani špic sa luer lock vrhom (veličina je određena protokolom ustanove) tako što ćete poravnati Luer-lock nastavak na kanili sa Luer-lock vrhom na špicu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti. c) Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica. d) Gurnite kanilu u proksimalno VAMP Jr. mesto uzorkovanja bez igle i držite je na mestu približno od 1 do 2 s (pogledajte „Slika 4“ na strani 74). e) Izvucite potrebnu zapreminu krvi u špic. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera i VAMP Jr. kompleta postoje okluzije ili smetnje. f) Držeći kanilu, uklonite špic i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvući pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špic iz mesta uzorkovanja. g) Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje ostataka krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton.

10.2 Prebacivanje uzoraka krvi

Korak	Procedura
1	Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU) (pogledajte „Slika 4“ na strani 74). a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da su svi spojevi čvrsti. c) Držite VAMP Jr. uređaj za prebacivanje krvi u jednoj ruci i gurnite kanilu u napunjeni špric za uzorkovanje kroz injekciono mesto bez igle VAMP uređaja za prebacivanje krvi. d) Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
2	U skladu sa praksom bolnice, nakon prebacivanja uzoraka krvi iz šprica u vakuumske epruvete, odložite VAMP uređaj za prebacivanje krvi, špriceve i kanile.

10.3 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem druge metode (metoda direktnog vađenja krvi; preporučuje se samo za pedijatrijsku primenu)

Korak	Procedura
1	Prebrišite mesto uzorkovanja dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
2	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj za direktno vađenje krvi. OPREZ: Nemojte da umećete iglu u mesto uzorkovanja. a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na kućište sistema za direktno vađenje krvi. c) Postavite mesto uzorkovanja tako da bude okrenuto prema gore. d) Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja (pogledajte „Slika 5“ na strani 74). e) Umetnite izabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti.

Korak	Procedura
2	f) Počnite da punite vakuumsku epruvetu. Uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što se napuni do svog maksimalnog kapaciteta. Napomena: Ako naiđete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera i VAMP Jr. kompleta postoje okluzije ili smetnje. g) Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta. h) Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu i izvucite ga pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte da okrećete kućište uređaja za direktno vađenje krvi ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena. i) Posle upotrebe odbacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice. j) Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton.

11.0 Ponovno ubrizgavanje zapremine za pročišćavanje iz VAMP Jr. rezervoara

Važno: Zapremina za pročišćavanje ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta. Preporučeno je da se VAMP Jr. komplet zameni ili isprazni u skladu sa bolničkim protokolom ako zapremina za pročišćavanje ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.

Korak	Procedura
1	Otvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice paralelno u odnosu na cev.
2	Lagano pritiskajte klip dok ne dođe u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ulije u liniju. Važno: Preporučena brzina guranja klipa rezervoara do zatvorenog položaja je oko 1 ml na svakih od 10 do 15 s (oko 30–45 s za punjenje praznog VAMP Jr. rezervoara do potpunog kapaciteta).
3	Za VAMP Jr. sistem sa jednim ventilom za zatvaranje, ako se primete mehurići u rezervoaru, kao posledica slabljenja spojeva katetera, okluzije katetera ili smetnji: a) Otvorite rezervoar do otprilike 0,5 ml. b) Okrenite komplet. c) Isperite liniju (pogledajte odeljak Ispiranje linije).

Korak	Procedura
4	Za VAMP Jr. sistem sa dva ventila za zatvaranje, ako se primete mehurići u rezervoaru, kao posledica slabljenja spojeva katetera, okluzije katetera ili smetnji: a) Otvorite rezervoar do otprilike 0,5 ml. b) Okrenite komplet. c) Umetnite špric i kanilu u distalno pristupno mesto za ispiranje. d) Otvorite distalni ventil za zatvaranje. e) Aspirirajte mehuriće iz distalnog pristupnog mesta za ispiranje. f) Zatvorite distalni ventil za zatvaranje i zatvorite rezervoar. g) Isperite liniju (pogledajte odeljak Ispiranje linije).

12.0 Ispiranje linije

Korak	Procedura
1	Ako se za čišćenje linije koristi uređaj za ispiranje, isperite u skladu sa procedurom bolnice.
2	Ako ispirate liniju pomoću šprica i VAMP Jr. sistema koji ima dva ventila za zatvaranje, uradite sledeće: a) Napunite špric rastvorom za ispiranje. b) Pričvrstite VAMP kanilu bez igle na prethodno napunjen špric tako što ćete poravnati Luer-lock nastavak na kanili sa Luer-lock vrhom na špricu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti. c) Uverite se da u špricu i kanili nema mehurića i vazduha. d) Umetnite špric i kanilu u distalno pristupno mesto / mesto za ispiranje (pogledajte „Slika 6“ na strani 75). e) Isperite liniju prema proceduri bolnice. Napomena: Zapremina potrebna za ispiranje linije je približno od 1,0 do 1,5 ml. f) Otvorite slavinicu pretvarača ili linije za infuziju prema pacijentu.

12.1 Prebacivanje uzoraka krvi u male epruvete

Kada veličina pacijenta i kliničko stanje ne dopuštaju uzimanje velikih uzoraka krvi:

Korak	Procedura
1	Prebacite uzorak krvi iz šprica u posudu za uzorke krvi u skladu sa procedurom bolnice. Napomena: Ako je korišćena VAMP kanila bez igle, može biti potrebno uklanjanje kanile pre prebacivanja uzorka krvi iz šprica u posudu za uzorak krvi.
2	Bacite špriceve i kanile u skladu sa praksom bolnice nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u posudu za uzorke.

UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što uvedete terapiju.

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

13.0 Rutinsko održavanje

Pošto konfiguracije opreme i procedure variraju u zavisnosti od bolničkih pravila, bolnica je odgovorna za određivanje preciznih smernica i procedura.

14.0 Informacije o bezbednosti za MR



Bezbedno za MR

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

Mera predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Jr. zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako nije poznat status bezbednosti dodatne opreme u MR okruženju, pretpostavite da taj uređaj nije bezbedan za MR i nemojte dozvoliti da se nađe u MR okruženju.

15.0 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.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

16.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

17.0 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.

18.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

19.0 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.

Hrvatski

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr.

Za primjene u djece i novorođenčadi

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Sliku 1 na stranici 73 do Slika 6 na stranici 75.

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

1.0 Opis

Sustav za uzorkovanje krvi Edwards Lifesciences VAMP Jr. omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je povezivanje s umbilikalnim, arterijskim i centralnim venskim kateterima te za upotrebu s jednokratnim i višekratnim pretvornicima tlaka, ako je potrebno.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni tehnologija za uzorkovanje krvi u okviru smjernica svoje ustanove.

Tehnologija očuvanja krvi VAMP smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, prskanje krvi, embolus, trombozu, nepovoljnu reakciju na materijale koji se nalaze u proizvodu, traumu/ozljedu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije za upotrebu

Za pedijatrijske pacijente (uključujući novorođenčad) s medicinskim stanjima za koja je potrebno povremeno uzimanje uzoraka krvi iz umbilikalnih, arterijskih i centralnih venskih katetera, uključujući periferno umetnute centralne katetere i centralne venske katetere, koji su pričvršćeni na linije za praćenje tlaka.

4.0 Kontraindikacije

Pri venskoj ili umbilikalnoj primjeni ne smije se upotrebljavati bez pričvršćenog uređaja za ispiranje ili uređaja za kontrolu protoka.

Pri venskim primjenama nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Neki modeli mogu sadržavati ftalate, osobito DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat], koji može predstavljati rizik od reproduktivnih ili razvojnih oštećenja u pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.

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

6.0 Upute za upotrebu

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

7.0 Oprema

7.1 Primjene u djece

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka
- jednokratni ili višekratni pretvornik tlaka, po želji
- sustav za uzorkovanje krvi VAMP Jr. s jednim spremnikom VAMP Jr. od 3 ml, jednim zapornim ventilom i jednim mjestom uzimanja uzorka bez igle VAMP

7.2 Primjene u djece i novorođenčadi

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka
- jednokratni ili višekratni pretvornik tlaka, po želji
- sustav za uzorkovanje krvi VAMP Jr. s jednim spremnikom od 3 ml VAMP Jr., dvama zapornim ventilima, jednim mjestom uzimanja uzorka bez igle VAMP i jednim mjestom pristupa/ispiranja bez igle VAMP

8.0 Postavljanje

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP Jr. iz sterilnog pakiranja.
2	Pričvrstite distalni kraj sa ženskim luer-lock priključkom na zaporni ventil pretvornika na kupoli pretvornika za jednokratnu ili višekratnu upotrebu ili na IV infuziju / IV pumpu prema bolničkom protokolu (pogledajte Sliku 1 na stranici 73).
3	Svi bi spojevi trebali biti čvrsti. Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Povucite klip spremnika do približno 1/2 ml.
5	Ako je pretvornik u liniji, provedite otopinu za ispiranje prvo kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje prema uputama proizvođača vašeg pretvornika. Napomena: zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
6	Za punjenje kompleta VAMP Jr. postavite zaporni ventil u otvoreni položaj, u kojem ručka mora biti paralelna s cijevi.
7	Držite komplet VAMP Jr. u okomitom položaju i polako napunite spremnik otopinom za ispiranje.

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

Korak	Postupak
8	Gurnite klip spremnika prema dolje i napunite ostatak kompleta. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa.
9	Ako upotrebljavate pretvornik, postavite ga prema bolničkom postupku.
10	Vrećicu s IV otopinom stavite pod tlak i postavite brzinu protoka prema pravilima bolnice.
11	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter. Važno: tekućina u kompletu VAMP Jr. mora biti povezana s tekućinom u pacijentovu kateteru.
12	Ako je potrebno, postavite pretvornik na nulu i kalibrirajte ga prema uputama proizvođača pretvornika.

9.0 Uzimanje zapremine čišćenja

Napomena: Primjenjujte aseptičnu tehniku

Korak	Postupak
1	Na sustavima VAMP Jr. s jednim zapornim ventilom zatvorite zaporni ventil pretvornika ili IV infuzije tako da ga okrenete prema pacijentu.
2	Na sustavima VAMP Jr. s dvama zapornim ventilima zatvorite distalni zaporni ventil tako da okrenete ručku okomito na cijev.
3	Povlačite klip spremnika prema gore dok se ne zaustavi i dok se ne napuni kapacitet spremnika od 3 ml (pogledajte Sliku 2 na stranici 74). Važno: treba postići minimalnu zapreminu čišćenja dva puta veću od mrtvog prostora. Za koagulacijska ispitivanja može biti potrebna dodatna zapremina čišćenja. Važno: preporučena je brzina povlačenja klipa spremnika do potpuno otvorenog položaja približno 1 ml svakih 10 do 15 s (potrebno je približno 30 do 45 s da se spremnik napuni). Napomena: ako naidete na poteškoće ili uočite mjehuriće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru i kompletu potencijalnih labavih spojeva, okluzija ili ograničenja (npr. položajne linije).
4	Za uklanjanje mjehurića iz linije između priključka pacijenta i proksimalnog mjesta uzimanja uzorka tijekom uzimanja zapremine čišćenja: a) Zatvorite proksimalni zaporni ventil tako da okrenete ručku okomito na liniju. b) Umetnite špricu i kanilu u proksimalno mjesto uzimanja uzorka. c) Preokrenite komplet. d) Aspirirajte mjehuriće s mjesta uzimanja uzorka u špricu. e) Okrenite komplet u uspravan položaj. f) Otvorite proksimalni zaporni ventil tako da postavite ručku u paralelan položaj s linijom. g) Nastavite s uzimanjem zapremine čišćenja.

Korak	Postupak
5	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, zatvorite zaporni ventil zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. Time ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika. Napomena: više o uklanjanju mjehurića iz spremnika VAMP Jr. pogledajte u odjeljku Vraćanje zapremine čišćenja iz spremnika VAMP Jr.

10.0 Uzimanje uzoraka krvi iz mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP

Iako se za uzimanje uzoraka mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

Nakon što izvadite zapreminu čišćenja, za uzimanje uzoraka krvi iz proksimalnog mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP primjenjuju se dvije metode. U okviru prve metode upotrebljava se šprica za uzorkovanje s kanilom bez igle VAMP. U okviru druge metode, uzorkovanja izravnom linijom, upotrebljava se jedinica za izravno uzimanje s integriranom kanilom bez igle VAMP.

10.1 Uzimanje uzoraka krvi prvom metodom (šprica i kanila)

Korak	Postupak
1	Obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Jr. dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
2	Uzimanje uzorka krvi kanilom (zapakirana zasebno; pogledajte Sliku 3 na stranici 74) i špricom izvodi se na sljedeći način: OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. a) Aseptičnom tehnikom otvorite pakiranje kanile. b) Pričvrstite kanilu na odabranu špricu s luer vrhom (veličina je određena bolničkim protokolom) tako da poravnate luer-lock priključak kanile s luer vrhom na šprici i okrećete ga dok se ne učvrsti. c) Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice. d) Gurnite kanilu u proksimalno mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Jr. i držite je na mjestu približno 1 do 2 s (pogledajte Sliku 4 na stranici 74). e) Izvadite potrebnu količinu krvi u špricu. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru i kompletu VAMP Jr. potencijalnih okluzija ili ograničenja. f) Dok držite kanilu, uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van. OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka. g) Nakon uzimanja posljednjeg uzorka obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili ostatke krvi s priključka za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

10.2 Prijenos uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Za prijenos uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete upotrijebite jedinicu za prijenos krvi (BTU) (pogledajte Sliku 4 na stranici 74). a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Svi spojevi moraju biti čvrsti. c) Držite jedinicu za prijenos krvi VAMP Jr. u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjenoj šprici za uzorak kroz mjesto ubrizgavanja bez igle na jedinici za prijenos krvi VAMP. d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvor jedinice za prijenos krvi (BTU) sve dok unutarnja igla ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta.
2	U skladu s pravilima bolnice bacite jedinicu za prijenos krvi VAMP, špricu i kanile nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete.

10.3 Uzimanje uzoraka krvi drugom metodom (metoda izravnog uzimanja; preporučuje se samo za pedijatrijske primjene)

Korak	Postupak
1	Obrišite mjesto uzimanja uzorka dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
2	Uzorak krvi uzmite s pomoću jedinice za izravno uzimanje. OPREZ: Nemojte umetati iglu u mjesto uzimanja uzorka. a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na kućište jedinice za izravno uzimanje. c) Postavite mjesto uzimanja uzorka tako da bude okrenuto prema gore. d) Gurnite kanilu jedinice za izravno uzimanje u mjesto uzimanja uzorka (pogledajte Sliku 5 na stranici 74). e) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti. Započnite s punjenjem vakuumske epruvete. Uklonite vakuumsku epruvetu prije nego što dosegne puni kapacitet. f) Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru i kompletu VAMP Jr. potencijalnih okluzija ili ograničenja. g) Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta.

Korak	Postupak
2	h) Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite kanilu jedinice za izravno uzimanje i izvucite je van. OPREZ: nemojte okretati kućište jedinice za izravno uzimanje niti ga uklanjati dok je vakuumska epruveta još pričvršćena. i) Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice. j) Nakon uzimanja posljednjeg uzorka obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

11.0 Vraćanje zapremine čišćenja iz spremnika VAMP Jr.

Važno: zapremina čišćenja ne smije ostati u spremniku dulje od 3 minute. Preporučuje se da se komplet VAMP Jr. promijeni ili isprazni prema bolničkom protokolu ako zapremina čišćenja ostane u spremniku dulje od 3 minute.

Korak	Postupak
1	Otvorite proksimalni zaporni ventil tako da postavite ručku u paralelan položaj s cijevi.
2	Polako gurajte klip dok ne bude u potpuno zatvorenom položaju i sva se tekućina ne vrati u liniju. Važno: preporučena je brzina guranja klipa spremnika do potpuno zatvorenog položaja približno 1 ml svakih 10 do 15 s (potrebno je približno 30 do 45 s da se potpuno napunjeni spremnik VAMP Jr. isprazni).
3	Ako se u spremniku sustava VAMP Jr. s jednim zapornim ventilom pojave mjehurići zraka, obično zbog labavih spojeva katetera, okluzija ili ograničenja katetera: a) Otvorite spremnik do približno 0,5 ml. b) Preokrenite komplet. c) Isperite liniju (pogledajte Ispiranje linije).
4	Ako se u spremniku sustava VAMP Jr. s dvama zapornim ventilima pojave mjehurići zraka, obično zbog labavih spojeva katetera, okluzija ili ograničenja katetera: a) Otvorite spremnik do približno 0,5 ml. b) Preokrenite komplet. c) Umetnite špricu i kanilu u distalno mjesto pristupa/ispiranja. d) Otvorite distalni zaporni ventil. e) Aspirirajte mjehuriće iz distalnog mjesta pristupa/ispiranja. f) Zatvorite distalni zaporni ventil i zatvorite spremnik. g) Isperite liniju (pogledajte Ispiranje linije).

12.0 Ispiranje linije

Korak	Postupak
1	Ako se za čišćenje linije upotrebljava uređaj za ispiranje, isperite u skladu s bolničkim postupkom.
2	Ako liniju ispirate špricom i sustavom VAMP Jr. s dvama zapornim ventilima, postupite kako slijedi: a) Napunite špricu otopinom za ispiranje. b) Pričvrstite kanilu bez igle VAMP na prethodno napunjenu špricu tako da poravnate luer-lock priključak kanile s luer vrhom na šprici i okrećete ga dok se ne učvrsti. c) U šprici i kanili ne smije biti mjehurića ni zraka. d) Umetnite špricu i kanilu u distalno mjesto pristupa/ispiranja (pogledajte Slika 6 na stranici 75). e) Isperite liniju u skladu s bolničkim postupkom. Napomena: približna je količina potrebna za ispiranje linije 1,0 do 1,5 ml. f) Otvorite zaporni ventil pretvornika ili IV infuzije prema pacijentu.

12.1 Prijenos uzoraka krvi u male epruvete za prikupljanje

Kada zbog veličine i kliničkog stanja pacijenta nije moguće uzeti velike uzorke krvi:

Korak	Postupak
1	Prenesite uzorak krvi iz šprice u spremnike za uzorke krvi prema bolničkom postupku. Napomena: ako je upotrijebljena kanila bez igle VAMP, možda ćete je morati ukloniti prije prijenosa uzorka krvi iz šprice u spremnik za uzorak krvi.
2	Bacite špricu i kanile u skladu s pravilima bolnice nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u spremnike za uzorke.

UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.

13.0 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.

14.0 Sigurnosne informacije za MR



Sigurno kod pregleda MR-om

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr. siguran je kod pregleda MR-om.

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

jesu li dodatni proizvodi sigurni kod pregleda MR-om, pretpostavite da nisu sigurni kod pregleda MR-om i nemojte dopustiti da uđu u okruženje za MR.

15.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

16.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

17.0 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.

18.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +44 163527 7334

19.0 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:

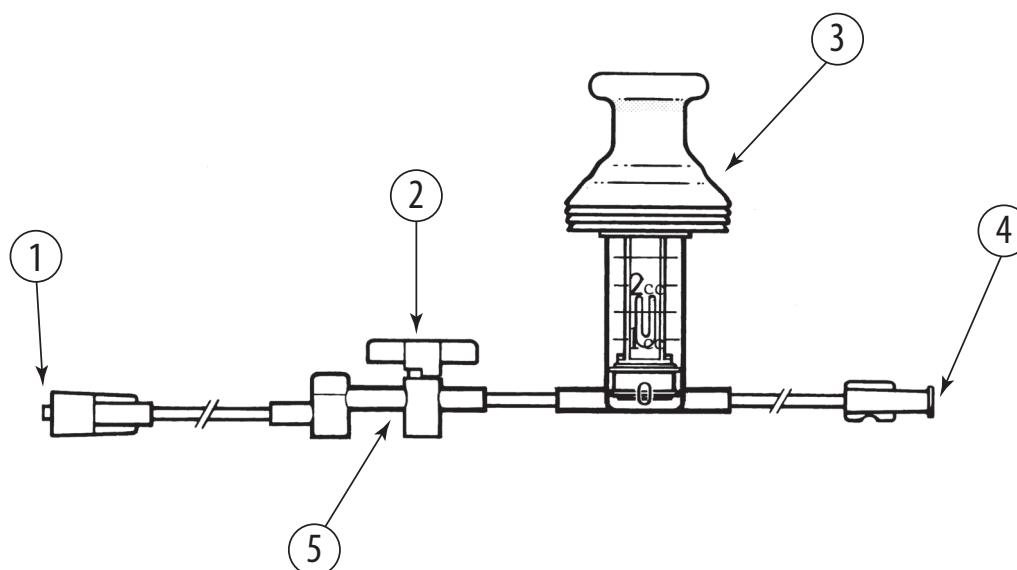


steriliziran je etilen-oksidom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je zračenjem.



1. Proximal (to patient) ■ Proximal (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■
Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■
Proximal (para o doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteg felé) ■ Proksymalny (do pacjenta) ■
Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienten) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■
Proximal (spre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimāli (pacienta virzienā) ■
Proksimal (hastaya) ■ Проксимальный конец (к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacientu)
2. Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt ■ Absperrventil ■ Válvula de cierre ■ Valvola di arresto ■ Afsluiter ■ Lukkeventil ■ Avstängningsventil ■
Βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de corte ■ Uzavírací ventil ■ Elzárószelvény ■ Zawór odcinający ■ Uzatvárací ventil ■ Avstengingsventil ■
Sulkuventtiili ■ Спирателен клапан ■ Supapă de închidere ■ Sulgurklapp ■ Atjungimo vožtuvas ■ Slēgvārsts ■ Kapatma Valfi ■
Запорный клапан ■ Ventil za zatvaranje ■ Zaporni ventil
3. Reservoir ■ Réservoir ■ Reservoir ■ Depósito ■ Serbatoio ■ Reservoir ■ Beholder ■ Behållare ■ Δεξαμενή ■ Reservatório ■ Nádržka ■ Tartály ■ Zbiornik ■
Nádržka ■ Reservoar ■ Säiliö ■ Резервоар ■ Rezervor ■ Mahuti ■ Indelis ■ Rezervuārs ■ Rezervuar ■ Резервуар ■ Rezervoar ■ Spremnik
4. Distal ■ Distal ■ Distal ■ Distal ■ Distale ■ Distaal ■ Distal ■ Distalt ■ Περιφερικό ■ Distal ■ Distální ■ Disztális ■ Dystalny ■ Distálna strana ■ Distalt ■
Distaalinen ■ Дистално ■ Distal ■ Distaalne ■ Distalinis galas ■ Distāli ■ Distal ■ Дистальный конец ■ Distalno ■ Distalno
5. Needleless Sampling Site ■ Site de prélèvement sans aiguille ■ Nadellose Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras sin aguja ■ Sito di campionamento
senza ago ■ Plaats voor naaldloze monstername ■ Nālefrīt prøvetagningssted ■ Nāllös provtagningsport ■ Σημείο δειγματοληψίας χωρίς βελόνα ■ Ponto de
colheita sem agulha ■ Bezehlové místo odběru vzorků ■ Tū nēlkūli mintavételi hely ■ Miejsce bezigłowego pobierania ■ Miesto na bezihlový odber vzorky ■
Prøvetakingsport uten nål ■ Neulattomaan käyttöön tarkoitettu näytteenottoportti ■ Место за вземане на проби без игла ■ Port de prelevare fără ac ■ Nöelata
proovivõtukoht ■ Neadatinē mēginīņ ēmimo vieta ■ Bezadatas paraugu ņemšanas vieta ■ İğnesiz Örneklem Bölgesi ■ Безыгольный элемент для взятия
образцов ■ Mesto uzorkovanja bez igle ■ Mjesto uzimanja uzorka bez igle

Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■
Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1. pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slike 1 ■ Slike 1

V1012

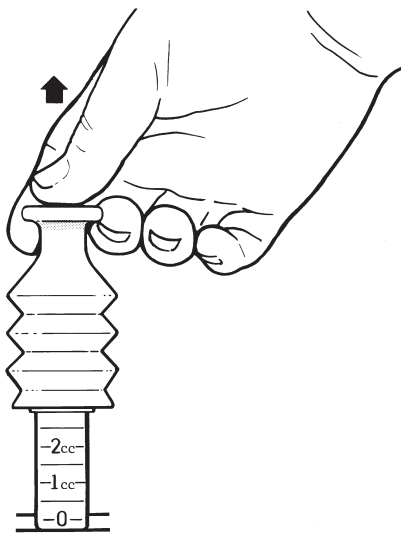


Figure 2: Reservoir - Open Position ■ Figure 2: Réservoir – position ouverte ■ Abbildung 2: Reservoir – geöffnete Position ■ Figura 2: Depósito: posición abierta ■ Figura 2: Serbatoio: posizione aperta ■ Afbbeelding 2: Reservoir – Open positie ■ Figur 2: Beholder – Åben position ■ Figur 2: Behållare – öppet läge ■ Εικόνα 2: Δεξαμενή: ανοικτή θέση ■ Figura 2: Reservatório: posição aberta ■ Obrázek 2: Nádržka – otevřená poloha ■ 2. ábra: Tartály – nyitott helyzet ■ Rysunek 2: Zbiornik – pozycja otwarta ■ Obrázok 2: Nádržka – otvorená poloha ■ Figur 2: Reservoir – åpen stilling ■ Kuva 2: Säiliö avoinna ■ Фигура 2: Резервоар – открыто положение ■ Figura 2: Rezervor – Poziția deschis ■ Joonis 2. Mahuti – avatud asendis ■ 2 pav. Indelis. Atvira padėtis ■ 2. attēls. Rezervuārs – atvērts stāvoklis ■ Şekil 2: Rezervuar – Açık Konum ■ Рис. 2. Резервуар – открытое положение ■ Slika 2: Rezervoar – otvoren položaj ■ Slika 2: Spremnik – otvoreni položaj

V1004

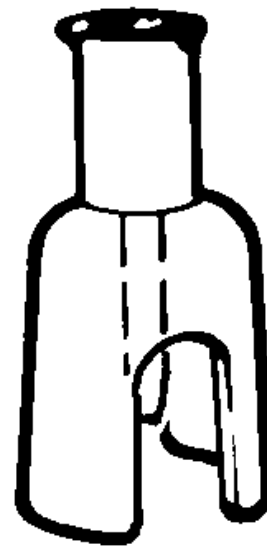
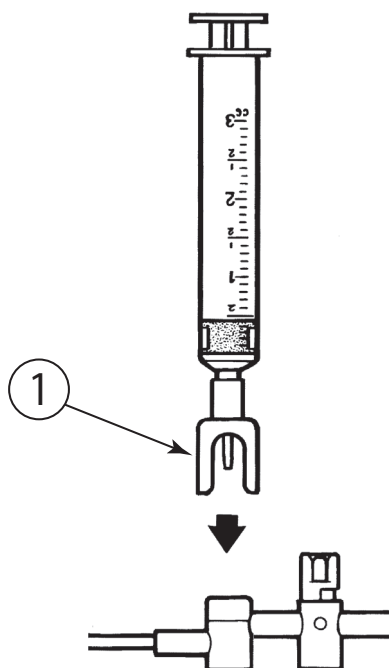


Figure 3: VAMP Needleless Cannula ■ Figure 3: Canule sans aiguille VAMP ■ Abbildung 3: Nadellose VAMP Kanüle ■ Figura 3: Cânula sin aguja VAMP ■ Figura 3: Cannula senza ago VAMP ■ Afbbeelding 3: VAMP-naaldloze canule ■ Figur 3: VAMP kanyle uden nål ■ Figur 3: VAMP nållös kanyl ■ Εικόνα 3: Κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP ■ Figura 3: Cânula VAMP sem agulha ■ Obrázek 3: Bezjehlová kanyla VAMP ■ 3. ábra: VAMP tű nélküli kanül ■ Rysunek 3: Kaniula bezigłowa VAMP ■ Obrázok 3: Bezihlová kanyla VAMP ■ Figur 3: VAMP nålefri kanyle ■ Kuva 3: Neulaton VAMP-kanyyli ■ Фигура 3: Безиглена канюла VAMP ■ Figura 3: Canulă fără ac VAMP ■ Joonis 3. Nõelata kanüül VAMP ■ 3 pav. VAMP neadatinė kaniulė ■ 3. attēls. VAMP bezadatas kanīle ■ Şekil 3: VAMP iğnesiz Kanül ■ Рис. 3. Безыгольная канюля VAMP ■ Slika 3: VAMP kanila bez igle ■ Slika 3: Kanila bez igle VAMP 151

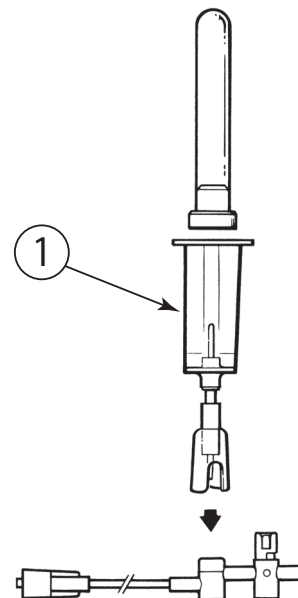
V1014



1. Cannula ■ Canule ■ Kanüle ■ Cânula ■ Cannula ■ Canule ■ Kanyle ■ Kanyl ■ Κάνουλα ■ Cânula ■ Kanyla ■ Kanül ■ Kaniula ■ Kanyla ■ Kanyle ■ Kanyyli ■ Канюла ■ Canulă ■ Kanüül ■ Kaniulė ■ Kanile ■ Kanül ■ Канюля ■ Kanila ■ Kanila

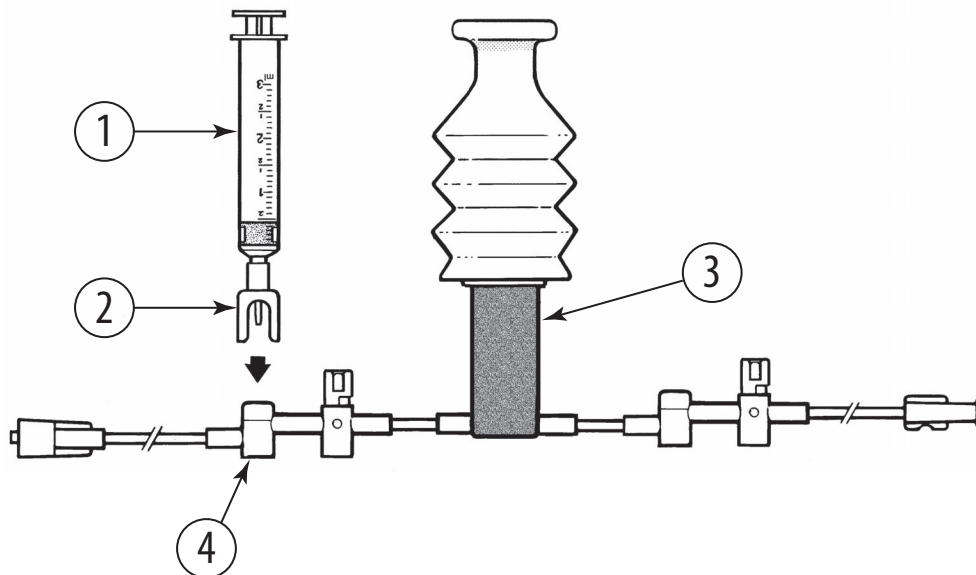
Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рис. 4 ■ Slika 4 ■ Slika 4

V1013



1. Direct-Draw Unit ■ Unité de prélèvement direct ■ Einheit für Direktentnahmen ■ Unidad de extracción directa ■ Unità a prelievo diretto ■ Eenheid voor directe afname ■ Enhed til direkte udtagning ■ Enhet för direktaspiration ■ Μονάδα απευθείας αναρόφησης ■ Unidade de colheita direta ■ Jednotka pro přímý odběr ■ Közvetlen mintavételi egység ■ Zestaw do bezpośredniego pobierania próbek ■ Jednotka na priamy odber ■ Enhet för direkte prøvetaking ■ Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain ■ Устройство за директно изтегляне ■ Unitate pentru recoltare directă ■ Otsevõtuseade ■ Tiesioginio įtraukimo įrenginys ■ Asins paraugu tiešās pēmsanas ierīce ■ Doğrudan Alma Birimi ■ Устройство прямого взятия крови ■ Uredaj za direktno vadenje krvi ■ Jedinica za izravno uzimanje

Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbbeelding 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 5 152



1. Syringe ■ Seringue ■ Spritze ■ Jeringa ■ Siringa ■ Spuit ■ Sprøjte ■ Spruta ■ Σύριγγα ■ Seringa ■ Injekční stříkačka ■ Fecskendő ■ Strzykawka ■ Striekačka ■ Sprøyte ■ Ruisku ■ Спринцовка ■ Seringă ■ Süstal ■ Švirkštas ■ Šjirce ■ Şiringa ■ Шприц ■ Špic ■ Šprica
2. Cannula ■ Canule ■ Kanüle ■ Cánula ■ Cannula ■ Canule ■ Kanyle ■ Kanyl ■ Κάнуλα ■ Cànula ■ Kanyla ■ Kanül ■ Kaniula ■ Kanyla ■ Kanyle ■ Kanyyli ■ Канюла ■ Canulă ■ Kanüül ■ Kaniulē ■ Kanile ■ Kanül ■ Канюля ■ Kanila ■ Kanila
3. Reservoir ■ Réservoir ■ Reservoir ■ Depósito ■ Serbatoio ■ Reservoir ■ Beholder ■ Behållare ■ Δεξαμενή ■ Reservatório ■ Nádržka ■ Tartály ■ Zbiornik ■ Nádržka ■ Reservoir ■ Säiliö ■ Резервоар ■ Rezervor ■ Mahuti ■ Indelis ■ Rezervuārs ■ Rezervuar ■ Резервуар ■ Rezervoar ■ Spremnik
4. Flush Site ■ Site de rinçage ■ Spülvorrichtung ■ Punto de purgado ■ Sito di irrigazione ■ Spoellocatie ■ Skyllested ■ Spolningsport ■ Σημείο έκπλυσης ■ Ponto de lavagem ■ Proplachovací místo ■ Öblítési hely ■ Miejsce przepłukiwania ■ Preplachovacie miesto ■ Skylleport ■ Huuhteluportti ■ Място за промиване ■ Port de spălare ■ Loputuskohd ■ Plovimo vieta ■ Skalošanas vieta ■ Yıkama Bölgesi ■ Элемент для промывки ■ Mesto ispiranja ■ Mjesto ispiranja

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 6 153

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	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)
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	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
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	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
	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
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	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
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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 επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	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
	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
	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
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, 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 barriersystem	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 produkten 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
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etylhexil)-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)ftalat (DEHP)
	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
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	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
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodź się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Előkelhető, 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 ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	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)
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijose / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada 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.					

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	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)
	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
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	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
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	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
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

08/24
10014981003 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3274
FAX 949.250.2525

Web IFU