



Edwards

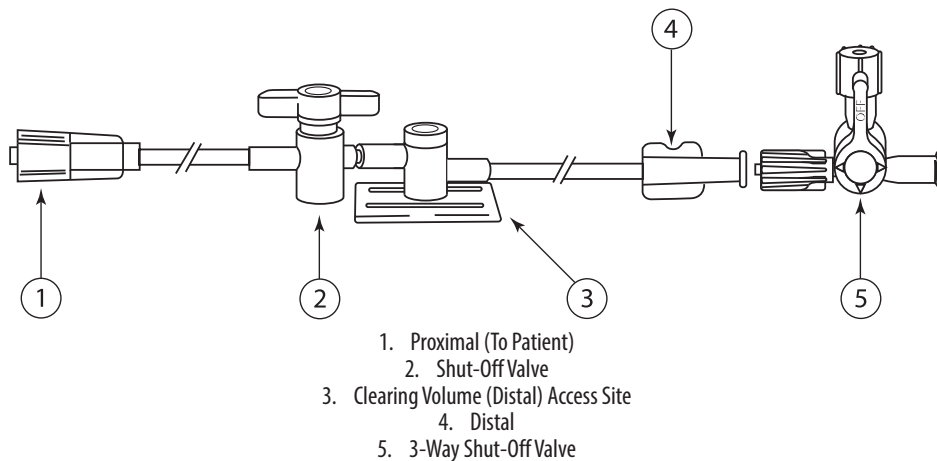
VAMP Jr. Closed Blood Sampling System

Directory		
English (en)	1	
Français (fr)	4	
Deutsch (de)	7	
Español (es)	10	
Italiano (it)	13	
Nederlands (nl)	16	
Dansk (da)	19	
Svenska (sv)	22	
Ελληνικά (el)	25	
Português (pt)	28	Română (ro) 53
Česky (cs)	31	Eesti (et) 56
Magyar (hu)	34	Lietuvių (lt) 59
Polski (pl)	37	Latviešu (lv) 62
Slovensky (sk)	40	Türkçe (tr) 65
Norsk (no)	43	Русский (ru) 68
Suomi (fi)	46	Srpski (sr) 72
Български (bg)	49	Hrvatski (hr) 75
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike 78		
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 symboli ■ 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 83		

English

VAMP Jr. Closed Blood Sampling System For neonatal and pediatric applications

V1047



Instructions for Use For Single Use Only

For figures please refer to Figure 2 on page 78 through Figure 5 on page 81.

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. closed blood sampling system provides a safe and convenient method for withdrawing blood samples. The

VAMP Jr. system is designed for use with disposable pressure transducers and for connection to central line and arterial catheters.

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.

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.

5.0 Warnings

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

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

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

6.0 Instructions for Use

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

6.1 Equipment

- Flush device or flow controlling device (maximum 4 ml/hour flow rate)
- Disposable pressure transducer, if desired
- VAMP Jr. closed blood sampling system with integral shut-off valve and needleless sampling site

6.2 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 transducer or reusable transducer dome, or to an IV line/IV infusion pump. Ensure that all connections are secure.
3	If a transducer is in the line, deliver flush solution first through the transducer and out through the transducer vent port according to the manufacturer's instructions.
4	Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
5	Fill the VAMP Jr. kit with flush solution using gravity and ensure that the shut-off valve by the clearing volume (distal) access site is in the open position by turning the handle parallel to the tubing. Deliver flush solution slowly through the kit. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.
6	If a transducer is being used, mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.
7	Pressurize the IV solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device.
8	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (Figure 1 on page 78). Important: Ensure the VAMP Jr. kit and the patient's catheter is a fluid-to-fluid connection.

Step	Procedure
9	If necessary, zero and calibrate the transducer according to the transducer manufacturer's instructions.

7.0 Drawing Clearing Volume and Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

7.1 Drawing Clearing Volume

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

Step	Procedure
1	To draw clearing volume, use a VAMP Jr. needleless cannula (packaged separately) and syringe. Do not insert a needle into the clearing volume (distal) access site. Using VAMP Jr. needleless cannula: a) Using aseptic technique, peel open the cannula pouch. b) Pick up the cannula by the protective shield (see Figure 2 on page 78). c) Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure. d) Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
2	Swab the clearing volume (distal) access site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. Note: Do not use acetone.
3	Push the cannula into the VAMP Jr. needleless clearing volume (distal) access site, hold in place for approximately 1 to 2 s, and draw the clearing volume (see Figure 3 on page 79). Important: Recommended rate to draw the clearing volume into the syringe is 1 ml every 10 to 15 s. Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter and VAMP Jr. kit for possible occlusions or restrictions.
4	Once the clearing volume has been drawn, close the 3-way shut-off valve at the clearing volume (distal) access site by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the sample is drawn from the patient and not the distal tubing.
5	Close 1-way shut-off valve.
6	While holding the cannula, remove the syringe and cannula from the clearing volume access site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site. Important: Discard the clearing volume according to hospital protocol.
7	Swab the access site to ensure removal of any excess blood. Note: Do not use acetone.

Step	Procedure
8	Once the syringe and cannula is removed from the clearing volume access site, open 1-way shut-off valve by turning the handle parallel to tubing.

8.0 Drawing Blood Samples from the VAMP Jr. Needleless Sampling Site

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

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

8.1 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	To draw a blood sample, use a cannula (packaged separately) and syringe. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site.
3	Using an individually packaged cannula: a) Using aseptic technique, open the cannula package. b) Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure.
4	Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5	Push the cannula into the proximal VAMP Jr. needleless sampling site and hold in place for approximately 1 to 2 s (see Figure 3 on page 79).
6	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.
7	Close 1-way shut-off valve.
8	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.
9	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.

8.2 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 80). a) Using aseptic technique, peel open the pouch.

Step	Procedure
	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.

8.3 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 use a needle through the sampling site. a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw housing. c) Position the sampling site so that it faces upward. d) Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site (see Figure 5 on page 81). 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. CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity. f) Fill the vacuum tube to the desired volume. Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter and VAMP Jr. kit for possible occlusions or restrictions. g) Repeat steps (e) and (f) according to the requirements of the patient's blood study.

Step	Procedure
	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.
3	Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.
4	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.

8.4 Flushing the Line

Step	Procedure
1	After the sample has been drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
2	Flush the line clear.
3	Discard all syringes and cannulas after use according to hospital policy.

8.5 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 patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.

9.0 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.

10.0 MRI Safety Information



The VAMP Jr. 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. 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.

11.0 How Supplied

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. This product is for single use only.

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

12.0 Storage

Store in a cool, dry place.

13.0 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.

14.0 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.

15.0 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.

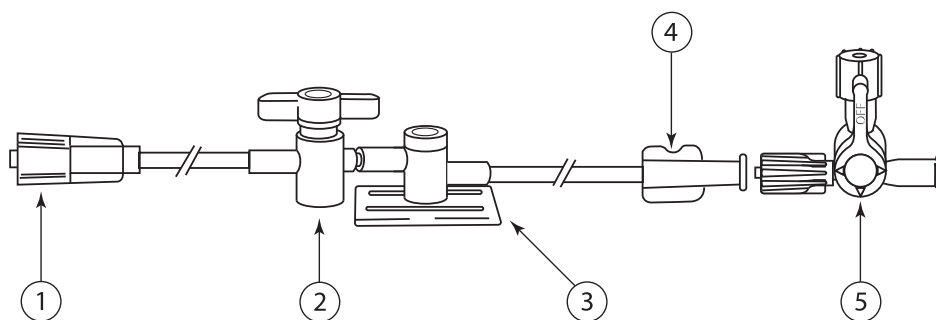
Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Système clos de prélèvement sanguin VAMP Jr. Pour applications néonatales et pédiatriques

V1047



1. Extrémité proximale (vers le patient)
2. Valve d'arrêt
3. Site d'accès (distal) au volume de purge
4. Extrémité distale
5. Valve d'arrêt à 3 voies

Mode d'emploi

À usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 2 à la page 78 à la Figure 5 à la page 81.

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

1.0 Description

Le système clos de prélèvement sanguin Edwards Lifesciences VAMP Jr. permet de prélever facilement et en toute sécurité des échantillons de sang. Le système VAMP Jr. est destiné à être utilisé avec des transducteurs de pression à usage unique et à être raccordé à des cathéters de voie centrale et des cathéters artériels.

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

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

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

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

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

6.0 Mode d'emploi

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

6.1 Équipement

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux (débit maximal de 4 ml/h)
- Transducteur de pression à usage unique, si nécessaire
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP Jr. avec valve d'arrêt intégrée et site de prélèvement sans aiguille

6.2 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 à perfusion IV. Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées.
3	Si la ligne comporte un transducteur, laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le transducteur et par l'orifice de purge de ce dernier, selon les instructions du fabricant.
4	Remplacer tous les bouchons à évent sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons sans évent.
5	Remplir par gravité le kit VAMP Jr. avec la solution de rinçage et s'assurer que la valve d'arrêt située près du site d'accès (distal) au volume de purge est en position ouverte en tournant la poignée afin qu'elle soit parallèle à la tubulure. Faire lentement circuler la solution de rinçage à travers le kit. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
6	En cas d'utilisation d'un transducteur, fixer le transducteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés.
7	Mettre la poche de solution de perfusion sous pression. Le débit varie en fonction de la pression exercée sur le dispositif de rinçage.
8	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli (Figure 1 à la page 78). Important : vérifier que la connexion entre le kit VAMP Jr. et le cathéter du patient permet la circulation des liquides.

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

7.0 Prélèvement du volume de purge et des échantillons de sang

Remarque : utiliser une technique aseptique.

7.1 Prélèvement du volume de purge

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.

Étape	Procédure
1	Pour prélever le volume de purge, utiliser une canule sans aiguille VAMP Jr. (emballée séparément) et une seringue. Ne pas insérer d'aiguille dans le site d'accès (distal) au volume de purge. Utilisation d'une canule sans aiguille VAMP Jr. : a) Ouvrir le sachet de la canule en utilisant une technique aseptique. b) Saisir la canule par la gaine de protection (voir Figure 2 à la page 78). c) Raccorder la canule sur une seringue à extrémité Luer sélectionnée 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. d) Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.
2	Nettoyer le site d'accès (distal) au volume de purge avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, selon le protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
3	Enfoncer la canule dans le site d'accès (distal) au volume de purge VAMP Jr. sans aiguille, la tenir en place pendant environ 1 à 2 s et prélever le volume de purge (voir Figure 3 à la page 79). Important : le débit recommandé pour aspirer le volume de purge dans la seringue est de 1 ml toutes les 10 à 15 s. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter et du kit VAMP Jr.
4	Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt à 3 voies du site d'accès (distal) au volume de purge en tournant la poignée afin qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon prélevé provient du patient et non de la tubulure distale.
5	Fermer la valve d'arrêt à 1 voie.

Étape	Procédure
6	Tout en maintenant la canule, retirer l'ensemble seringue et canule du site d'accès au volume de purge en tirant tout droit . AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement. Important : éliminer le volume de purge conformément au protocole de l'hôpital.
7	Nettoyer le site d'accès de façon à éliminer tout résidu de sang. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
8	Une fois que l'ensemble seringue et canule a été retiré du site d'accès au volume de purge, ouvrir la valve d'arrêt à 1 voie en tournant la poignée afin qu'elle soit parallèle à la tubulure.

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

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

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille proximal VAMP Jr. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP Jr. 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 Jr. intégrée.

8.1 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.
2	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser une canule (emballée séparément) et une seringue. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.
3	Utilisation d'une canule emballée individuellement : a) Ouvrir l'emballage de la canule en utilisant une technique aseptique. b) Raccorder la canule sur une seringue à extrémité Luer sélectionnée 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.
4	Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.

Étape	Procédure
5	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 3 à la page 79).
6	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.
7	Fermer la valve d'arrêt à 1 voie.
8	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.
9	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.

8.2 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 80). a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que tous les connecteurs sont correctement serrés. c) Tenir l'unité de transfert de sang VAMP 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 par l'ouverture de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide. e) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. f) Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.
2	Après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue aux tubes à vide, éliminer l'unité de transfert de sang VAMP, les seringues et les canules conformément au protocole de l'hôpital.

8.3 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 utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que la canule est correctement fixée au cylindre de l'unité de prélèvement direct. c) Placer le site de prélèvement de 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 81). 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. AVERTISSEMENT : pour éviter le refoulement du contenu du tube à vide (y compris l'air) dans le trajet des fluides, retirer le tube à vide avant d'atteindre sa contenance maximale. f) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter et du kit VAMP 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.
3	Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.
4	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.

8.4 Rinçage de la ligne

Étape	Procédure
1	Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure.
2	Rincer parfaitement la ligne.
3	Jeter toutes les seringues et canules après usage selon le protocole de l'hôpital.

8.5 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.

9.0 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.

10.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM

MR Aucun risque en milieu RM

Le système 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 (p. ex. transducteurs jetables ou réutilisables) connectés au système de prélèvement sanguin VAMP Jr. Si l'état de sécurité en milieu RM n'est pas connu, considérer que les dispositifs accessoires représentent un risque en milieu RM et interdire leur entrée dans l'environnement RM.

11.0 Conditionnement

Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

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

12.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

13.0 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.

14.0 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

15.0 Mise au rebut

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

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

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

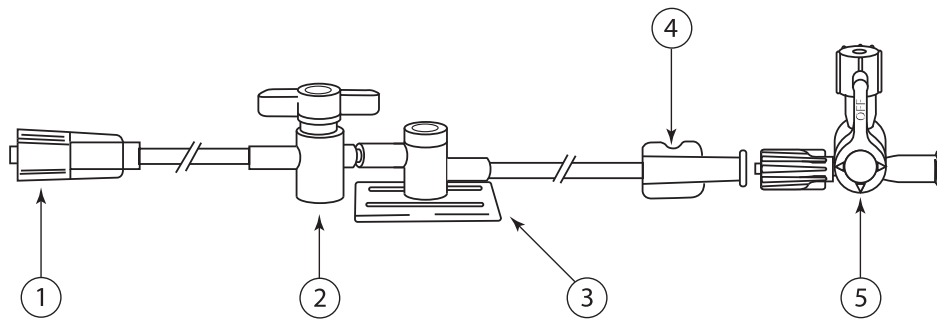
D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

Geschlossenes VAMP Jr. Blutentnahmesystem Für Kinder und Neugeborene

V1047



1. Proximal (zum Patienten)
2. Absperrventil
3. (Distale) Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung
4. Distal
5. 3-Wege-Absperrventil

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 2 auf Seite 78 bis Abbildung 5 auf Seite 81.

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. geschlossene Blutentnahmesystem von Edwards Lifesciences ist eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben. Das VAMP Jr. System ist für die Verwendung mit Einwegdruckwandlern und zum Anschluss an Zentralvenen- und Arterienkatheter 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 umbilicalen Zugangs darf der Gebrauch nur mit angeschlossener Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle erfolgen.

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnungen

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

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

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

6.0 Gebrauchsanweisung

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

6.1 Ausrüstung

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle (maximale Flussrate von 4 ml/h)
- Einwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP Jr. geschlossenes Blutentnahmesystem mit integriertem Absperrventil und nadelloser Entnahmestelle

6.2 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 am Absperrhahn des Druckwandlers, der sich am Einweg- oder Mehrweg-Druckwandler befindet, oder an der Infusionsleitung/Infusionspumpe befestigen. Prüfen, ob alle Anschlüsse fest verbunden sind.
3	Ist ein Druckwandler angeschlossen, muss zuerst die Spüllösung durch diesen hindurch und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausgeleitet werden.
4	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
5	Das VAMP Jr. Set mithilfe der Schwerkraft mit Spüllösung füllen und sicherstellen, dass das Absperrventil an der (distalen) Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung geöffnet ist, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wurde. Die Spüllösung langsam durch das Set leiten. VORSICHT: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.
6	Wird ein Druckwandler verwendet, diesen entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe von Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen.
7	Den Druck im Infusionslösungsbeutel einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab.

Schritt	Verfahren
8	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen (siehe Abbildung 1 auf Seite 78). Wichtig: Es muss eine Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung zwischen dem VAMP Jr. Set und dem Patientenkatheter bestehen.
9	Falls erforderlich, mit dem Druckwandler einen Nullabgleich und eine Kalibrierung laut Herstellerangaben durchführen.

7.0 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung und von Blutproben

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

7.1 Entnahme der Blut/Heparin-Lösung

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.

Schritt	Verfahren
1	Für die Entnahme der Blut/Heparin-Lösung eine VAMP Jr. nadellose Kanüle (einzeln verpackt) und eine Spritze verwenden. Die Nadel nicht direkt in die (distale) Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung einführen. Bei Verwendung einer VAMP Jr. nadellosen Kanüle: a) Den Kanülenbeutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Die Kanüle am Schutzbereich hochheben (siehe Abbildung 2 auf Seite 78). c) Die Kanüle mit einer passenden Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufgesetzt und die Kanüle festgedreht wird. d) Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
2	Die (distale) Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
3	Die Kanüle in die (distale) VAMP Jr. nadellose Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung drücken und dort ca. 1 bis 2 s belassen, um Blut/Heparin-Lösung in die Spritze zu ziehen (siehe Abbildung 3 auf Seite 79). Wichtig: Es wird empfohlen, die Blut/Heparin-Lösung mit einer Geschwindigkeit von 1 ml alle 10 bis 15 s in die Spritze zu ziehen. Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter und das VAMP Jr. Set auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.

Schritt	Verfahren
4	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das 3-Wege-Absperrventil an der (distalen) Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung schließen, indem Sie den Griff senkrecht zum Schlauch stellen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem distalen Schlauchsystem entnommen wird.
5	Das 1-Wege-Absperrventil schließen.
6	Die Kanüle halten und Spritze und Kanüle gerade nach oben aus der Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen. Wichtig: Die Blut/Heparin-Lösung gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.
7	Die Zugangsstelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
8	Wurden die Spritze und die Kanüle von der Zugangsstelle für die Blut/Heparin-Lösung entfernt, das 1-Wege-Absperrventil öffnen, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wird.

8.0 Entnahme von Blutproben aus der VAMP Jr. nadellosen Entnahmestelle

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

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

8.1 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.
2	Für die Entnahme einer Blutprobe eine Kanüle (einzeln verpackt) und eine Spritze verwenden. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.
3	Bei Verwendung einer einzeln verpackten Kanüle wie folgt vorgehen: a) Die Kanülenverpackung auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Die Kanüle mit einer passenden Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufgesetzt und die Kanüle festgedreht wird.

Schritt	Verfahren
4	Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
5	Die Kanüle in die proximale VAMP Jr. nadellose Entnahmestelle drücken und dort ca. 1 bis 2 s belassen (siehe Abbildung 3 auf Seite 79).
6	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.
7	Das 1-Wege-Absperrventil schließen.
8	Die Kanüle halten und Spritze und Kanüle gerade nach oben aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen.
9	Nach Entnahme der letzten Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

8.2 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 80). a) Das Beutelchen auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sicherstellen, dass alle Verbindungen gut 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 ausgewählte Vakuumröhrchen in die BTU-Öffnung einführen, bis die innenliegende Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchsticht. e) Das Vakuumröhrchen bis zum gewünschten Volumen befüllen. f) Schritt d. und e. je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.
2	Die VAMP Bluttransfereinheit, die Spritzen und die Kanülen nach dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

8.3 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.

Schritt	Verfahren
2	<p>Die Probenentnahme mit der Einheit für Direktentnahmen durchführen.</p> <p>VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.</p> <p>a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen.</p> <p>b) Prüfen, ob die Kanüle fest an dem Gehäuse für Direktentnahmen sitzt.</p> <p>c) Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt.</p> <p>d) Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken (siehe Abbildung 5 auf Seite 81).</p> <p>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 durchstochen hat.</p> <p>VORSICHT: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird.</p> <p>f) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen.</p> <p>Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter und das VAMP Jr. Set auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.</p> <p>g) Schritt (e) und (f) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.</p> <p>h) Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Einheit für Direktentnahmen an der Kanüle fassen und gerade herausziehen.</p> <p>VORSICHT: Das Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen nicht drehen und nicht entfernen, so lange das Vakuumröhrchen noch angebracht ist.</p>
3	Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
4	<p>Nach Entnahme der letzten Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliche Blutreste vom Probenanschluss zu entfernen.</p> <p>Hinweis: Kein Aceton verwenden.</p>

8.4 Spülen des Schlauchs

Schritt	Verfahren
1	Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
2	Den Schlauch leer spülen.
3	Alle Spritzen und Kanülen nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

8.5 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	<p>Die Blutprobe von der Spritze gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll in Blutprobenbehälter umfüllen.</p> <p>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.</p>
2	<p>Die Spritzen und Kanülen nach dem Umfüllen der Blutprobe von der Spritze in den Blutprobenbehälter gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.</p> <p>WARNUNG: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor Einleitung der Therapie die Genauigkeit der Laborwerte prüfen.</p>

9.0 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.

10.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Das VAMP Jr. Blutentnahmesystem ist MR-sicher.

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

11.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

12.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

13.0 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.

14.0 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

15.0 Entsorgung

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt, das mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

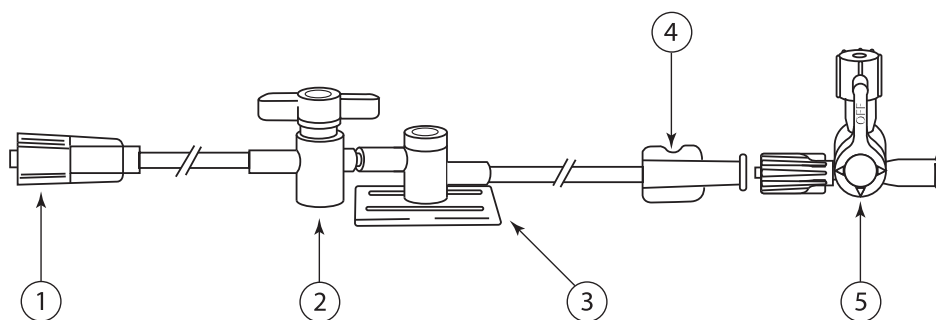
Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Jr. Para aplicaciones pediátricas y neonatales

V1047



1. Proximal (al paciente)
2. Válvula de cierre
3. Punto de acceso (distal) al volumen de limpieza
4. Distal
5. Válvula de cierre de 3 vías

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 2 en la página 78 hasta Figura 5 en la página 81.

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

1.0 Descripción

El sistema cerrado de recogida de sangre Edwards Lifesciences VAMP Jr. proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre. El sistema VAMP Jr. está diseñado para usarse con transductores de presión desechables y para la conexión con catéteres de línea central y arteriales.

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

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones de uso

Pacientes pediátricos (incluidos neonatos) con afecciones médicas que requieren una extracción frecuente de muestras de sangre de catéteres umbilicales, arteriales y de línea central, incluidos

catéteres venosos centrales y catéteres centrales de inserción periférica, acoplados a líneas de monitorización de la presión.

4.0 Contraindicaciones

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

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

5.0 Advertencias

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

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

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

6.0 Instrucciones de uso

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

6.1 Equipo

- Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/hora)
- Transductor de presión desechable, si lo desea
- Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Jr. con válvula de cierre integral y punto de toma de muestras sin aguja

6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP Jr. del envase estéril.

Paso	Procedimiento
2	Conecte el extremo distal con el conector Luer-Lock hembra a la llave de paso del transductor situada en la cúpula del transductor desechable o reutilizable o a una línea i.v./bomba de infusión i.v. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.
3	Si hay un transductor en la línea, suministre solución de purgado a través del transductor hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4	Sustituya todas las tapas venteadas de las vías laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
5	Llene el kit VAMP Jr. con solución de purgado mediante gravedad y asegúrese de que la válvula de cierre junto al punto de acceso (distal) al volumen de limpieza esté en posición abierta girando el mango en paralelo con respecto al tubo. Suministre solución de purgado lentamente a través del kit. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.
6	Si se está utilizando un transductor, móntelo en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la pinza y el soporte adecuados.
7	Presurice la bolsa de solución i.v. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado.
8	Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (Figura 1 en la página 78). Importante: Asegúrese de que la conexión entre el kit VAMP Jr. y el catéter del paciente sea una conexión líquido-líquido.
9	En caso necesario, ajuste a cero y calibre el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante.

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

7.0 Extracción del volumen de limpieza y de muestras de sangre

Nota: Utilice una técnica aséptica.

7.1 Extracción del volumen de limpieza

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.

Paso	Procedimiento
1	Para extraer el volumen de limpieza, utilice una cánula sin aguja VAMP Jr. (en envase independiente) y una jeringa. No inserte una aguja en el punto de acceso (distal) al volumen de limpieza. Mediante una cánula sin aguja VAMP Jr.: a) Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica. b) Sostenga la cánula por la pantalla protectora (consulte la Figura 2 en la página 78). c) Conecte la cánula a una jeringa adecuada de cono Luer, alineando el cierre Luer de la cánula con el cono Luer de la jeringa, y girando hasta que quede seguro. d) Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
2	Limpie el punto de acceso (distal) al volumen de limpieza con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
3	Encaje la cánula en el punto de acceso (distal) al volumen de limpieza sin aguja VAMP Jr., manténgala en posición durante aproximadamente 1-2 s y extraiga el volumen de limpieza (consulte la Figura 3 en la página 79). Importante: La velocidad recomendada de extracción del volumen de limpieza hacia la jeringa es de 1 ml cada de 10 a 15 s. Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe el catéter y el kit VAMP Jr. en busca de posibles oclusiones o restricciones.
4	Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre de 3 vías del punto de acceso (distal) al volumen de limpieza 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 tubo distal.
5	Cierre la válvula de cierre de 1 vía.
6	Mientras sostiene la cánula, retire la jeringa y la cánula del punto de acceso al volumen de limpieza tirando hacia afuera en línea recta. AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras. Importante: Deseche el volumen de limpieza de acuerdo con el protocolo del hospital.

Paso	Procedimiento
7	Limpie el punto de acceso para garantizar la eliminación de toda la sangre residual. Nota: No utilice acetona.
8	Cuando haya retirado la jeringa y la cánula del punto de acceso al volumen de limpieza, abra la válvula de cierre de 1 vía girando el mango en paralelo con respecto al tubo.

8.0 Extracción de muestras de sangre desde el punto de toma de muestras sin aguja VAMP Jr.

Aunque para la extracción de muestras se pueden utilizar diversas técnicas, se proporcionan las siguientes directrices como ayuda para el médico: Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto proximal de toma de muestras sin aguja VAMP Jr. En el método uno se utiliza una jeringa de toma de muestras con la cánula sin aguja VAMP Jr. 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 Jr.

8.1 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.
2	Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula (en envase independiente) y una jeringa. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.
3	Mediante una cánula empaquetada de forma individual: a) Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica. b) Conecte la cánula a una jeringa adecuada de cono Luer, alineando el cierre Luer de la cánula con el cono Luer de la jeringa, y girando hasta que quede seguro.
4	Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.
5	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 3 en la página 79).
6	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.
7	Cierre la válvula de cierre de 1 vía.
8	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.

Paso	Procedimiento
9	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.

8.2 Transferencia de muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Para transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío, use la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit) (consulte Figura 4 en la página 80). a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Asegúrese de que todas las conexiones están bien fijadas. c) Sostenga la unidad de transferencia de sangre VAMP Jr. con una mano y empuje la cánula sobre la jeringa de muestras llena a través del punto de inyección sin aguja de la unidad de transferencia de sangre VAMP. d) Introduzca el tubo de vacío seleccionado en la abertura de la BTU hasta que la aguja interna punce el disco de goma del tubo de vacío. e) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado. f) Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.
2	Después de transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío, deseche la unidad de transferencia de sangre VAMP, las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

8.3 Extracción de muestras de sangre con el método dos (método de extracción directa); recomendado únicamente 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 utilice una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la 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 81).

Paso	Procedimiento
	<p>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.</p> <p>AVISO: Para evitar que el reflujó del contenido del tubo de vacío (lo que incluye el aire) llegue a la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de que alcance la capacidad máxima de llenado.</p> <p>f) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.</p> <p>Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe el catéter y el kit VAMP Jr. en busca de posibles oclusiones o restricciones.</p> <p>g) Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.</p> <p>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.</p> <p>AVISO: No gire la cubierta de la unidad de extracción directa ni la retire sin desconectar antes el tubo de vacío.</p>
3	Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
4	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.

8.4 Purgado de la línea

Paso	Procedimiento
1	Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando la manilla 90°, en paralelo con respecto al tubo.
2	Purgue la línea hasta despejarla.
3	Después de su uso, deseche todas las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

8.5 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	<p>Transfiera la muestra de sangre desde la jeringa a un contenedor de muestras de sangre de acuerdo con el protocolo del hospital.</p> <p>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.</p>

Paso	Procedimiento
2	<p>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.</p> <p>ADVERTENCIA: Los valores de laboratorio deben guardar relación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la exactitud de los valores de laboratorio antes de iniciar el tratamiento.</p>

9.0 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.

10.0 Información de seguridad de IRM



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

Precaución: Asegúrese de que se cumplen las condiciones para la exploración segura con cualquier dispositivo accesorio (p. ej., transductores desechables o reutilizables) que se haya conectado al sistema de recogida de sangre VAMP Jr. Si se desconoce el estado de seguridad de RM correspondiente a los dispositivos accesorios, asuma que son no seguros para RM y no permita que se introduzcan en el entorno de RM.

11.0 Presentación

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

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

12.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

13.0 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.

14.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

15.0 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.

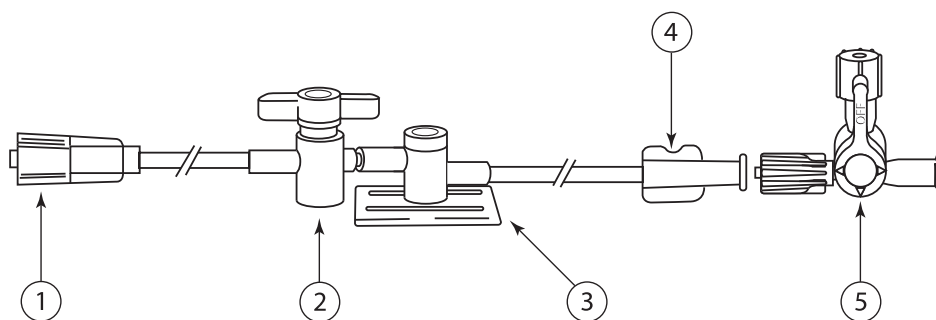
De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Jr. Per applicazioni neonatali e pediatriche

V1047



1. Prossimale (al paziente)
2. Valvola di arresto
3. Sito di accesso (distale) del volume di scarto
4. Distale
5. Valvola di arresto a 3 vie

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le Figure, vedere da Figura 2 a pagina 78 a Figura 5 a pagina 81.

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

1.0 Descrizione

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

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

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

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni per l'uso

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

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

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

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

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

6.0 Istruzioni per l'uso

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

6.1 Attrezzatura

- Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora)
- Trasduttore di pressione monouso, se necessario
- Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Jr. con valvola di arresto integrata e sito di campionamento senza ago

6.2 Preparazione

Passaggio	Procedura
1	Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP Jr. dalla confezione sterile.

Passaggio	Procedura
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 endovenosa/pompa di infusione endovenosa. Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi.
3	Se la linea comprende un trasduttore, erogare prima la soluzione di irrigazione attraverso il trasduttore e farla uscire dalla porta di sfiato dello stesso, in base alle istruzioni del produttore.
4	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
5	Riempire il kit VAMP Jr. con soluzione di irrigazione mediante gravità e assicurarsi che la valvola di arresto presso il sito di accesso (distale) del volume di scarto sia in posizione aperta ruotando il manico in modo che sia parallelo al tubo. Erogare lentamente la soluzione di irrigazione attraverso il kit. ATTENZIONE: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.
6	Se si utilizza un trasduttore, montarlo sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi utilizzando la clamp e il supporto adeguati.
7	Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione.
8	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (Figura 1 a pagina 78). Importante: assicurarsi che tra il kit VAMP Jr. e il catetere del paziente vi sia un collegamento fluido-fluido.

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.

Passaggio	Procedura
9	Se necessario, azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del produttore del trasduttore.

7.0 Prelievo del volume di scarto e di campioni ematici

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

7.1 Prelievo del volume di scarto

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.

Passaggio	Procedura
1	Per prelevare il volume di scarto, utilizzare una cannula senza ago VAMP Jr. (confezionata separatamente) e una siringa. Non inserire un ago nel sito di accesso (distale) del volume di scarto. Uso della cannula senza ago VAMP Jr.: a) Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula. b) Prendere la cannula per lo schermo protettivo (vedere Figura 2 a pagina 78). c) Fissare la cannula su una siringa con punta luer scelta, allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino al completo fissaggio. d) Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa.
2	Tamponare il sito di accesso (distale) del volume di scarto con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
3	Spingere la cannula nel sito di accesso (distale) del volume di scarto senza ago VAMP Jr. e tenere in posizione per circa 1-2 s (vedere Figura 3 a pagina 79). Importante: la velocità consigliata per prelevare il volume di scarto nella siringa è di 1 ml ogni 10-15 s. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere e nel kit VAMP Jr.
4	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto a 3 vie presso il sito di accesso (distale) del volume di scarto 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 tubo distale.
5	Chiudere la valvola di arresto a 1 via.

Passaggio	Procedura
6	Mantenendo la cannula, rimuovere la siringa e la cannula dal sito di accesso del volume di scarto estraendole diritte. ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento. Importante: smaltire il volume di scarto in base al protocollo ospedaliero.
7	Tamponare il sito di accesso per garantire la rimozione di eventuale sangue in eccesso. Nota: non utilizzare acetone.
8	Una volta rimosse la siringa e la cannula dal sito di accesso del volume di scarto, aprire la valvola di arresto a 1 via ruotando il manico in modo che sia parallelo al tubo.

8.0 Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP Jr.

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

Per prelevare i campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP Jr. proximale, è possibile utilizzare due metodi. Il metodo uno utilizza una siringa di campionamento con una cannula senza ago VAMP Jr. Il metodo due, il campionamento per linea diretta, utilizza un'unità a prelievo diretto con una cannula senza ago VAMP Jr. integrata.

8.1 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	Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula (confezionata separatamente) e una siringa. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
3	Uso della cannula confezionata singolarmente: a) Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula. b) Fissare la cannula su una siringa con punta luer scelta, allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino al completo fissaggio.
4	Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa.
5	Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP Jr. proximale e tenere in posizione per circa 1-2 s (vedere Figura 3 a pagina 79).

Passaggio	Procedura
6	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.
7	Chiudere la valvola di arresto a 1 via.
8	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.
9	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.

8.2 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 80). a) Con una tecnica asettica, aprire l'involucro. b) Verificare che tutti i collegamenti siano saldi. c) 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. d) Inserire la provetta sottovuoto selezionata nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma della provetta sottovuoto. e) Riempire la provetta sottovuoto fino a raggiungere il volume desiderato. f) Ripetere le fasi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
2	Una volta trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, smaltire l'unità di trasferimento ematico VAMP, le siringhe e le cannule seguendo la prassi ospedaliera.

8.3 Prelievo di campioni ematici con il metodo due (metodo a prelievo diretto), raccomandato esclusivamente 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.

Passaggio	Procedura
2	<p>Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità a prelievo diretto.</p> <p>ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.</p> <p>a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione.</p> <p>b) Assicurarsi che la cannula sia fissata in modo sicuro all'alloggiamento di prelievo diretto.</p> <p>c) Posizionare il sito di campionamento rivolto verso l'alto.</p> <p>d) Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento (vedere Figura 5 a pagina 81).</p> <p>e) 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.</p> <p>ATTENZIONE: per impedire che il flusso contrario del contenuto della provetta sottovuoto (compresa l'aria) entri nel percorso del liquido, rimuovere la provetta sottovuoto prima che raggiunga la capacità massima di riempimento.</p> <p>f) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato.</p> <p>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.</p> <p>g) Ripetere i passaggi (e) ed (f) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.</p> <p>h) 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.</p> <p>ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata.</p>
3	<p>Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.</p>
4	<p>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.</p> <p>Nota: non utilizzare acetone.</p>

8.4 Lavaggio della linea

Passaggio	Procedura
1	Dopo aver effettuato il prelievo del campione, aprire la valvola di arresto ruotando la manopola di 90° in modo tale che risulti parallela al tubo.
2	Lavare bene la linea.
3	Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

8.5 Trasferimento di campioni ematici in provette di raccolta piccole

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

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

9.0 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.

10.0 Informazioni di sicurezza sulla RM

MR Compatibile con RM

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

Precauzione: attenersi alle condizioni di scansione in sicurezza per tutti i dispositivi accessori (ad es. trasduttori monouso o riutilizzabili) collegati al sistema per il prelievo ematico 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.

11.0 Modalità di fornitura

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

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

12.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

13.0 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.

14.0 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

15.0 Smaltimento

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

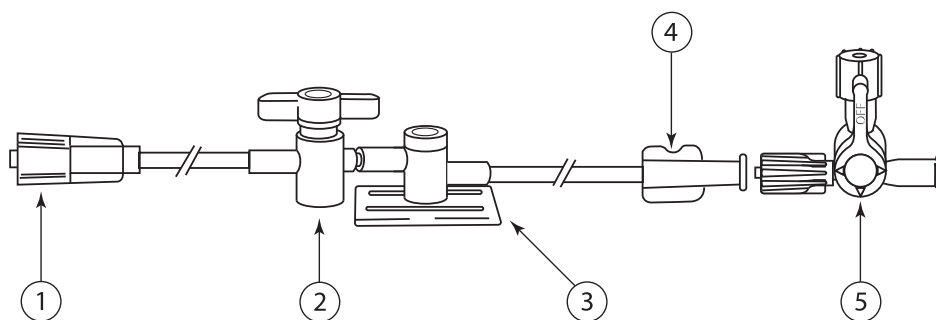
In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

VAMP Jr. gesloten bloedmonstersysteem Voor neonatale en pediatrische toepassingen

V1047



1. Proximaal (ten opzichte van de patiënt)
2. Afsluiter
3. Toegangslocatie spoelvolume (distaal)
4. Distaal
5. Driewegafsluiter

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 2 op pagina 78 tot en met Afbeelding 5 op pagina 81.

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

1.0 Beschrijving

Het gesloten VAMP Jr. -bloedmonstersysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen. Het gesloten VAMP Jr. -systeem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbare druktransducers en te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters en arteriële katheters.

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonstersysteem 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 centraalveneuze 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 bloedmonstersysteem kan de integriteit van het product aantasten.

6.1 Apparatuur

- Spoelapparaat of flowregelaar (maximale stroomsnelheid 4 ml/uur)
- Wegwerpbare druktransducer, indien gewenst
- Gesloten VAMP Jr. -bloedmonstersysteem met geïntegreerde afsluiter en een plaats voor naaldloze monsterneming

6.2 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP Jr. -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Koppel het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector vast aan de kraan van de transducer of de wegwerpbare transducer of de herbruikbare transducerkoepel, of aan een infuuslijn/infuuspomp. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
3	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.
4	Vervang alle ventilatiedoppen op de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluftung.
5	Vul de VAMP Jr. -set met behulp van de zwaartekracht met een spoeloplossing en zorg ervoor dat de afsluiter bij de toegangslocatie van het spoelvolume (distaal) open is door het handvat parallel ten opzichte van de slang te draaien. Dien de spoeloplossing langzaam toe via de set. LET OP: Verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen.
6	Als er een transducer wordt gebruikt, bevestigt u deze volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.
7	Breng de infuuszak met oplossing onder druk. De stroomsnelheid zal verschillen, afhankelijk van de druk op het spoelapparaat.

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

Stap	Procedure
8	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector goed aan op de gevulde katheter (Afbeelding 1 op pagina 78). Belangrijk: Zorg ervoor dat de verbinding tussen de VAMP Jr. -set en de katheter van de patiënt een vloeistof-naar-vloeistofverbinding is.
9	Zet de transducer zo nodig op nul en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant van de transducer.

7.0 Spoelvolumen en bloedmonsters afnemen

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.

7.1 Spoelvolumen afnemen

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

Stap	Procedure
1	Gebruik een naaldloze VAMP Jr. -canule (apart verpakt) en een spuit om spoelvolume af te nemen. Plaats geen naald in de toegangslocatie van het spoelvolume (distaal). Bij gebruik van een naaldloze VAMP Jr. -canule: a) Open de canulezak met een aseptische techniek. b) Pak de canule vast bij het beschermkapje (zie Afbeelding 2 op pagina 78). c) Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien tot de canule vastzit. d) Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
2	Veeg de toegangslocatie van het spoelvolume (distaal) schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
3	Duw de canule in de (distale) naaldloze VAMP Jr. -toegangslocatie voor spoelvolume, houd de canule ongeveer 1 tot 2 s op zijn plaats en neem het spoelvolume af (zie Afbeelding 3 op pagina 79). Belangrijk: De aanbevolen snelheid om het spoelvolume in de spuit te zuigen is 1 ml per 10 tot 15 s. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt het afnemen van het spoelvolume, controleert u de katheter en de VAMP Jr. -set op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Stap	Procedure
4	Zodra het spoelvolume is afgenomen, sluit u de driewegafsluiter bij de toegangslocatie van het spoelvolume (distaal) door het handvat loodrecht ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit de distale slang.
5	Sluit de eenwegafsluiter.
6	Houd de canule vast en verwijder de spuit en canule uit de toegangslocatie van het spoelvolume door deze er recht uit te trekken . LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternameloctie. Belangrijk: Voer het spoelvolume af volgens het protocol van het ziekenhuis.
7	Veeg de toegangslocatie schoon om het overtollige bloed te verwijderen. Opmerking: Gebruik geen aceton.
8	Wanneer de spuit en canule uit de toegangslocatie van het spoelvolume zijn verwijderd, opent u de eenwegafsluiter door het handvat parallel aan de slang te draaien.

8.0 Bloedmonsters afnemen uit de VAMP Jr. -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:

Er kunnen twee methodes worden toegepast om bloedmonsters af te nemen uit de proximale VAMP Jr. -plaats voor naaldloze monsterneming. Methode 1 maakt gebruik van een spuit voor monsterneming in combinatie met de naaldloze VAMP Jr. -canule. Bij methode 2, monsterneming rechtstreeks uit de lijn, wordt een eenheid voor directe afname gebruikt in combinatie met een geïntegreerde naaldloze VAMP Jr. -canule.

8.1 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.
2	Gebruik een canule (apart verpakt) en een spuit om het bloedmonster af te nemen. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternameloctie.
3	Bij gebruik van een afzonderlijk verpakte canule: a) Open de canulezak met een aseptische techniek. b) Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien tot de canule vastzit.
4	Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.

Stap	Procedure
5	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 3 op pagina 79).
6	Trek het gewenste volume bloed in de spuit. Opmerking: Als u bij de monsternaming moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter en de VAMP Jr. -set op mogelijke verstoppingen of blokkades.
7	Sluit de eenwegafsluiter.
8	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.
9	Nadat het laatste monster is afgenomen, veegt u de monsternameloctie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternameloctie. Opmerking: Gebruik geen aceton.

8.2 Bloedmonsters overbrengen

Stap	Procedure
1	Gebruik de BTU (Blood Transfer Unit; bloedoverdrachteenheid) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (zie Afbeelding 4 op pagina 80). a) Open de zak met een aseptische techniek. b) Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig vastzitten. c) Houd de VAMP Jr. BTU in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectielocatie van de VAMP BTU. d) Plaats het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. e) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume. f) Herhaal de stappen (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.
2	Voer de VAMP BTU, spuiten en canules af volgens het beleid van het ziekenhuis nadat het bloedmonster is overgebracht van de spuit naar de vacuümbuisjes.

8.3 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.

Stap	Procedure
2	<p>Gebruik de eenheid voor directe afname om bloed af te nemen.</p> <p>LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.</p> <p>a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen.</p> <p>b) Zorg ervoor dat de canule stevig op de behuizing voor directe afname is gedraaid.</p> <p>c) Zorg ervoor dat de monsternamelocatie omhoog wijst.</p> <p>d) Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternamelocatie (zie Afbeelding 5 op pagina 81).</p> <p>e) 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.</p> <p>LET OP: Verwijder het vacuümbuisje voordat de maximale vulcapaciteit is bereikt, zodat wordt voorkomen dat terugstromende inhoud van het vacuümbuisje (inclusief lucht) het vloeistoftraject inloopt.</p> <p>f) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.</p> <p>Opmerking: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter en de VAMP Jr. -set op mogelijke verstoppingen of blokkades.</p> <p>g) Herhaal de stappen (e) en (f) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.</p> <p>h) 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.</p> <p>LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de eenheid voor directe afname niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd.</p>
3	Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
4	<p>Nadat het laatste monster is afgenomen, veegt u de monsternamelocatie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternamepoort.</p> <p>Opmerking: Gebruik geen aceton.</p>

8.4 De lijn spoelen

Stap	Procedure
1	Na de monstername opent u de afsluiter door de hendel 90° te draaien, zodat deze parallel ligt ten opzichte van de slang.
2	Spoel de lijn schoon.
3	Voer alle spuiten en canules na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

8.5 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	<p>Volg de procedure van het ziekenhuis om het bloedmonster van de spuit over te brengen naar de bloedmonsterreceptiënten.</p> <p>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 bloedmonsterreceptiënt</p>
2	<p>Nadat het bloedmonster is overgebracht van de spuit naar de bloedmonsterreceptiënten, moeten spuiten en canules worden afgevoerd conform het beleid van het ziekenhuis.</p> <p>WAARSCHUWING: De laboratoriumwaarden moeten overeenkomen met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.</p>

9.0 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.

10.0 Informatie over MRI-veiligheid



Het VAMP Jr. -bloedmonstersysteem is MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregel: Alle bijbehorende apparaten (bijv. wegwerpbare of herbruikbare transducers) die zijn aangesloten op het VAMP Jr.

-bloedmonstersysteem moeten voldoen aan de voorwaarden voor veilig scannen. Als de MR-veiligheidsstatus voor de bijbehorende apparaten niet bekend is, dient u ervan uit te gaan dat ze MRI-onveilig zijn. Deze apparaten mogen niet in een MR-omgeving worden toegelaten.

11.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

12.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

13.0 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.

14.0 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

15.0 Afvoeren

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

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

Raadpleeg de lijst van symbolen aan het einde van dit document.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

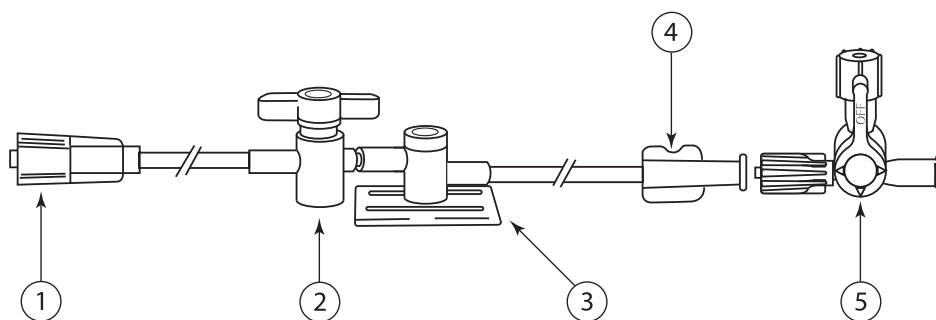
Een product met in plaats daarvan het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem Til neonatale og pædiatriske applikationer

V1047



1. Proximal (til patient)
2. Lukkeventil
3. Adgangssted (distalt) til klaringsvolumen
4. Distal
5. 3-vejslukkeventil

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

For figurer henvises der til Figur 2 på side 78 til og med Figur 5 på side 81.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem udgør en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning. VAMP Jr. systemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug og tilslutning til centrallinje- og arteriekatetre.

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 trykovervågningslanger.

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

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

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

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

6.0 Brugsanvisning

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

6.1 Udstyr

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning (maksimal gennemstrømningshastighed er 4 ml/time)
- Tryktransducer til engangsbrug, hvis det ønskes
- VAMP Jr. lukket blodprøvetagningssystem med indbygget lukkeventil og nålefrit prøvetagningssted.

6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP Jr. sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Forbind den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock til transducerstoppanen på kuplen til transduceren til engangsbrug eller flegangsbrug eller til en IV-slange/IV-infusionspumpe. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.

Trin	Procedure
3	Hvis der er en transducer på slangen, skal skylleopløsningen først leveres gennem transduceren og ud gennem transducerens ventilationsport i overensstemmelse med producentens anvisninger.
4	Erstat alle ventilerede hætter på stoppanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
5	Fyld VAMP Jr. sættet med skylleopløsning vha. tyngdekraften, og sørg for, at lukkeventilen ved adgangsstedet (distalt) til klaringsvolumenet er i den åbne position ved at dreje håndtaget parallelt med slangen. Levér skylleopløsning langsomt gennem sættet. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
6	Hvis en transducer anvendes, skal transduceren enten monteres på patientens krop iht. hospitalets procedure eller på en IV-stang med den relevante klemme og holder.
7	Tryksæt IV-opløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængigt af trykket gennem skylleanordningen.
8	Forbind sættets proximale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det allerede fyldte kateter (Figur 1 på side 78). Vigtigt: Sørg for, at VAMP Jr. sættet og patientens kateter er en væske-til-væske-forbindelse.
9	Nulstil og kalibrer om nødvendigt transduceren i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.

7.0 Udtagning af klaringsvolumen og blodprøver

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

7.1 Udtagning af klaringsvolumen

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

Trin	Procedure
1	Brug en VAMP Jr. kanyle uden nål (separat emballeret) og en sprøjte til udtagning af klaringsvolumen. Undlad at indføre en nål i adgangsstedet (distalt) til klaringsvolumenet. Sådan bruges VAMP Jr. kanyle uden nål: a) Åbn kanylens pose ved brug af aseptisk teknik. b) Tag kanylen op ved beskytteren (se Figur 2 på side 78). c) Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtens luer-spids og dreje, til de sidder godt sammen. d) Kontrollér, at sprøjtens stempel er trykket helt ned i bunden af cylindren.
2	Aftør adgangsstedet (distalt) til klaringsvolumenet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
3	Skub kanylen ind i det VAMP Jr. nålefri adgangssted (distalt) til klaringsvolumen, hold den på plads i ca. 1 til 2 s, og udtag klaringsvolumenet (se Figur 3 på side 79). Vigtigt: Anbefalet hastighed for udtagning af klaringsvolumen ind i sprøjten er 1 ml hvert 10. til 15. s. Bemærk: Hvis der opstår problemer under udtagning af klaringsvolumenet, skal du kontrollere kateteret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer.
4	Når klaringsvolumenet er udtaget, skal 3-vejslukkeventilen ved adgangsstedet (distalt) til klaringsvolumenet lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at prøven udtages fra patienten og ikke fra den distale slange.
5	Luk 1-vejslukkeventilen.
6	Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten og kanylen fra adgangsstedet til klaringsvolumen ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet. Vigtigt: Bortskaf klaringsvolumenet i henhold til hospitalets protokol.
7	Aftør adgangsstedet for at sikre fjernelse af al overskydende blod. Bemærk: Brug ikke acetone.
8	Når sprøjten og kanylen er fjernet fra adgangsstedet til klaringsvolumen, åbnes 1-vejslukkeventilen ved at dreje håndtaget parallelt med slangen.

8.0 Blodprøvetagning fra det VAMP Jr. nålefri prøvetagningssted

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

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver fra det proksimale VAMP Jr. nålefri prøvetagningssted. Ved metode et anvendes en prøvetagningsprøjte med en VAMP Jr. kanyle uden

nål. Ved metode to, direkte slangeprøvetagning, anvendes en enhed til direkte udtagning med en indbygget VAMP Jr. kanyle uden nål.

8.1 Udtagning af blodprøve ved hjælp af metode et (sprøjte og kanyle)

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	Brug en kanyle (separat emballeret) og en sprøjte til at udtage en blodprøve. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
3	Brug af en individuelt emballeret kanyle: a) Åbn kanylepakken med aseptisk teknik. b) Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtens luer-spids og dreje, til de sidder godt sammen.
4	Kontrollér, at sprøjtens stempel er trykket helt ned i bunden af cylindren.
5	Skub kanylen ind i det proksimale VAMP Jr. nålefri prøvetagningssted, og hold den der i ca. 1 til 2 s (se Figur 3 på side 79).
6	Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten. Bemærk: Hvis der opstår problemer under prøvetagning, skal du kontrollere kateteret og VAMP Jr. sættet for mulige okklusioner eller blokeringer.
7	Luk 1-vejslukkeventilen.
8	Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.
9	Når den sidste prøve er udtaget, aftørres prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt blod på prøvetagningsporten fjernes. Bemærk: Brug ikke acetone.

8.2 Overførsel af blodprøver

Trin	Procedure
1	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuummør (se Figur 4 på side 80). 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 prøvetagningsprøjte gennem VAMP blodoverførselsanordningens nålefri injektionssted. d) Indfør det valgte vakuummør i blodoverførselsanordningens åbning, indtil den indvendige nål har punkteret gummiskiven i vakuummøret. e) Fyld vakuummøret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.

Trin	Procedure
2	Kassér VAMP blodoverførselsanordningen, sprøjter og kanyler efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuummørene i henhold til hospitalets politik.

8.3 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: Undgå at bruge en nål 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 81). e) Sæt det valgte vakuummør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i enheden til direkte udtagning har punkteret gummiskiven i vakuummøret. FORSIGTIG: Fjern vakuummøret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuummørets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb. f) Fyld vakuummøret med den ønskede mængde. Bemærk: Hvis der opstår problemer under prøvetagning, skal du kontrollere kateteret 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 vakuummøret 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 vakuummøret stadig er fastgjort.
3	Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
4	Når den sidste prøve er udtaget, aftørres prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes. Bemærk: Brug ikke acetone.

8.4 Gennemskylning af slange

Trin	Procedure
1	Når prøven er blevet taget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
2	Skyl slangen ren.
3	Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug iht. hospitalets politik.

8.5 Overførsel af blodprøver til små udtagningsslanger

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

Trin	Procedure
1	Overfør blodprøven fra sprøjten til blodprøvebeholdere i henhold til hospitalets procedure. Bemærk: Hvis der blev anvendt en VAMP kanyle 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: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieværdiernes nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

9.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

10.0 MRI-sikkerhedsoplysninger

MR MR-sikker

VAMP Jr. blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

Sikkerhedsforanstaltning: Følg betingelserne for sikker scanning for en hvilken som helst tilbehørsenhed (f.eks. transducere til engangs- eller flergangsbrug), som er tilsluttet VAMP Jr. 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.

11.0 Levering

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

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

12.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

13.0 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.

14.0 Teknisk hjælp

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

15.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

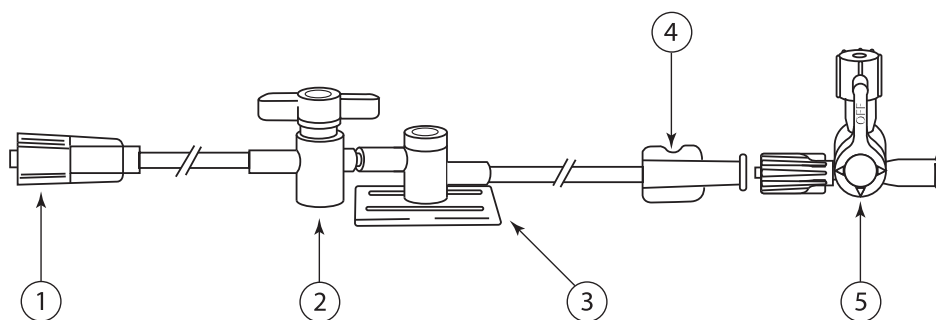
Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:

STERILE R

steriliseret ved brug af bestråling.

VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning För neonatal och pediatrik användning

V1047



1. Proximalt (om patienten)
2. Avstängningsventil
3. Åtkomstport för tömningsvolym (distalt)
4. Distalt
5. 3-vägsavstängningsventil

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 2 på sida 78 till och med Figur 5 på sida 81.

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

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning. VAMP Jr. systemet är avsett att användas med tryckomvandlare för engångsbruk och för anslutning till centralslangkatetrar och artärkatetrar.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda 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 tryckövervakningslångar.

4.0 Kontraindikationer

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

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

5.0 Varningar

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

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

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

6.0 Bruksanvisning

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

6.1 Utrustning

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet (maximal flödes hastighet på 4 ml/timme)
- Tryckomvandlare för engångsbruk, om så önskas
- VAMP Jr. slutet system för blodprovstagning med inbyggd avstängningsventil och nållöst provtagningsställe

6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Jr. satsen ur den sterila förpackningen.

Steg	Procedur
2	Anslut den distala änden med luerläskopplingen (hona) till omvandlarkranen på omvandlaren för engångsbruk eller den återanvändbara omvandlarkupolen, eller till en droppslang/intravenös infusionspump. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
3	Om en omvandlare används ska spolningslösningen tillföras först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, enligt tillverkarens anvisningar.
4	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
5	Fyll VAMP Jr. satsen med spolvätska med hjälp av gravitationen och kontrollera att avstängningsventilen vid åtkomstporten för tömningsvolymen (distalt) är i öppen position genom att vrida handtaget parallellt med slangens. Tillför spolvätska långsamt till satsen. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.
6	Om en omvandlare används ska den monteras antingen på patientens kropp enligt sjukhusets rutiner eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
7	Trycksätt påsen med dropplösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten.
8	Anslut den proximala änden av satsen med luerläskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (Figur 1 på sida 78). Viktigt: Säkerställ att VAMP Jr. satsen och patientens kateter är en anslutning av typen vätska-till-vätska.
9	Nollställ och kalibrera omvandlaren enligt omvandlartillverkarens anvisningar vid behov.

7.0 Aspirera tömningsvolym och blodprover

Obs! Använd aseptisk teknik.

7.1 Aspirering av tömningsvolymen

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

Steg	Procedur
1	För att aspirera tömningsvolym använder du en VAMP Jr. nållös kanyl (förpackad separat) och en spruta. För inte in en nål i åtkomstporten för tömningsvolym (distalt). Använda VAMP Jr. nållös kanyl: a) Öppna kanylpåsen med aseptisk teknik. b) Plocka upp kanylen genom att hålla i skyddshöljet (se Figur 2 på sida 78). c) Fäst kanylen på vald spruta med luerspets genom att rikta in luerlåset på kanylen mot luerspetsen på sprutan och vrid fast. d) Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
2	Torka av åtkomstporten för tömningsvolymen (distalt) med ett desinficeringsmedel såsom alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
3	Tryck in kanylen i VAMP Jr. nållösa åtkomstport för tömningsvolym (distalt) och håll på plats i cirka 1 till 2 s och aspirera tömningsvolymen (se Figur 3 på sida 79). Viktigt: Rekommenderad hastighet för aspirering av tömningsvolymen in i sprutan är 1 ml per 10 till 15 s. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern eller i VAMP Jr. satsen.
4	När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga 3-vägsavstängningsventilen vid åtkomstporten för tömningsvolymen (distalt) genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från den distala delen av slangen.
5	Stäng 1-vägsavstängningsventilen.
6	Håll i kanylen medan du tar loss sprutan och kanylen från åtkomstporten för tömningsvolymen genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället. Viktigt: Kassera tömningsvolymen i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
7	Torka av åtkomstporten så att alla rester av blod avlägsnas. Obs! Använd inte aceton.
8	När sprutan och kanylen har tagits bort från åtkomstporten för tömningsvolymen ska du öppna 1-vägsavstängningsventilen genom att vrida handtaget parallellt med slangen.

8.0 Ta blodprover från VAMP Jr. nållöst provtagningsställe

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

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

8.1 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 aceton.
2	För att ta ett blodprov använder du en kanyl (förpackad separat) och en spruta. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället.
3	Använda en individuellt förpackad kanyl: a) Öppna kanylförpackningen med aseptisk teknik. b) Fäst kanylen på vald spruta med luerspets genom att rikta in luerlåset på kanylen mot luerspetsen på sprutan och vrid fast.
4	Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
5	Tryck in kanylen i proximalt VAMP Jr. nållöst provtagningsställe och håll den på plats i cirka 1 till 2 s (se Figur 3 på sida 79).
6	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.
7	Stäng 1-vägsavstängningsventilen.
8	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.
9	När det sista provet har tagits rengör du provtagningsstället för att säkerställa att eventuella rester av blod avlägsnas från provtagningsporten. Obs! Använd inte aceton.

8.2 Överföra blodprover

Steg	Procedur
1	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümören (se Figur 4 på sida 80). a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att alla anslutningar är åtdragna.

Steg	Procedur
	c) Håll VAMP Jr. blodöverföringsenheten i ena handen och tryck kanylen på den fyllda provtagnings sprutan genom VAMP blodöverföringsenhetens nållösa injektionsport. d) Sätt in det valda vakuümörret i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörrets gummiskiva. e) Fyll vakuümörret 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 riktlinjer efter att blodprovet har överfört från sprutan till vakuümören.

8.3 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 aceton.
2	Ta ett blodprov med hjälp av enheten för direktaspiration. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen 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 81). e) Sätt in det valda vakuümörret i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörrets gummiskiva. VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörrets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümörret tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås. f) Fyll vakuümörret till önskad volym. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern eller i VAMP Jr. satsen. g) Upprepa stegen (e) och (f), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.

Steg	Procedur
	h) När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümörret 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 vakuümörret fortfarande är anslutet.
3	Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.
4	När det sista provet har tagits rengör du provtagningsstället för att säkerställa att allt överskott av blod avlägsnas från provtagningsporten. Obs! Använd inte aceton.

8.4 Spola slangen

Steg	Procedur
1	När provet har aspirerats ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det är parallellt med slangen.
2	Spola rent slangen.
3	Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

8.5 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 blodprovsbehållarna enligt sjukhusets rutiner. Obs! Om en nållös VAMP kanyl har använts kan det vara nödvändigt att avlägsna kanylen innan blodprovet överförs från sprutan till blodprovsbehållaren.
2	Kassera sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets riktlinjer efter att blodprovet har överförts från sprutan till blodprovsbehållarna. WARNING: Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.

9.0 Rutinunderhåll

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

10.0 Information beträffande MRT-säkerhet



VAMP Jr. 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. system för blodprovstagning. Om tillbehörens status avseende MR-säkerhet är

okänd ska det antas att de är MR-farliga, och de får inte tillåtas i MR-miljön.

11.0 Leveransform

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

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

12.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

13.0 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.

14.0 Teknisk assistans

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

15.0 Kassering

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE	EO
----------------	-----------

har steriliserats med etylenoxid.

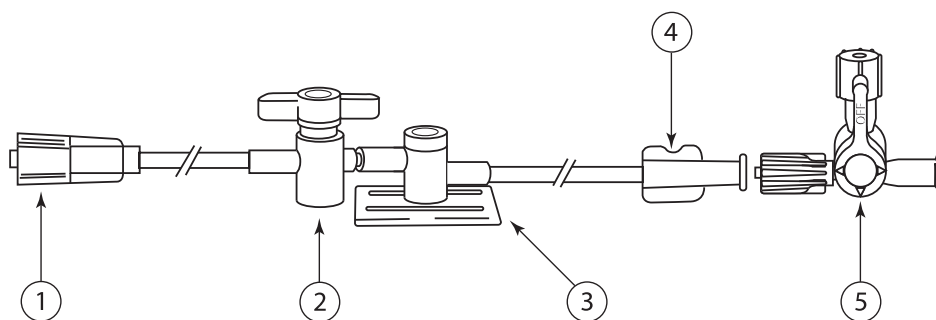
Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

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

steriliserats med strålning.

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. Για χρήση σε νεογνικούς και παιδιατρικούς ασθενείς

V1047



1. Εγγύς (προς τον ασθενή)
2. Βαλβίδα αποκλεισμού
3. (Περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού
4. Περιφερικός
5. Τρίοδη βαλβίδα αποκλεισμού

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, ανατρέξτε στη Εικόνα 2 στη σελίδα 78 έως Εικόνα 5 στη σελίδα 81.

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

1.0 Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. της Edwards Lifesciences παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα VAMP Jr. είναι σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμους μορφοτροπέες πίεσης και για σύνδεση σε κεντρικούς και αρτηριακούς καθετήρες.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφαλείας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

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

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

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.

3.0 Ενδείξεις χρήσης

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

4.0 Αντενδείξεις

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

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

5.0 Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, 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.

6.1 Εξοπλισμός

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/ώρα)
- Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. με ενσωματωμένη βαλβίδα αποκλεισμού και σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας

6.2 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 μορφοτροπέα του αναλώσιμου μορφοτροπέα ή στο θολωτό διάφραγμα του επαναχρησιμοποιούμενου μορφοτροπέα ή σε μια ενδοφλέβια γραμμή/αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
3	Εάν υπάρχει μορφοτροπέας στη γραμμή, διανείμετε πρώτα το διάλυμα έκπλυσης ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας εξαερισμού του μορφοτροπέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4	Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη αεριζόμενα πώματα.
5	Γεμίστε το κιτ VAMP Jr. με διάλυμα έκπλυσης με τη βοήθεια της βαρύτητας και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού, που βρίσκεται δίπλα στο (περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού, είναι στην ανοιχτή θέση, στρέφοντας τη λαβή παράλληλα προς τη σωλήνωση. Διανείμετε το διάλυμα έκπλυσης αργά μέσω του κιτ. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα.
6	Εάν χρησιμοποιείται μορφοτροπέας, στερεώστε τον μορφοτροπέα είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου είτε σε στατό ορόυ με κατάλληλη λαβίδα και συγκρατητήρα.
7	Ασκήστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης.

Βήμα	Διαδικασία
8	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (Εικόνα 1 στη σελίδα 78). Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι το κιτ VAMP Jr. και ο καθετήρας του ασθενούς έχουν σύνδεση υγρού προς υγρό.
9	Εάν είναι απαραίτητο, μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.

7.0 Αναρρόφηση όγκου καθαρισμού και δειγμάτων αίματος

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

7.1 Αναρρόφηση όγκου καθαρισμού

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Για την αναρρόφηση όγκου καθαρισμού, χρησιμοποιήστε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP Jr. (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα. Μην εισαγάγετε βελόνα στο (περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού. Χρησιμοποιώντας μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP Jr.: α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της κάνουλας. β) Πιάστε την κάνουλα από το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 78). γ) Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer, ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer της σύριγγας και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλισουν. δ) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.
2	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το (περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού με απολυμαντικό, όπως ιονόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
3	Ωθήστε την κάνουλα μέσα στο (περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού άνευ βελόνας VAMP Jr., κρατήστε την στη θέση αυτή για περίπου 1 έως 2 s και αναρροφήστε τον όγκο καθαρισμού (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 79). Σημαντικό: Ο συσπώμενος ρυθμός αναρρόφησης του όγκου καθαρισμού στη σύριγγα είναι 1 ml κάθε 10 έως 15 s. Σημείωση: Εάν συναντήσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα και το κιτ VAMP Jr. για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Βήμα	Διαδικασία
4	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε την τρίοδη βαλβίδα αποκλεισμού που βρίσκεται στο (περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το δείγμα αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από την περιφερική σωλήνωση.
5	Κλείστε τη μονόδρομη βαλβίδα αποκλεισμού.
6	Κρατώντας την κάνουλα, αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού τραβώντας ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας. Σημαντικό: Απορρίψτε τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
7	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το σημείο προσπέλασης για να βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια αίματος έχει αφαιρεθεί. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
8	Αφού αφαιρέσετε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού, ανοίξτε τη μονόδρομη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή παράλληλα προς τη σωλήνωση.

8.0 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP Jr.

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

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

8.1 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 ιονόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
2	Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε μια κάνουλα (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.

Βήμα	Διαδικασία
3	Εάν χρησιμοποιείτε κάνουλα από ξεχωριστή συσκευασία: α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία της κάνουλας. β) Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer, ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer της σύριγγας και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλισουν.
4	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.
5	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 3 στη σελίδα 79).
6	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.
7	Κλείστε τη μονόδρομη βαλβίδα αποκλεισμού.
8	Κρατώντας την κάνουλα, αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας τραβώντας ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.
9	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.

8.2 Μεταφορά δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάριο κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (blood transfer unit, BTU) (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 80). α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές. 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.

Βήμα	Διαδικασία
2	Μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάριο κενού, απορρίψτε τη μονάδα μεταφοράς αίματος VAMP, τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

8.3 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 οινόπνευμα 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: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στο περιβλήμα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης. γ) Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα επάνω. δ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 81). 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. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του περιεχομένου του σωληναρίου κενού (συμπεριλαμβανομένου του αέρα) και την είσοδό τους στη διαδρομή υγρών, αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης. ζ) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο. 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 περιβλήμα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο.

Βήμα	Διαδικασία
3	Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4	Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που παραμένει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

8.4 Έκπλυση της γραμμής

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα ροής στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε να βρεθεί παράλληλα προς τη σωλήνωση.
2	Εκπλύνετε τη γραμμή.
3	Απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

8.5 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 VAMP χωρίς βελόνα, η κάνουλα ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρεθεί πριν από τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στον περιέκτη δείγματος αίματος.
2	Απορρίψτε 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.

9.0 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.

10.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

MR	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)
-----------	--

Το 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. αναλυσίμοι ή επαναχρησιμοποιούμενοι μορφοτροπέις) οι οποίες συνδέονται στο σύστημα

δειγματοληψίας αίματος VAMP Jr. Εάν η κατάσταση ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν είναι γνωστή για τις βοηθητικές συσκευές, να θεωρείται ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και να μην επιτρέπεται την είσοδό τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

11.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

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

12.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

13.0 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.

14.0 Τεχνική Βοήθεια

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

15.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

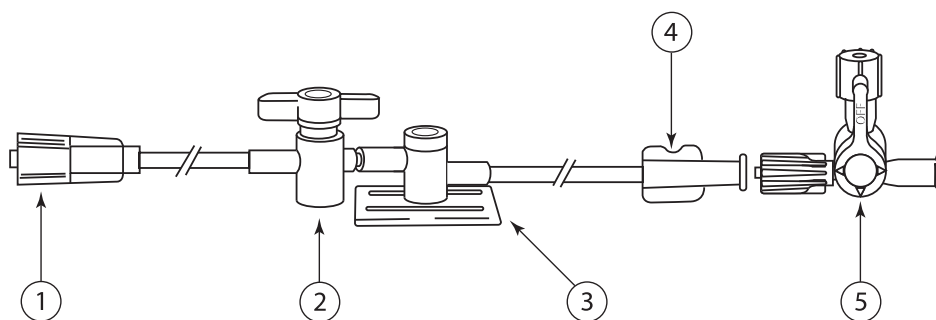
Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Jr. Para aplicações neonatais e pediátricas

V1047



1. Proximal (para o doente)
2. Válvula de corte
3. Ponto de acesso (distal) do volume de depuração
4. Distal
5. Válvula de corte de 3 vias

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte da Figura 2 na página 78 à Figura 5 na página 81.

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

1.0 Descrição

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

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.

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, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

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

6.0 Instruções de utilização

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

6.1 Equipamento

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (taxa de fluxo máxima de 4 ml/hora)
- Transdutor de pressão descartável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Jr. com válvula de corte incorporada e ponto de colheita de amostras sem agulha

6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Jr. da embalagem esterilizada.
2	Ligue a extremidade distal com o conector luer-lock fêmea à torneira de passagem do condutor na cúpula do transdutor reutilizável ou descartável, ou a uma bomba de infusão de IV/linha IV. Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas.
3	Se existir um transdutor na linha, introduza a solução de lavagem primeiro através do transdutor, saindo através da porta de ventilação do transdutor, de acordo com as instruções do fabricante.
4	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
5	Encha o kit VAMP Jr. por gravidade com a solução de lavagem e certifique-se de que a válvula de corte junto ao ponto de acesso (distal) do volume de depuração se encontra na posição aberta, rodando a pega até que fique paralela à tubagem. Administre a solução de lavagem lentamente através do kit. AVISO: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas.
6	Se estiver a utilizar um transdutor, coloque-o no corpo do doente de acordo com o procedimento hospitalar ou num suporte IV, usando o grampo e o suporte apropriados.
7	Pressurize o saco de solução IV. A taxa de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem.
8	Ligue firmemente a extremidade proximal do kit com conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio (Figura 1 na página 78). Importante: Certifique-se de que o kit VAMP Jr. e o cateter do doente têm uma ligação de fluido para fluido.

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.

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

7.0 Colheita do volume de depuração e de amostras de sangue

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

7.1 Colheita de volume de depuração

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.

Passo	Procedimento
1	Para colher o volume de depuração, utilize uma cânula VAMP Jr. sem agulha (embalada separadamente) e uma seringa. Não insira uma agulha no ponto de acesso (distal) do volume de depuração. Utilizando a cânula VAMP Jr. sem agulha: a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa da cânula. b) Pegue na cânula pela cobertura protetora (consulte Figura 2 na página 78). c) Adapte a cânula à seringa com ponta luer selecionada, alinhando o conector luer da cânula com a ponta luer da seringa, rodando até fixar. d) Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa.
2	Limpe o ponto de acesso (distal) do volume de depuração com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
3	Empurre a cânula para o ponto de acesso (distal) do volume de depuração VAMP Jr. sem agulha, mantenha-a no lugar durante cerca de 1 a 2 s e colha o volume de depuração (consulte Figura 3 na página 79). Importante: A taxa recomendada para colher o volume de depuração para a seringa é de 1 ml a cada 10 a 15 s. Nota: Se sentir dificuldades na colheita do volume de depuração, examine o cateter e o kit VAMP Jr. quanto a possíveis oclusões ou restrições.
4	Após a colheita do volume de depuração, feche a válvula de corte de 3 vias no ponto de acesso (distal) do volume de depuração, rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Tal garante que a amostra é colhida do doente e não da tubagem distal.
5	Feche a válvula de corte de 1 via.

Passo	Procedimento
6	Enquanto segura a cânula, retire a seringa e a cânula do ponto de acesso do volume de depuração puxando-as para fora em linha reta. AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção. Importante: Elimine o volume de depuração de acordo com o protocolo do hospital.
7	Limpe o ponto de acesso para garantir a remoção de qualquer excesso de sangue. Nota: Não utilize acetona.
8	Depois de remover a seringa e a cânula do ponto de acesso do volume de depuração, abra a válvula de corte de 1 via rodando a pega até que fique paralela à tubagem.

8.0 Colheita de amostras de sangue a partir do ponto de colheita de amostras VAMP Jr. 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:

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

8.1 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	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma cânula (embalada separadamente) e uma seringa. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
3	Utilizando uma cânula embalada individualmente: a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem da cânula. b) Adapte a cânula à seringa com ponta luer selecionada, alinhando o conector luer da cânula com a ponta luer da seringa, rodando até fixar.
4	Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa.
5	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 3 na página 79).

Passo	Procedimento
6	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.
7	Feche a válvula de corte de 1 via.
8	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.
9	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.

8.2 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 80). 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.

8.3 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.

Passo	Procedimento
2	<p>Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade de colheita direta.</p> <p>AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.</p> <p>a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.</p> <p>b) Certifique-se de que a cânula está firmemente apertada na caixa da unidade de colheita direta.</p> <p>c) Posicione o ponto de colheita de amostras de forma a que fique virado para cima.</p> <p>d) Empurre a cânula da unidade de colheita direta para o ponto de colheita de amostras (consulte Figura 5 na página 81).</p> <p>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.</p> <p>AVISO: Para evitar que o refluxo do conteúdo (incluindo ar) do tubo de vácuo entre no percurso do fluido, retire o tubo de vácuo antes de atingir a capacidade máxima de enchimento.</p> <p>f) Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido.</p> <p>Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter e o kit VAMP Jr. quanto a possíveis oclusões ou restrições.</p> <p>g) Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.</p> <p>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.</p> <p>AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da unidade de colheita direta nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado.</p>
3	Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.
4	<p>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.</p> <p>Nota: Não utilize acetona.</p>

8.4 Lavagem da linha

Passo	Procedimento
1	Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando o manipulador 90° para que fique paralelo à tubagem.
2	Irrigue a linha para a limpar.
3	Elimine todas as seringas e cânulas após a utilização, de acordo com as normas do hospital.

8.5 Transferência de amostras de sangue para tubos de colheita pequenos

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

Passo	Procedimento
1	<p>Transfira a amostra de sangue da seringa para os recipientes de amostras de sangue, de acordo com o procedimento do hospital.</p> <p>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.</p>
2	<p>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.</p> <p>ADVERTÊNCIA: Os valores laboratoriais devem estar relacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a precisão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.</p>

9.0 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.

10.0 Informações de segurança de RM

MR Utilização segura em ambiente de RM

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

Precaução: Observe as condições de um exame seguro para quaisquer dispositivos acessórios (por exemplo, transdutores descartáveis ou reutilizáveis) que sejam ligados ao sistema de colheita de amostras de sangue VAMP Jr. Se o estado de utilização segura em ambiente de RM dos dispositivos acessórios não for conhecido, considere que são de utilização não segura em ambiente de RM e não permita que entrem no ambiente de RM.

11.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. Este produto foi concebido apenas para uso único.

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

12.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

13.0 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.

14.0 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.

15.0 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:

STERILE EO

foram esterilizados com óxido de etileno.

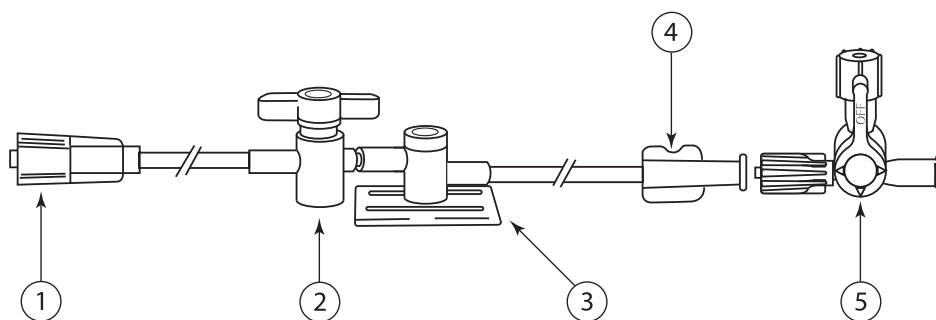
Em alternativa, os produtos com o símbolo:

STERILE R

foram esterilizados por irradiação.

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr. Pro použití v neonatologii a pediatrii

V1047



1. Proximální (k pacientovi)
2. Uzavírací ventil
3. Místo vstupu (distální) vyrovnávacího objemu
4. Distální
5. Trojcestný uzavírací ventil

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Pro obrázky viz Obrázek 2 na straně 78 až Obrázek 5 na straně 81.

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

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků Edwards Lifesciences VAMP Jr. přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém VAMP Jr. je určen k použití s jednorázovými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním a arteriálním katétrům.

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

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

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

2.0 Zamyšlené 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.

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.

4.0 Kontraindikace

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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

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

6.0 Návod k použití

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

6.1 Vybavení

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (maximální průtok 4 ml/h)
- Jednorázový tlakový převodník, je-li potřeba
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Jr. s integrálním uzavíracím ventilem a bezjehlovým místem odběru vzorků

6.2 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 převodníku či opakovaně použitelného převodníku nebo k i.v. linii / infuzní pumpě. Zkontrolujte pevnost všech spojů.

Krok	Postup
3	Je-li převodník v hadičce, podle pokynů výrobce nejprve propláchněte převodník proplachovacím roztokem a poté roztok vypusťte odvodušňovacím portem převodníku.
4	Všechny krytky s odvodušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte krytkami bez odvodušňovacích otvorů.
5	S použitím gravitace naplňte soupravu VAMP Jr. proplachovacím roztokem a zajistěte, aby uzavírací ventil u (distálního) místa vstupu vyrovnávacího objemu byl v otevřené poloze, otočením rukojeti rovnoběžně s hadičkou. Pomalu propláchněte soupravu proplachovacím roztokem. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.
6	Je-li používán převodník, instalujte jej buď na těle pacienta podle postupů nemocnice, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
7	Natlačujte vak s i.v. roztokem. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlaku.
8	Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétru pomocí samčího konektoru luer-lock (Obrázek 1 na straně 78). Důležité: Ujistěte se, že spojení soupravy VAMP Jr. a pacientova katétru vytváří spojení typu tekutina–tekutina.
9	Pokud je to třeba, proveďte vynulování a kalibraci převodníku podle pokynů jeho výrobce.

7.0 Natažení vyrovnávacího objemu a krevních vzorků

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

7.1 Natažení vyrovnávacího objemu

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

Krok	Postup
1	K natažení vyrovnávacího objemu použijte bezjehlovou kanylu VAMP Jr. (balena samostatně) a injekční stříkačku. Nezavádějte jehlu do (distálního) místa vstupu vyrovnávacího objemu. Použití bezjehlové kanyly VAMP Jr.: a) Aseptickou technikou otevřete sáček s kanylou. b) Vyjměte kanylu za ochranný kryt (viz Obrázek 2 na straně 78). c) Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer tak, že zarovnáte luer-lock kanyly k hrotu typu luer injekční stříkačky a otočením je k sobě bezpečně připojte. d) Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
2	Otřete (distální) místo vstupu vyrovnávacího objemu dezinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
3	Vtlačte kanylu do bezjehlového (distálního) místa vstupu vyrovnávacího objemu VAMP Jr., držte ji na místě přibližně 1 až 2 s a natáhněte vyrovnávací objem (viz Obrázek 3 na straně 79). Důležité: Doporučená rychlost natahování vyrovnávacího objemu do injekční stříkačky je 1 ml každých 10 až 15 s. Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a soupravu VAMP Jr. a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.
4	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete trojcestný uzavírací ventil na (distálním) místě vstupu vyrovnávacího objemu otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z distální hadičky.
5	Zavřete jednocestný uzavírací ventil.
6	Držte kanylu a vyjměte injekční stříkačku a kanylu přímým tahem z místa vstupu vyrovnávacího objemu. VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte. Důležité: Zlikvidujte vyrovnávací objem podle nemocničního protokolu.
7	Otřete místo vstupu, aby na něm nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
8	Když je injekční stříkačka a kanyla odstraněna z místa vstupu vyrovnávacího objemu, otevřete jednocestný uzavírací ventil otočením rukojeti rovnoběžně s hadičkou.

8.0 Odběr krevních vzorků z bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Jr.

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

Při odběru krevních vzorků z proximálního bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Jr. lze postupovat dvěma metodami. První metoda k odběru využívá injekční stříkačku s bezjehlovou kanylou VAMP Jr. Druhá metoda, tj. odběr přímo z hadičky, využívá jednotku pro přímý odběr s integrální bezjehlovou kanylou VAMP Jr.

8.1 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	K natažení krevního vzorku použijte kanylu (balena samostatně) a injekční stříkačku. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
3	Použití individuálně balené kanyly: a) Aseptickou technikou otevřete balení kanyly. b) Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer tak, že zarovnáte luer-lock kanyly k hrotu typu luer injekční stříkačky a otočením je k sobě bezpečně připojte.
4	Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
5	Vtlačte kanylu do proximálního bezjehlového místa odběru vzorků VAMP Jr. a držte ji na místě přibližně 1 až 2 s (viz Obrázek 3 na straně 79).
6	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.
7	Zavřete jednocestný uzavírací ventil.
8	Držte kanylu a vyjměte injekční stříkačku a kanylu z místa odběru vzorků přímým tahem . VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.
9	Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

8.2 Přenesení krevních vzorků

Krok	Postup
1	Pro přenos vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (viz Obrázek 4 na straně 80). 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 místa bezjehlového injekčního vstupu jednotky pro přenos krve VAMP Jr. d) Zavádějte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchně kaučukový kotouč vakuové zkumavky. e) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. f) Opakujte kroky (d) a (e) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.
2	V souladu s interními předpisy nemocnice po přenesení krevního vzorku z injekční stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku pro přenos krve VAMP, injekční stříkačky a kanyly.

8.3 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: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připravena 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 81). e) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchl kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, odstraňte vakuovou zkumavku před dosažením maximální kapacity.

Krok	Postup
	f) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. 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: Nekruťte pouzdem jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou.
3	Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
4	Jakmile je odebrán poslední vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

8.4 Proplachování linie

Krok	Postup
1	Po odběru vzorku otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° (do polohy rovnoběžně s hadičkou).
2	Propláchněte linii do čista.
3	Všechny injekční stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

8.5 Přenesení krevních vzorků do malých odběrových zkumavek

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

Krok	Postup
1	Přenášejte 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.

9.0 Běžná údržba

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

10.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR Bezpečný v prostředí MR

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

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

11.0 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. Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

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

12.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

13.0 Doba použitelnosti

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

14.0 Technická asistence

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

15.0 Likvidace

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

Čeny, 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.

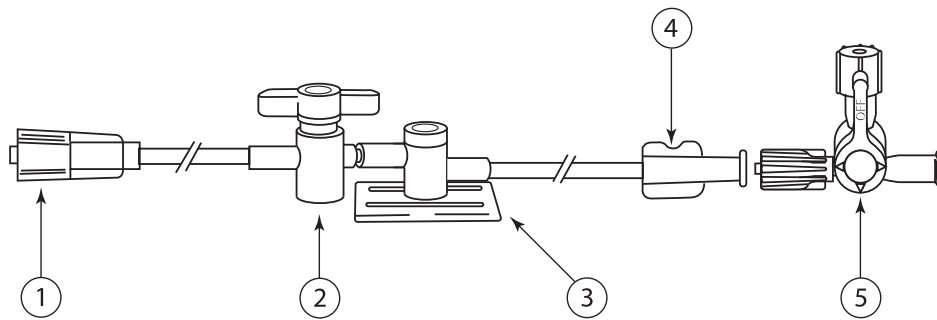
Případně produkt označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

VAMP Jr. zárt vérvételi rendszer Újszülötteken történő, valamint gyermekgyógyászati alkalmazásra

V1047



1. Proximális (a beteghez)
2. Zárószelep
3. Tisztítótérfogat (disztális) levéti helye
4. Disztális
5. Háromutas zárószelep

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 2. ábra, 78. oldal–5. ábra, 81. 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. zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a vérminták levételére. A VAMP Jr. rendszer kialakítása révén alkalmas az egyszer használatos nyomástranszducerekkel való használatra, ezenkívül a rendszer csatlakoztatható centrális vénás és artériás katéterekhez.

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

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

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

2.0 Alkalmazási terület/ rendeltetés

A VAMP zárt vérvételi rendszer kizárólag vérmintavétel céljára szolgál.

3.0 Felhasználási javallatok

Használata olyan gyermekgyógyászati betegnekél 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.

5.0 Figyelmeztetések

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

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

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

6.0 Használati utasítás

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

6.1 Eszközök

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (maximum 4 ml /óra áramlási sebesség)
- Egyszer használatos nyomástranszducer, igény szerint
- VAMP Jr. zárt vérvételi rendszer, amely tartalmaz beépített zárószelepet és egy túlnélküli mintavételi helyet

6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP Jr. készletet a steril csomagolásból.
2	Csatlakoztassa a Luer-zárás lány csatlakozóval ellátott disztális véget az egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducer kupoláján levő zárócsaphoz vagy egy iv. vezetékhez / iv. infúziós pumpához. Ügyeljen rá, hogy az összes csatlakozás megfelelően rögzüljön.
3	Ha a transzducer a vezetékre van csatlakoztatva, engedjen át öblítőoldatot először a transzduceren, majd ki a transzducer szellőzőnyílásán át, a gyártó utasításainak megfelelően.
4	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.
5	A gravitációs erő segítségével töltsse fel a VAMP Jr. készletet öblítőoldattal, és a kar csővezetékkel párhuzamos helyzetbe fordításával gondoskodjon róla, hogy a tisztítótérfogat (disztális) levéti helyénél levő zárószelep nyitott állapotban legyen. Lassan öblítse át öblítőfolyadékkal a készletet. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.
6	Ha transzducert használ, rögzítse azt a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy rögzítse infúziós állványra a megfelelő szorító és tartó segítségével.
7	Helyezze nyomás alá az infúziós oldatot tartalmazó tasakot. Az átfolyás üteme az öblítőkészülékben uralkodó nyomásnak megfelelően változik.

Lépés	Eljárás
8	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez (lásd 1. ábra, 78. oldal). Fontos: Győződjön meg róla, hogy a VAMP Jr. készlet és a beteg katétere között folyadék-folyadék típusú csatlakozás van.
9	Szükség esetén végezze el a transzducer nullázását és kalibrálását a transzducer gyártójának utasításai szerint.

7.0 A tisztítótérfogat és a vérminták levétele

Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus technikát.

7.1 A tisztítótérfogat levétele

Fontos: A minimális tisztítótérfogat a holtér kétszerese legyen. Koagulációs vizsgálatokhoz ennél is több tisztítótérfogatra lehet szükség.

Lépés	Eljárás
1	A tisztítótérfogat levételéhez használjon VAMP Jr. tű nélküli kanült (külön csomagolva) és fecskendőt. Ne szűrjön tűt a tisztítótérfogat (disztális) levétele helyébe. A VAMP Jr. tű nélküli kanül használata: a) Aseptikus technikával bontsa ki a kanül tasakját. b) A védőkupaknál fogva emelje fel a kanült (lásd 2. ábra, 78. oldal). c) Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanül Luer-záras csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd elfordítja a kanült, amíg az nem rögzül. d) Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.
2	Törölje le a tisztítótérfogat (disztális) levételei helyét fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
3	Vezesse be a kanült a VAMP Jr. tű nélküli, tisztítótérfogat levételéhez használt (disztális) levételei helybe, tartsa mozdulatlanul körülbelül 1–2 s-ig, majd vegye le a tisztítótérfogatot (lásd 3. ábra, 79. oldal). Fontos: A tisztítótérfogat fecskendőbe történő levételének javasolt sebessége 1 ml 10–15 s-ként. Megjegyzés: Ha a tisztítótérfogat levételekor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP Jr. készletet, hogy nincs-e elzáródás vagy szűkület.

Lépés	Eljárás
4	Amint megtörtént a tisztítótérfogat levétele, zárja le a tisztítótérfogat (disztális) levételei helyénél levő háromutas zárószelepet a kar csővezetékre merőleges helyzetbe történő elfordításával. Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a levett minta a betegből, és nem a disztális csővezetékéből származik.
5	Zárja el az egyutas zárószelepet.
6	Miközben a kanült mozdulatlanul tartja, egyenes vonalban húzva távolítsa el a fecskendőt és a kanült a tisztítótérfogat levételei helyéről. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozgulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből. Fontos: A kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a tisztítótérfogatot.
7	A felesleges vér eltávolítása érdekében törölje le a levételei helyet. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
8	Miután eltávolította a fecskendőt és a kanült a tisztítótérfogat levételei helyéből, nyissa ki az egyutas zárószelepet a kar csővezetékkel párhuzamos helyzetbe fordításával.

8.0 Vérminta levétele a VAMP Jr. tű nélküli mintavételi helyről

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

A proximális VAMP Jr. tű nélküli mintavételi helyről két módszerrel vehető vérminta. Az 1-es módszer egy mintavételi fecskendőt alkalmaz a VAMP Jr. tű nélküli kanüllel együtt. A 2-es módszer, azaz a vezetékéből történő közvetlen mintavétel egy közvetlen mintavételi egységet alkalmaz, amely egy beépített VAMP Jr. tű nélküli kanüllel van ellátva.

8.1 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	A vérminta levételéhez használjon kanült (külön csomagolva) és fecskendőt. VIGYÁZAT: Ne szűrjön át tűt a mintavételi helyen.
3	Az egyedileg csomagolt kanül használata: a) Aseptikus technikával bontsa ki a kanül csomagolását. b) Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanül Luer-záras csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd elfordítja a kanült, amíg az nem rögzül.
4	Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.

Lépés	Eljárás
5	Tolja be a kanült a proximális VAMP Jr. tű nélküli mintavételi helyre, és tartsa mozdulatlanul körülbelül 1–2 s-ig (lásd 3. ábra, 79. oldal).
6	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.
7	Zárja el az egyutas zárószelepet.
8	Miközben a kanült mozdulatlanul tartja, egyenes vonalban húzva távolítsa el a fecskendőt és a kanült a mintavételi helyéről. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozgulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.
9	Az utolsó vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítson minden maradék vért a mintavételi nyílásról. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

8.2 A vérminták átvitele

Lépés	Eljárás
1	A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsövekbe történő átviteléhez használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU) (lásd 4. ábra, 80. 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 fecskendőn lévő kanült a VAMP vérátvivő egység tű nélküli injekciós helyén. d) Tolja be a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába úgy, hogy a belső tű átszúrja a vákuumkémcső gumimembránját. e) Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. f) Ismétlje meg a (d) és (e) lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.
2	A vérminta fecskendőből vákuumkémcsövekbe történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a VAMP vérátvivő egységet, a fecskendőket, valamint a kanüloket.

8.3 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.

Lépés	Eljárás
2	<p>Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi egységet.</p> <p>VIGYÁZAT: Ne szűrjön át tűt a mintavételi helyen.</p> <p>a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot.</p> <p>b) Győződjön meg arról, hogy a kanül szorosan hozzá van erősítve a közvetlen mintavételi egység burkolatához.</p> <p>c) A mintavételi hely felfelé nézzen.</p> <p>d) Nyomja be a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe (lásd 5. ábra, 81. oldal).</p> <p>e) Helyezze bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja előre, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tűje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját.</p> <p>VIGYÁZAT: Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőterfogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet.</p> <p>f) Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel.</p> <p>Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a VAMP Jr. készletet, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkülés.</p> <p>g) Az (e) és (f) lépéseket ismételje meg, a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.</p> <p>h) Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és húzza ki egyenesen.</p> <p>VIGYÁZAT: Ne csavarja meg a közvetlen mintavételi egység burkolatát és ne húzza ki, amíg a vákuumkémcső csatlakoztatva van hozzá.</p>
3	<p>Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.</p>
4	<p>Ha levette a mintát, akkor tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a vér esetleges nyomait a mintavételi csatlakozóról.</p> <p>Megjegyzés: Ne használjon acetont.</p>

8.4 A vezeték átöblítése

Lépés	Eljárás
1	Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a zárózelepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
2	Öblítse tisztára a csővezetékét.
3	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fecskendő és kanült.

8.5 A vérminták átvitele kis méretű gyűjtőcsövekbe

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

Lépés	Eljárás
1	<p>Helyezze át a vérmintát a fecskendőből a vérmintatartályokba a kórházi eljárásnak megfelelően.</p> <p>Megjegyzés: Amennyiben VAMP tű nélküli kanült használt, lehet, hogy a kanült el kell távolítani, mielőtt átvinné a vérmintát a fecskendőből a vérmintatartályba.</p>
2	<p>A vérminta fecskendőből mintatartályokba történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a fecskendőket és a kanüloket.</p> <p>FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdené a gyógykezelést.</p>

9.0 Rendszeres karbantartás

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

10.0 MRI-biztonsági információ

MR MR-biztonságos

A VAMP Jr. vérvételi rendszer MR-biztonságos.

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

11.0 Kiszerezés

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

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

12.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

13.0 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.

14.0 Műszaki segítségnyújtás

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

15.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A

kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizáltak.

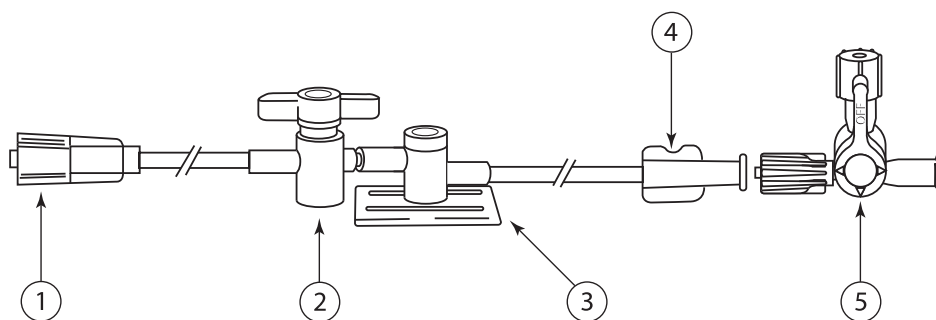
Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizáltak.

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Jr. Do stosowania u noworodków i dzieci

V1047



1. Proksymalny (w kierunku pacjenta)
2. Zawór odcinający
3. Miejsce dostępu (dystalne) do pobrania objętości oczyszczającej
4. Dystalny
5. 3-drożny zawór odcinający

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 2 na stronie 78 do Rysunek 5 na stronie 81.

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

1.0 Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Jr. firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System VAMP Jr. jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi przetwornikami ciśnienia oraz służy do połączenia z cewnikami tętniczymi i cewnikami do wkłuc centralnych.

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

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

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

2.0 Przeznaczenie

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

3.0 Wskazania do stosowania

Do stosowania u pacjentów pediatrycznych (w tym noworodków), u których konieczne jest okresowe

pobieranie próbek krwi z cewników pępowinowych, tętniczych i do wkłuc centralnych, w tym z cewników do wkłuc centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkłuc centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

4.0 Przeciwwskazania

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

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

5.0 Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Nie są dostępne dane potwierdzające zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Niektóre modele mogą zawierać 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.

6.1 Sprzęt

- Urządzenie do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu (maksymalna prędkość przepływu 4 ml/godzinę)
- Jednorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)

- Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Jr. ze zintegrowanym zaworem odcinającym i bezigłowym miejscem pobierania

6.2 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 bądź do linii dożylniej / pompy do wlewu dożylnego. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone.
3	Jeśli przetwornik jest podłączony do linii, należy podać roztwór do przepłukiwania w taki sposób, aby w pierwszej kolejności przepłynął przez przetwornik, a następnie przez port odpowietrzający przetwornika zgodnie z instrukcjami producenta przetwornika.
4	Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
5	Stosując metodę grawitacyjną, napęlić zestaw VAMP Jr. roztworem do przepłukiwania i upewnić się, że zawór odcinający miejsce dostępu (dystalne) do pobrania objętości oczyszczającej znajduje się w pozycji otwartej, ustawiając uchwyt równoległe do przewodu. Powoli podawać roztwór do przepłukiwania przez zestaw. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
6	Jeśli używany jest przetwornik, należy zamontować go na ciele pacjenta zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu lub na stojaku na kroplówkę, korzystając z odpowiednich kleszczyków i uchwytu.
7	Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania.

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

Etap	Procedura
8	Podłączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock do wstępnie napełnionego cewnika (Rysunek 1 na stronie 78). Ważne: Należy upewnić się, że możliwy jest przepływ płynu między zestawem VAMP Jr. a cewnikiem pacjenta.
9	W razie potrzeby wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcją producenta przetwornika.

7.0 Pobieranie objętości oczyszczającej i próbek krwi

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

7.1 Pobieranie objętości oczyszczającej

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

Etap	Procedura
1	W celu pobrania objętości oczyszczającej należy użyć kaniuli bezigłowej VAMP Jr. (pakowanej osobno) i strzykawki. W miejscu dostępu (dystalnego) do pobrania objętości oczyszczającej nie należy wkłuwać igły. Pobieranie próbek krwi z zastosowaniem kaniuli bezigłowej VAMP Jr.: a) Otworzyć torebkę z kaniulą, stosując technikę aseptyczną. b) Chwycić kaniulę za osłonę (patrz Rysunek 2 na stronie 78). c) Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu Luer, łącząc ze sobą złącze typu Luer-lock kaniuli i końcówkę typu Luer strzykawki, a następnie dokręcając do oporu. d) Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.
2	Przetrzeć miejsce dostępu (dystalnego) do pobrania objętości oczyszczającej środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
3	Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego dostępu (dystalnego) do pobrania objętości oczyszczającej VAMP Jr., przytrzymać w tej pozycji przez około 1–2 s, a następnie pobrać objętość oczyszczającą (patrz Rysunek 3 na stronie 79). Ważne: Zalecana prędkość pobierania objętości oczyszczającej do strzykawki wynosi 1 ml na 10–15 s. Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem objętości oczyszczającej należy sprawdzić cewnik i zestaw VAMP Jr. pod kątem niedrożności lub ograniczenia przepływu.

Etap	Procedura
4	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć 3-drożny zawór odcinający w miejscu dostępu (dystalnego) do pobierania objętości oczyszczającej, ustawiając uchwyt prostopadle do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie z przewodu dystalnego.
5	Zamknąć jednokierunkowy zawór odcinający.
6	Trzymając kaniulę, wyjąć strzykawkę i kaniulę z miejsca dostępu do pobierania objętości oczyszczającej ruchem prostym . PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym. Ważne: Zutyliżować objętość oczyszczającą zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
7	Przetrzeć miejsce dostępu w celu usunięcia nadmiaru krwi. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
8	Po wyjęciu strzykawki i kaniuli z miejsca dostępu do pobierania objętości oczyszczającej otworzyć jednokierunkowy zawór odcinający, ustawiając uchwyt równolegle do przewodu.

8.0 Pobieranie próbek krwi z bezigłowego miejsca pobierania VAMP Jr.

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

Do pobrania próbek krwi z proksymalnego bezigłowego miejsca pobierania VAMP Jr. można wykorzystać dwie metody. W metodzie pierwszej wraz z kaniulą bezigłową VAMP Jr. 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 Jr.

8.1 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.
2	Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć (pakowanej osobno) kaniuli i strzykawki. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania.
3	Użycie zapakowanej oddzielnie kaniuli: a) Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie kaniuli. b) Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu Luer, łącząc ze sobą złącze typu Luer-lock kaniuli i końcówkę typu Luer strzykawki, a następnie dokręcając do oporu.
4	Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.

Etap	Procedura
5	Wprowadzić kaniulę do proksymalnego bezigłowego miejsca pobierania VAMP Jr. i przytrzymać w tej pozycji około 1 do 2 s (patrz Rysunek 3 na stronie 79).
6	Pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki. Uwaga: Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć (pakowanej osobno) kaniuli bezigłowej VAMP i strzykawki.
7	Zamknąć jednokierunkowy zawór odcinający.
8	Przytrzymując kaniulę, wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją ruchem prostym . PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.
9	Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobierania w celu usunięcia pozostałości krwi z portu pobierania. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

8.2 Przenoszenie próbek krwi

Etap	Procedura
1	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (ang. blood transfer unit, BTU) (patrz Rysunek 4 na stronie 80). a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. b) Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne. c) Trzymając moduł do przenoszenia krwi VAMP Jr. jedną ręką, wprowadzić kaniulę strzykawki z próbką przez port do wkłuc bezigłowych w module do przenoszenia krwi VAMP. d) Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę próbki próżniowej. e) Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. f) Powtarzać czynności opisane w punktach (d) i (e) zgodnie z wymaganiami dotyczącymi badań krwi pacjenta.
2	Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych należy zutyliżować zużyty moduł do przenoszenia krwi VAMP, strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

8.3 Pobieranie próbek krwi metodą drugą (metoda pobierania bezpośredniego); 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.

Etap	Procedura
2	<p>Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.</p> <p>PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania.</p> <p>a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną.</p> <p>b) Upewnić się, że kaniula jest dokładnie dokręcona do obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.</p> <p>c) Miejsce pobierania próbek krwi należy ustawić tak, aby było skierowane ku górze.</p> <p>d) Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania (patrz Rysunek 5 na stronie 81).</p> <p>e) Wsunąć wybraną próbkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wciskać do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumową membranę próbki próżniowej.</p> <p>PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się zawartości próbki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, próbkę próżniową należy wyjąć przed jej napełnieniem do maksymalnej objętości.</p> <p>f) Napełnić próbkę próżniową do żądanej objętości.</p> <p>Uwaga: Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć (pakowanej osobno) kaniuli bezigłowej VAMP i strzykawki.</p> <p>g) Powtórzyć czynności (e) i (f), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta.</p> <p>h) Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć próbkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę i wyciągnąć prostym ruchem.</p> <p>PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek ani nie wyjmować go przed wyjęciem próbki próżniowej.</p>
3	Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4	Po pobraniu ostatniej próbki przetrzeć miejsce pobierania w celu usunięcia nadmiaru krwi z portu pobierania próbek. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

8.4 Płukanie linii

Etap	Procedura
1	Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając pokrętko o 90°, tak aby znalazło się w pozycji równoległej do przewodu.
2	Przepłukiwać linię, aż będzie czysta.
3	Wszystkie zużyte strzykawki i kaniule zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

8.5 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	<p>Przenieść próbkę krwi ze strzykawki do pojemników na próbki krwi w sposób zgodny z procedurą obowiązującą w szpitalu.</p> <p>Uwaga: W przypadku stosowania bezigłowej kaniuli VAMP może zaistnieć konieczność jej wyjęcia przed przeniesieniem próbki krwi ze strzykawki do pojemnika na próbki krwi.</p>
2	<p>Po przeniesieniu próbki krwi ze strzykawki do pojemników na próbki zutylizować zużyte strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny korelować z objawami klinicznymi występującymi u pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.</p>

9.0 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.

10.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

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

11.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

12.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

13.0 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.

14.0 Wsparcie techniczne

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

15.0 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

wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

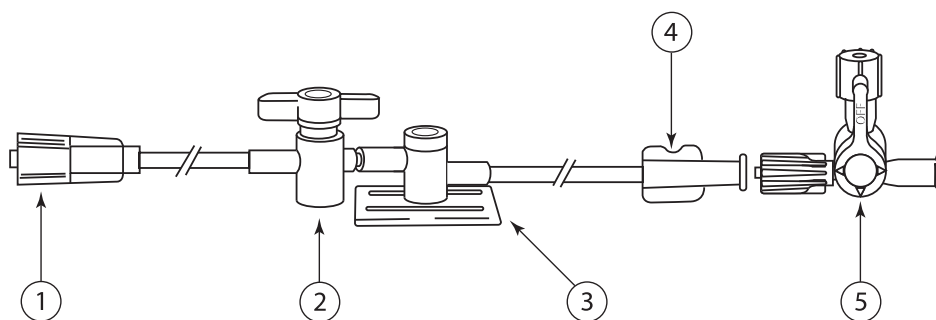
Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Jr. Na použitie u novorodencov a pediatrických pacientov

V1047



1. Proximálna strana (k pacientovi)
2. Uzatvárací ventil
3. (Distálna) strana prístupu k vyrovnávaciemu objemu
4. Distálna strana
5. 3-cestný uzatvárací ventil

Návod na použitie

Iba na jednorazové použitie

Pozrite Obrázok 2 na strane 78 až Obrázok 5 na strane 81.

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

1.0 Popis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi Edwards Lifesciences VAMP Jr. umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém VAMP Jr. je určený na používanie s jednorazovými tlakovými sondami a na pripojenie k centrálnym a arteriálnym katétrom.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa použila 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.

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

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.

6.1 Vybavenie

- Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku (maximálna rýchlosť prietoku 4 ml/hod.)
- Jednorazová tlaková sonda, podľa potreby
- Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Jr. s integrovaným uzatváracím ventilom a s miestom na bezihľový odber vzoriek

6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu súpravu VAMP Jr.
2	Distálny koniec so zásuvkou Luer-Lock pripojte k ventilu na kupole jednorazovej alebo opakovane použiteľnej sondy, prípadne k IV hadičke/IV infúznej pumpe. Zabezpečte, aby boli všetky spoje zaistené.

Krok	Postup
3	Ak je sonda v hadičke, najskôr napustite preplachovací roztok cez sondu a von cez odvodušňovací port sondy. Postupujte prítom podľa pokynov výrobcu.
4	Všetky kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch ventilov nahradte krytmi bez odvodušňovacích otvorov.
5	Využitím gravitácie naplňte súpravu VAMP Jr. preplachovacím roztokom a otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou sa presvedčte, či je uzatvárací ventil vedľa (distálneho) miesta prístupu na odber vyrovnávacieho objemu v otvorenej polohe. Pomaly pustite preplachovací roztok cez súpravu. UPOZORNENIE: Odstráňte všetky vzduchové bublinky, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.
6	Ak sa používa sonda, upevnite ju buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov nemocnice, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.
7	Natlakujte IV vak s roztokom. V závislosti od zmien tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku.
8	Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pevne pripojte k vopred naplnenému katétru (pozrite Obrázok 1 na strane 78). Dôležité: Uistite sa, že súprava VAMP Jr. a katéter pacienta sú prepojené spôsobom tekutina-tekutina.
9	V prípade potreby vynulujte a nakalibrujte sondu podľa pokynov výrobcu sondy.

7.0 Odoberanie vyrovnávacieho objemu a vzoriek krvi

Poznámka: Používajte aseptickú techniku.

7.1 Odber vyrovnávacieho objemu

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

Krok	Postup
1	Na odber vyrovnávacieho objemu použite bezihlovú kanylu VAMP Jr. (balená samostatne) a striekačku. Nezavádzajte ihlu do (distálneho) miesta prístupu na odber vyrovnávacieho objemu. Pomocou bezihlovej kanyly VAMP Jr.: a) Aseptickým postupom otvorte vrečko kanyly. b) Zdvihnite kanylu za ochranný kryt (pozrite Obrázok 2 na strane 78). c) Kanylu pripojte na zvolenú striekačku s koncovkou Luer tak, že konektor Luer-Lock kanyly zarovnáte s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí. d) Zaisťte, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
2	(Distálne) miesto prístupu na odber vyrovnávacieho objemu očistite tampónom namočeným do dezinfekčného prostriedku, ako je alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
3	Zatlačte kanylu do (distálneho) miesta prístupu na bezihlový odber vyrovnávacieho objemu VAMP Jr., podržte ju na mieste približne 1 až 2 s a odoberte vyrovnávací objem (pozrite Obrázok 3 na strane 79). Dôležité: Odporúčaná rýchlosť odberu vyrovnávacieho objemu do striekačky je 1 ml každých 10 až 15 s. Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy, skontrolujte, či nedošlo k oklúzii alebo zablokovaniu katétra alebo súpravy VAMP Jr.
4	Keď je odobratý požadovaný vyrovnávací objem, zatvorte 3-cestný uzatvárací ventil na (distálnom) mieste prístupu na odber vyrovnávacieho objemu otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku. Týmto sa zabezpečí, že vzorka krvi sa odoberie z tela pacienta a nie z distálnej hadičky.
5	Zatvorte 1-cestný uzatvárací ventil.
6	Pridrži kanylu a priamym ťahom vytiahnite striekačku s kanylou z miesta prístupu na odber vyrovnávacieho objemu. UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou. Dôležité: Zlikvidujte vyrovnávací objem podľa nemocničného protokolu.
7	Očistite miesto prístupu tampónom tak, aby ste odstránili všetky zvyšky krvi. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
8	Po vytiahnutí striekačky a kanyly z miesta prístupu na odber vyrovnávacieho objemu otočte rukoväť do polohy rovnobežnej s hadičkou a otvorte 1-cestný uzatvárací ventil.

8.0 Odber vzoriek krvi z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP Jr.

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

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

8.1 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.
2	Na odber vzorky krvi použite kanylu (balená samostatne) a striekačku. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu.
3	Pomocou jednotlivito balenej kanyly: a) Aseptickým postupom otvorte obal kanyly. b) Kanylu pripojte na zvolenú striekačku s koncovkou Luer tak, že konektor Luer-Lock kanyly zarovnáte s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí.
4	Zaisťte, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
5	Zatlačte kanylu do proximálneho miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP Jr. a držte ju na mieste približne 1 až 2 s (pozrite Obrázok 3 na strane 79).
6	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.
7	Zatvorte 1-cestný uzatvárací ventil.
8	Pridrži kanylu a priamym ťahom vytiahnite striekačku s kanylou z miesta na odber vzoriek. UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.
9	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.

8.2 Prenos vzoriek krvi

Krok	Postup
1	Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku na prenos krvi (BTU) (pozrite si Obrázok 4 na strane 80). a) Aseptickým postupom otvorte vrečko. b) Skontrolujte, či sú všetky spoje dostatočne tesné. c) Jednotku prenosu krvi VAMP Jr. podržte v jednej ruke a zatlačte kanylu na naplnenú striekačku so vzorkou cez bezihlové injekčné miesto jednotky prenosu krvi VAMP. d) Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky na prenos krvi (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 prenosu krvi VAMP, striekačku a kanylu v súlade s internými predpismi nemocnice.

8.3 Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odberu); odporúčané iba na použitie 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: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. a) Aseptickým postupom otvorte vrečko. b) Zaisťte, aby bola kanyla pevne pripojená ku krytu jednotky na priamy odber. c) Miesto na odber vzoriek umiestnite tak, aby smerovalo nahor. d) Zatlačte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek (pozrite Obrázok 5 na strane 81). e) Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke. UPOZORNENIE: Aby ste zabránili spätnému toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) a jeho vniknutiu do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia.

Krok	Postup
	f) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. 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.
3	Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
4	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 aceton.

8.4 Preplachovanie hadičky

Krok	Postup
1	Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.
2	Prepláchnite hadičku.
3	Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

8.5 Prenos vzoriek krvi do malých zberných skúmaviek

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

Krok	Postup
1	Preneste vzorku krvi zo striekačky do nádob na vzorky krvi podľa nemocničného postupu. Poznámka: Ak bola použitá bezihlová kanyla VAMP, kanyla sa možno bude musieť odstrániť pred prenosom vzorky krvi zo striekačky do nádob na vzorku krvi.
2	Po prenose 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.

9.0 Bežná údržba

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

10.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

MR Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP Jr. je bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

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

11.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogéna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. Tento produkt je iba na jednorazové použitie.

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

12.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

13.0 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.

14.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledujúcom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

15.0 Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Výrobok označený symbolom:

STERILE EO

bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

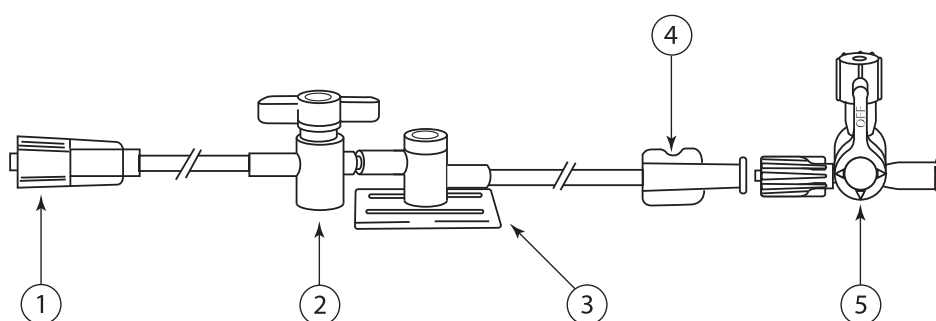
Prípadne výrobok označený symbolom:

STERILE R

bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem For neonatal og pediatrik bruk

V1047



1. Proksimalt (mot pasienten)
2. Avstengingsventil
3. Klaringsvolumets (distale) tilgangssted
4. Distalt
5. Treveis avstengingsventil

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 2 på side 78 til og med Figur 5 på side 81.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. VAMP Jr. -systemet er designet for å brukes med engangstrykktransdusere og for tilkobling til sentralvenekatetre og arteriekatetre.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen 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.

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

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 repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

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

6.0 Bruksanvisning

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

6.1 Utstyr

- Skylleenhet eller flowstyringsenhet (maksimum flowhastighet er 4 ml/time)
- Engangstrykktransduser, hvis ønskelig
- VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem med integrert avstengingsventil og prøvetakingsport uten nål

6.2 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-infusjonspumpe. Sørg for at alle koblingene er stramme.

Trinn	Prosedyre
3	Hvis det er en transduser i slangen, leverer du først skylleløsningen gjennom transduseren og deretter ut gjennom transduserens utluftingsport, i henhold til produsentens anvisninger.
4	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
5	Fyll VAMP Jr. -settet med skylleløsning ved hjelp av tyngdekraft, og sørg for at avstengingsventilen ved klaringsvolumets (distale) tilgangssted er i åpen posisjon ved å vri håndtaket til det er parallelt med slangen. Tilfør skylleløsning sakte gjennom settet. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli.
6	Hvis det brukes en transduser, skal transduseren enten monteres på pasientens kropp i henhold til sykehusets retningslinjer, eller på en IV-stang ved hjelp av passende klemme og holder.
7	Trykksett posen med IV-løsning. Flowhastigheten varierer med trykket over skylleenheten.
8	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling (Figur 1 på side 78). Viktig: Sørg for at VAMP Jr. -settet og pasientens kateter er en væske-til-væske-kobling.
9	Nullstill og kalibrer om nødvendig transduseren i henhold til transduserprodusentens anvisninger.

7.0 Trekke ut klaringsvolum og ta blodprøver

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

7.1 Trekke ut klaringsvolum

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

Trinn	Prosedyre
1	Trekk ut klaringsvolum med en VAMP Jr. nålefri kanyle (pakket separat) og en sprøyte. Ikke sett en nål inn i klaringsvolumets (distale) tilgangssted. Bruke VAMP Jr. nålefri kanyle: a) Åpne kanyleposen med aseptisk teknikk. b) Plukk opp kanylen ved å holde i beskyttelsesskjoldet (se Figur 2 på side 78). c) Fest kanylen på en utvalgt sprøyte med luerspiss ved å holde kanylens luerlås i flukt med sprøytens luerspiss og vri til den sitter fast. d) Sørg for at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytens løp.
2	Rengjør klaringsvolumets (distale) tilgangssted med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
3	Skyv kanylen inn i klaringsvolumets (distale) tilgangssted for VAMP Jr. nålefri kanyle, og hold den på plass i ca. 1 til 2 s, og trekke ut klaringsvolumet (se Figur 3 på side 79). Viktig: Anbefalt hastighet for å trekke klaringsvolumet opp i sprøyten er 1 ml per 10 til 15 s. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. -settet for mulige blokkeringer eller forsnevninger.
4	Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du den 3-veis avstengingsventilen ved klaringsvolumets (distale) tilgangssted ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette vil sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra den distale slangen.
5	Lukk den 1-veis avstengingsventilen.
6	Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten og kanylen fra klaringsvolumets tilgangssted ved å trekke rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten. Viktig: Kast klaringsvolumet i henhold til sykehusets retningslinjer.
7	Rengjør tilgangsstedet for å fjerne gjenværende blod. Merk: Ikke bruk aceton.
8	Når sprøyten og kanylen er fjernet fra klaringsvolumets tilgangssted, åpner du den 1-veis avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er parallelt med slangen.

8.0 Blodprøvetaking fra VAMP Jr. prøvetakingsport uten nål

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

To metoder kan brukes for å ta blodprøver fra den proksimale VAMP Jr. -prøvetakingsporten uten nål. Metode én bruker en prøvetakingsprøyte med VAMP Jr. nålefri kanyle. Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en enhet for direkte prøvetaking med en integrert VAMP Jr. nålefri kanyle.

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

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	Ta en blodprøve med en kanyle (pakket separat) og en sprøyte. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
3	Bruke en kanyle som er pakket separat: a) Åpne kanylepakken med aseptisk teknikk. b) Fest kanylen på en utvalgt sprøyte med luerspiss ved å holde kanylens luerlås i flukt med sprøytens luerspiss og vri til den sitter fast.
4	Sørg for at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytens løp.
5	Skyv kanylen inn i den proksimale VAMP Jr. -prøvetakingsporten uten nål, og hold den på plass i ca. 1 til 2 s (se Figur 3 på side 79).
6	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 forsnevninger.
7	Lukk den 1-veis avstengingsventilen.
8	Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.
9	Når den siste blodprøven er tatt, må du tørke av prøvetakingsporten for å fjerne eventuelt gjenværende blod fra prøvetakingsporten. Merk: Ikke bruk aceton.

8.2 Overføring av blodprøver

Trinn	Prosedyre
1	Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuumslange (se Figur 4 på side 80). a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at alle overganger er festet godt. c) Hold VAMP Jr. -blodoverføringsenheten i den ene hånden, og trykk kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom VAMP Jr. -blodoverføringsenhetens nåleløse injeksjonsport. d) Sett inn det valgte vakuumsrøret i BTU-åpningen til den interne nålen har punktert gummipakningen på vakuumsrøret. e) Fyll vakuumsrøret til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.

Trinn	Prosedyre
2	Kast VAMP -blodoverføringsenhet, sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter å ha overført blodprøven fra sprøyten inn i vakuumsrørene.

8.3 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 bruk en nål gjennom 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 81). e) Sett det valgte vakuumsrøret inn i den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuumsrøret. FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømming av innholdet i vakuumsrøret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuumsrøret for maksimum fyllingskapasitet er nådd. f) Fyll vakuumsrøret til ønsket volum. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret og VAMP Jr. -settet for mulige blokkeringer eller forsnevninger. g) Gjenta trinn (e) og (f) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse. h) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumsrøret. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i kanylen og trekker den rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri huset på enheten for direkte prøvetaking, og ikke fjern det mens vakuumsrøret er tilkoblet.
3	Kast enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
4	Når den siste prøven er tatt, rengjør du prøvetakingsporten for å sørge for at gjenværende blod fra prøvetakingsporten er fjernet. Merk: Ikke bruk aceton.

8.4 Gjennomskylling av slangen

Trinn	Prosedyre
1	Etter at prøven er tatt, skal avstengningsventilen åpnes ved å dreie håndtaket 90° slik at det er parallelt med slangen.
2	Skyll slangen til den er ren.
3	Kasser alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

8.5 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 blodprøvebeholderne i henhold til sykehusets prosedyrer. Merk: Hvis det ble brukt en VAMP nålefri kanyle, kan det være nødvendig å fjerne den før overføring av blodprøver fra sprøyten til blodprøvebeholderen.
2	Kasser sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter overføring av blodprøven fra sprøyten til prøvebeholderne. ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.

9.0 Rutinemessig vedlikehold

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

10.0 Informasjon om MR-sikkerhet



VAMP Jr. lukket blodprøvetakingssystem er MR-sikkert.

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

11.0 Leveringsform

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

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

12.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

13.0 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.

14.0 Teknisk assistanse

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

15.0 Avfallshåndtering

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

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

Se symbolforklaringen i slutten av dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

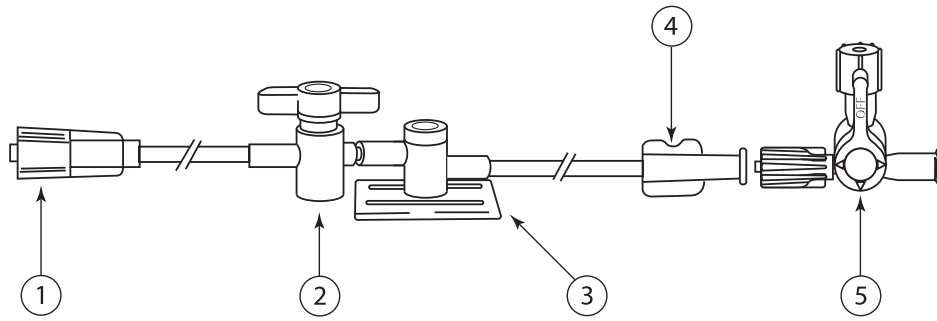
Alternativt er produkt med symbolet:



er sterilisert med stråling.

Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä Vastasyntyneille ja lapsipotilaille

V1047



1. Proksimaalinen (potilaaseen)
2. Sulkuventtiili
3. Hukkaveren (distaalinen) yhteysportti
4. Distaalinen
5. Kolmitiesulkuventtiili

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 2 sivulla 78– Kuva 5 sivulla 81.

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

1.0 Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja helppokäyttöisen menetelmän verinäytteiden ottoon. VAMP Jr. -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten paineanturien kanssa ja liitettäväksi keskuslaskimo- ja valtimokatetreihin.

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

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

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

2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan verinäytteiden ottamiseen.

3.0 Käyttöaiheet

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

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

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 ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

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

6.0 Käyttöohjeet

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

6.1 Laitteet

- Huuhtelulaite tai virtauksenvalvontalaite (virtausnopeus enintään 4 ml/tunti)
- Kertakäyttöinen paineanturi tarpeen mukaan
- Suljettu VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä, jossa kiinteä sulkuventtiili ja neulattomaan käyttöön tarkoitettu näytteenottoportti

6.2 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP Jr. -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2	Liitä distaalisen pään luer-lock-naarasliitin kertakäyttöisen tai uudelleenkäytettävän anturin kuvussa olevaan anturin sulkuhanaan tai infuusioletkuun/infuusiopumppuun. Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni.

Vaihe	Toimenpide
3	Jos anturi on yhdistetty letkuun, annostele huuhteluliuos ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
4	Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
5	Täytä VAMP Jr. -sarja huuhteluliuksella painovoimaa hyödyntäen ja varmista, että hukkaveren (distaalisen) yhteysportin sulkuventtiili on auki, kääntämällä vipu letkun suuntaiseksi. Annostele huuhteluliuos hitaasti sarjan läpi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolioiden riski olisi mahdollisimman pieni.
6	Jos toimenpiteessä käytetään anturia, kiinnitä se joko potilaan kehoon sairaalan menettelytavan mukaisesti tai infuusiotelineeseen sopivalla puristimella ja pidikkeellä.
7	Paineista infuusioliuospuussi. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan.
8	Kiinnitä sarjan proksimaalisen pään luer-lock-uroslitiin tukevasti esitetyttyyn katetriin (katso Kuva 1 sivulla 78). Tärkeää: varmista, että VAMP Jr. -sarjan ja potilaan katetrin väliillä on neste-neste-liitäntä.
9	Nollaa ja kalibroi anturi tarvittaessa anturin valmistajan ohjeiden mukaan.

7.0 Hukkaveren ja verinäytteiden ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

7.1 Hukkaveren ottaminen

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

Vaihe	Toimenpide
1	Käytä hukkaveren ottoon neulatonta VAMP Jr. -kanyyliä (pakattu erikseen) ja ruiskua. Älä työnnä neulaa hukkaveren (distaaliseen) yhteysporttiin. Neulattoman VAMP Jr. -kanyylin käyttäminen: a) Avaa kanyylin pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Tartu kanyyliin sen suojuksesta (katso Kuva 2 sivulla 78). c) Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tiukasti kiinni. d) Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
2	Pyyhi hukkaveren (distaalinen) yhteysportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
3	Paina kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun hukkaveren (distaaliseen) VAMP Jr. -yhteysporttiin, pidä paikallaan noin 1–2 s ja ota hukkaveri (katso Kuva 3 sivulla 79). Tärkeää: suositeltu nopeus hukkaveren vetämiseksi ruiskuun on 1 ml 10–15 s:n välein. Huomautus: jos hukkaveren ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.
4	Kun hukkaveri on otettu, sulje hukkaveren (distaalisen) yhteysportin kolmitiesulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin varmistetaan, että näyte otetaan potilaasta eikä distaalisesta letkusta.
5	Sulje yksitiesulkuventtiili.
6	Irrota ruisku ja kanyyli hukkaveren yhteysportista pitämällä kanyyliä kiinni ja vetämällä suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista. Tärkeää: hävitä hukkaveri sairaalan käytännön mukaisesti.
7	Pyyhi yhteysportti ja varmista, ettei siihen jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia.
8	Kun ruisku ja kanyyli on irrotettu hukkaveren yhteysportista, avaa yksitiesulkuventtiili kääntämällä vipu letkun suuntaiseksi.

8.0 Verinäytteiden ottaminen neulattomaan käyttöön tarkoitetusta VAMP Jr. -näytteenottoportista

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

Proksimaalisen neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Jr. -näytteenottoportin kautta voidaan ottaa verinäytteitä kahdella eri menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP Jr. -kanyyliä.

Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjainta ja kiinteää neulatonta VAMP Jr. -kanyyliä.

8.1 Verinäytteiden ottaminen ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyyllilla)

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP Jr. -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
2	Käytä verinäytteen ottamiseen kanyyliä (pakattu erikseen) ja ruiskua. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.
3	Yksittäispakatun kanyylin käyttäminen: a) Avaa kanyylin pakkaus käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tiukasti kiinni.
4	Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5	Työnnä kanyyli proksimaaliseen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP Jr. -näytteenottoporttiin ja pidä sitä paikallaan noin 1–2 s (katso Kuva 3 sivulla 79).
6	Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun. Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä.
7	Sulje yksitiesulkuventtiili.
8	Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista pitämällä kanyyliä kiinni ja vetämällä suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.
9	Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään jäännösverta. Huomautus: älä käytä asetonia.

8.2 Verinäytteiden siirtäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin siirto-ohjaimen avulla (katso Kuva 4 sivulla 80). a) Avaa pussi aseptisesti. b) Varmista, että kaikki liitokset ovat tiiviit. c) Pidä VAMP Jr. -siirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli VAMP -siirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun injektiokohdan läpi. d) Työnnä valittua tyhjiöputkea siirto-ohjaimen aukkoon, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn.

Vaihe	Toimenpide
	e) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. f) Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
2	Hävitä VAMP -siirto-ohjain, ruiskut ja kanyylit sairaalan käytännön mukaisesti, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.

8.3 Verinäytteen ottaminen toisella menetelmällä (suora näytteenottomenetelmä), suositellaan käyttöön vain lapsilla

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
2	Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni suoran näytteenoton ohjaimen koteloon. c) Käännä näytteenottoportti ylöspäin. d) Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin (katso Kuva 5 sivulla 81). e) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitetun ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäyttökapasiteetti saavutetaan. f) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. Huomautus: jos näytteen ottamisessa on vaikeuksia, tarkista, onko katetrissa tai VAMP Jr. -sarjassa mahdollisesti tukkeutumia tai esteitä. g) Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan. h) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjaimen kanyyliin ja vedä se suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen koteloita tai irrota ohjainta silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.
3	Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

Vaihe	Toimenpide
4	Kun viimeinen näyte on otettu, pyyhi näyttöportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

8.4 Letkun huuhteleminen

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa sulkuventtiili näyttöportin ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, eli kunnes se on letkun suuntainen.
2	Huuhteleta letku puhtaaksi.
3	Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

8.5 Verinäytteiden siirtäminen pieniin näyttöportteihin

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.

9.0 Perushuolto

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

10.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

MR Sopii magneettikuvaukseen

VAMP Jr. -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

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

11.0 Toimitustapa

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

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

12.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

13.0 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.

14.0 Tekninen tuki

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

15.0 Hävittäminen

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

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILEEO

on steriloitu etyleenioksidilla.

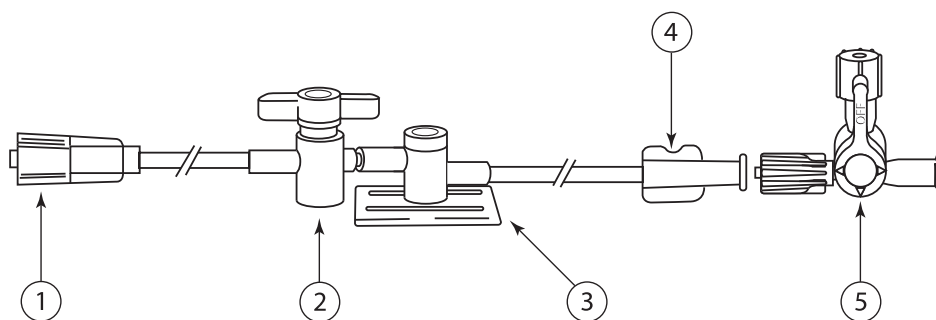
Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. За приложение в неонатологията и педиатрията

V1047



1. Проксимално (към пациента)
2. Спирателен клапан
3. Място за достъп за прочистващ обем (дистално)
4. Дистално
5. 3-пътен спирателен клапан

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 2 на страница 78 до Фигура 5 на страница 81.

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

1.0 Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP Jr. осигурява безопасен и удобен начин за вземане на кръвни проби. Системата VAMP Jr. е проектирана за използване с трансдюсери за налягане за еднократна употреба и за свързване към централни и артериални катетри.

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

2.0 Предназначение/цел

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

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

3.0 Показания за употреба

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

4.0 Противопоказания

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

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

5.0 Предупреждения

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

6.1 Оборудване

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока (максимален дебит 4 ml/час)

- Трансдюсер за налягане за еднократна употреба, по желание
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Jr. с вграден спирателен клапан и място за вземане на проби без игла

6.2 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 за еднократна употреба или към свода на трансдюсера за многократна употреба или към интравенозна линия/интравенозна инфузионна помпа. Уверете се, че всички свързвания са стабилни.
3	Ако в линията има трансдюсер, подайте разтвор за промиване първо през трансдюсера и навън през въздушния порт на трансдюсера според инструкциите на производителя.
4	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
5	Напълнете комплекта VAMP Jr. с разтвор за промиване, като използвате гравитация и гарантирате, че спирателният клапан при (дисталното) място за достъп за изтегляне на прочистващ обем е в отворено положение, като завъртите дръжката успоредно на тръбата. Подавайте бавно разтвора за промиване през комплекта. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.
6	Ако се използва трансдюсер, поставете го или на тялото на пациента съгласно процедурата на болницата, или на интравенозна стойка, като използвате подходяща клампа и държач.

Стъпка	Процедура
7	Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване.
8	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (вижте Фигура 1 на страница 78). Важно: Уверете се, че връзката между комплекта VAMP Jr. и катетъра на пациента е „течност към течност“.
9	Ако е необходимо, нулирайте и калибрирайте трансдюсера в съответствие с инструкциите на производителя.

7.0 Изтегляне на прочистващ обем и вземане на кръвни проби

Забележка: Използвайте асептична техника.

7.1 Изтегляне на прочистващ обем

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

Стъпка	Процедура
1	За да изтеглите прочистващ обем, използвайте безиглената канюла VAMP Jr. (опакована отделно) и спринцовка. Не поставяйте игла в (дисталното) място за достъп за изтегляне на прочистващ обем. С използване на безиглена канюла VAMP Jr.: а) Като използвате асептична техника, отворете плика на канюлата. б) Вдигнете канюлата за защитното капаче (вижте Фигура 2 на страница 78). в) Прикрепете канюлата върху избрана спринцовка с луер накрайник, като подравните луер лок накрайника на канюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори. г) Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
2	Почистете с тампон (дисталното) място за достъп за изтегляне на прочистващ обем с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика. Забележка: Не използвайте ацетон.

Стъпка	Процедура
3	Натиснете канюлата в (дисталното) място за достъп за изтегляне на прочистващ обем без игла VAMP Jr., задръжте я неподвижно в продължение на приблизително 1 до 2 сек и изтеглете прочистващия обем (вижте Фигура 3 на страница 79). Важно: Препоръчителната скорост на изтегляне на прочистващия обем в спринцовката е 1 ml на всеки 10 до 15 сек. Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра и комплекта VAMP Jr. за възможни запушвания или ограничения.
4	След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете 3-пътния спирателен клапан на (дисталното) място за достъп за изтегляне на прочистващ обем, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че пробата е взета от пациента, а не от дисталната тръба.
5	Затворете 1-пътния спирателен клапан.
6	Като придържате канюлата, отстранете спринцовката и канюлата от мястото за достъп за изтегляне на прочистващ обем чрез издърпване право навън . ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби. Важно: Изхвърлете прочистващия обем в съответствие с протокола на болницата.
7	Почистете с тампон мястото за достъп, за да гарантирате отстраняването на остатъчната кръв. Забележка: Не използвайте ацетон.
8	След като спринцовката и канюлата бъдат отстранени от мястото за достъп за изтегляне на прочистващ обем, отворете 1-пътния спирателен клапан, като завъртите дръжката успоредно на тръбата.

8.0 Вземане на кръвни проби от мястото за вземане на проби без игла VAMP Jr.

Въпреки че могат да се използват различни техники за вземане на проби, по-долу са предоставени указания в помощ на лекаря: Два метода могат да се използват за вземане на кръвни проби от проксималното място за вземане на проби без игла VAMP Jr. При първия метод се използва спринцовка за вземане на проби с безиглената канюла VAMP Jr. При втория метод – директно вземане на проба от линията – се използва устройство за директно изтегляне с интегрирана безиглена канюла VAMP Jr.

8.1 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	За да вземете кръвна проба, използвайте канюла (опакована отделно) и спринцовка. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.
3	При използване на отделно опакована канюла: а) Като използвате асептична техника, отворете опаковката на канюлата. б) Прикрепете канюлата върху избрана спринцовка с луер накрайник, като подравните луер лок накрайника на канюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори.
4	Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
5	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 3 на страница 79).
6	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.
7	Затворете 1-пътния спирателен клапан.
8	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.
9	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.

8.2 Прехвърляне на кръвни проби

Стъпка	Процедура
1	<p>За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (вижте Фигура 4 на страница 80).</p> <p>а) Като използвате асептична техника, отворете плика.</p> <p>б) Уверете се, че всички свързвания са стабилни.</p> <p>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.</p> <p>г) Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на BTU, така че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.</p> <p>д) Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.</p> <p>е) Повторете стъпки (г) и (д) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента.</p>
2	<p>След като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки, изхвърлете устройството за прехвърляне на кръв VAMP, спринцовките и канюлите съгласно правилата на болницата.</p>

8.3 Вземане на кръвни проби чрез втория метод (директно изтегляне); препоръчва се само за педиатрично приложение

Стъпка	Процедура
1	<p>Почистете с тампон мястото за вземане на проби с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.</p> <p>Забележка: Не използвайте ацетон.</p>
2	<p>За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.</p> <p>а) Като използвате асептична техника, отворете плика.</p> <p>б) Уверете се, че канюлата е стабилно затегната към корпуса на устройството за директно изтегляне.</p> <p>в) Позиционирайте мястото за вземане на проби така, че да е ориентирано нагоре.</p> <p>г) Притиснете канюлата на устройството за директно изтегляне в мястото за вземане на проби (вижте Фигура 5 на страница 81).</p>

Стъпка	Процедура
	<p>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.</p> <p>ВНИМАНИЕ: За да предотвратите връщане на съдържание от епруветката (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруветка, преди да достигнете до максималния капацитет за напълване.</p> <p>е) Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.</p> <p>Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на пробата, проверете катетъра и комплекта VAMP Jr. за възможни запушвания или ограничения.</p> <p>ж) Повторете стъпки (д) и (е) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента.</p> <p>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.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Не усуквайте корпуса на устройството за директно изтегляне и не го отстранявайте, докато вакуумната епруветка все още е свързана.</p>
3	<p>Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.</p>
4	<p>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.</p> <p>Забележка: Не използвайте ацетон.</p>

8.4 Промиване на линията

Стъпка	Процедура
1	<p>След вземане на пробата отворете спирателния клапан чрез завъртане на ръкохватката на 90°, т.е. да бъде перпендикулярно на тръбата.</p>
2	<p>Промийте линията.</p>
3	<p>Изхвърлете всички спринцовки и канюли след употреба съгласно болничната политика.</p>

8.5 Прехвърляне на кръвни проби в малки епруветки

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

Стъпка	Процедура
1	<p>Прехвърлете кръвната проба от спринцовката в контейнерите за кръвни проби съгласно болничната процедура.</p> <p>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.</p>
2	<p>Изхвърлете спринцовките и канюлите съгласно болничната политика след прехвърляне на кръвната проба от спринцовката в контейнерите.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности, преди да започнете терапия.</p>

9.0 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.

10.0 Информация за безопасност при ЯМР

MR Безопасно при MR

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

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране за всички принадлежности (напр. трансдюсери за еднократна употреба или трансдюсери за многократна употреба), които са свързани със системата за вземане на кръвни проби VAMP Jr. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

11.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно. Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

12.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

13.0 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.

14.0 Техническа помощ

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

15.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:



е стерилизиран с етиленов оксид.

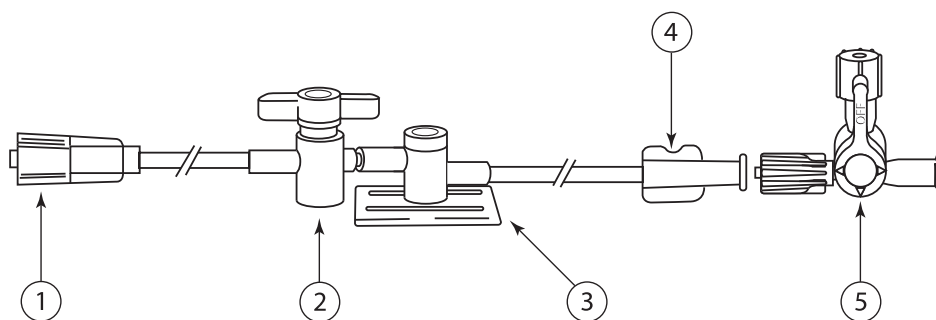
Алтернативно – продукт със символа:



е стерилизиран с облъчване.

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. Pentru aplicații pentru nou-născuți și copii

V1047



1. Proximal (către pacient)
2. Supapă de închidere
3. Port de acces (distal) pentru volumul de purjare
4. Distal
5. Supapă de închidere cu 3 căi

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 2 la pagina 78 până la Figura 5 la pagina 81.

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

1.0 Descriere

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și convenabilă de recoltare a probelor de sânge. Sistemul VAMP Jr. este proiectat pentru a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință și pentru conectarea la catetere venoase centrale și la catetere arteriale.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

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

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

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

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

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

3.0 Indicații de utilizare

Pentru pacienții pediatrici (inclusiv nou-născuți) cu afecțiuni medicale care necesită recoltare periodică de probe de sânge din catetere ombilicale, arteriale și catetere venoase centrale, inclusiv din catetere centrale inserate periferic și catetere venoase centrale care sunt atașate la linia de monitorizare a presiunii.

4.0 Contraindicații

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

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

5.0 Avertismente

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

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

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

6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

6.1 Echipament

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului (debit maxim 4 ml/oră)
- Traductor de presiune de unică folosință, dacă se dorește
- Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Jr. cu supapă de închidere integrată și port de prelevare fără ac

6.2 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 unică folosință sau la calota traductorului reutilizabil sau la o linie i.v./pompa de perfuzie i.v. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
3	Dacă traductorul este conectat la linie, alimentați cu soluție de spălare mai întâi prin traductor, apoi evacuați prin portul de aerisire al traductorului, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
4	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
5	Umpleți trusa VAMP Jr. cu soluție de spălare cu ajutorul gravitației și asigurați-vă că supapa de închidere de lângă locul de acces pentru volumul de purjare (distal) este în poziție deschisă, rotind mânerul paralel cu tubulatura. Asigurați un flux lent de soluție de spălare care să treacă prin trusă. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
6	Dacă utilizați un traductor, montați-l fie pe corpul pacientului, în conformitate cu procedura spitalului, fie pe un suport de perfuzie i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
7	Presurizați punga cu soluție perfuzabilă. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
8	Conectați ferm capătul proximal al trusei cu conectorul Luer Lock tată la cateterul preumplut (Figura 1 la pagina 78). Important: asigurați-vă că trusa VAMP Jr. și cateterul pacientului sunt conectate fluid la fluid.
9	Dacă este necesar, aduceți traductorul la zero și calibrați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului.

7.0 Prelevarea volumului de purjare și a probelor de sânge

Notă: Folosiți tehnica aseptică.

7.1 Prelevarea volumului de purjare

Important: trebuie să fie obținut un volum minim de purjare de două ori mai mare decât spațiul neutilizat. Este posibil ca pentru studierea coagulării să fie necesar volum de purjare suplimentar.

Pas	Procedură
1	Pentru a recolta volumul de purjare, utilizați o canulă fără ac VAMP Jr. (ambalată separat) și o seringă. Nu introduceți un ac în locul de acces pentru volumul de purjare (distal). Utilizând o canulă fără ac VAMP Jr.: a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga canulei pentru a o deschide. b) Scoateți canula prinzând-o de partea protectoare (consultați Figura 2 la pagina 78). c) Atașați canula la seringă cu vârful Luer selectat aliniind capătul cu sistemul Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răsucind până când se fixează în siguranță. d) Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.
2	Ștergeți locul de acces pentru volumul de purjare (distal) 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.
3	Împingeți canula în portul de acces fără ac pentru volumul de purjare (distal) VAMP Jr. și țineți-o aproximativ 1–2 s și prelevați volumul de purjare (consultați Figura 3 la pagina 79). Important: rata recomandată pentru prelevarea volumului de purjare în seringă este de 1 ml la fiecare 10–15 s. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la extragerea volumului de purjare, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. pentru ca acestea să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.
4	După prelevarea volumului de purjare, închideți supapa de închidere cu 3 căi la portul de acces pentru volumul de purjare (distal) rotind mânerul perpendicular pe tubulatură. Acest lucru va asigura și faptul că proba a fost prelevată din corpul pacientului, și nu din tubulatura distală.
5	Închideți supapa de închidere unidirecțională.
6	Ținând canula, scoateți seringă și canula din portul de acces pentru volumul de purjare, extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire. Important: eliminați la deșeurii volumul de purjare în conformitate cu protocolul spitalului.
7	Ștergeți portul de acces, pentru a vă asigura că îndepărtați orice sânge în exces. Notă: nu utilizați acetonă.

Pas	Procedură
8	După îndepărtarea seringii și a canulei din portul de acces pentru volumul de purjare, deschideți supapa de închidere unidirecțională, rotind mânerul paralel cu tubulatura.

8.0 Prelevarea probelor de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP Jr.

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

Pentru prelevarea de probe de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP Jr. proximal pot fi folosite două metode. Prima metodă utilizează o seringă de prelevare cu canulă fără ac VAMP Jr. A doua metodă, prelevarea directă de la linia de acces, utilizează o unitate pentru recoltare directă cu o canulă fără ac VAMP Jr. integrată.

8.1 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 acetonă.
2	Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați o canulă (ambalată separat) și o seringă. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.
3	Utilizând o canulă ambalată separat: a) Utilizând o tehnică aseptică, deschideți ambalajul canulei. b) Atașați canula la seringă cu vârful Luer selectat aliniind capătul cu sistemul Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răsucind până când se fixează în siguranță.
4	Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.
5	Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP Jr. proximal și țineți-o nemișcată timp de aproximativ 1–2 s (consultați Figura 3 la pagina 79).
6	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 gâtuire.
7	Închideți supapa de închidere unidirecțională.
8	Ținând canula, scoateți seringă și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire.
9	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.

8.2 Transferarea probelor de sânge

Pas	Procedură
1	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainere, utilizați unitatea de transfer de sânge (UTS) (consultați Figura 4 la pagina 80). a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide. b) Asigurați-vă că toate conexiunile sunt etanșe. c) 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. d) Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. e) Umpleți vacutainerul până la volumul dorit. f) Repetați pașii (d) și (e) în conformitate cu necesitățile de analizare a sângelui pacientului.
2	După transferul probei de sânge din seringă în vacutainere, eliminați la deșeurii unitatea de transfer de sânge VAMP, seringile și canulele în conformitate cu politica spitalului.

8.3 Prelevarea probelor de sânge folosind metoda a doua (metoda de recoltare directă); recomandat 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 utilizați un ac prin portul de prelevare. a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide. b) Verificați canula și asigurați-vă că este prinsă ferm de carcasa pentru recoltare directă. c) Poziționați portul de prelevare astfel încât acesta să fie îndreptat în sus. d) Împingeți canula unității pentru recoltare directă în portul de prelevare (consultați Figura 5 la pagina 81). e) Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. ATENȚIE: pentru a preveni refluxul conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă.

Pas	Procedură
	f) Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, verificați cateterul și trusa VAMP Jr. și asigurați-vă că nu prezintă ocluziuni sau zone de gătuire. g) Repetați pașii (e) și (f) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului. h) După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canulă și extrageți drept. ATENȚIE: nu răsuçiți carcasa unității pentru recoltare directă și nu o îndepărtați când vacutainerul este încă atașat la aceasta.
3	Eliminați la deșeurii unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.
4	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.

8.4 Purjarea liniei

Pas	Procedură
1	După prelevarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul 90° astfel încât acesta să fie paralel cu tubulatura.
2	Purjați bine linia.
3	Eliminați la deșeurii toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

8.5 Transferarea probelor de sânge în eprubete de recoltare mici

Atunci când mărimea 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 deșeurii 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 iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

9.0 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.

10.0 Informații privind siguranța IRM

MR Sigur în utilizarea la IRM

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

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

11.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Acest produs este exclusiv de unică folosință.

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

12.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

13.0 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.

14.0 Asistență tehnică

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

15.0 Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurii dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:

STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

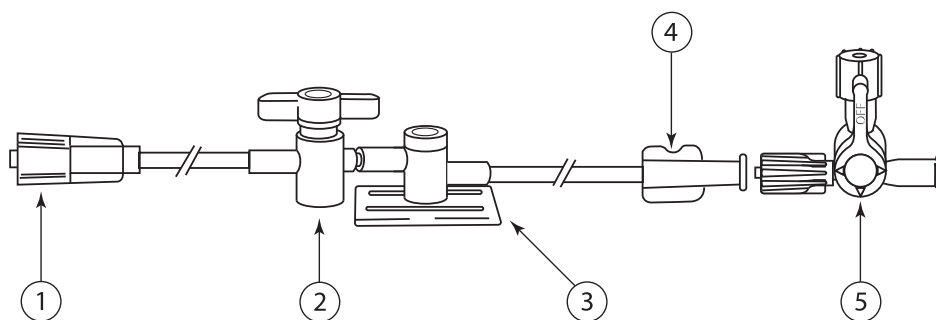
În mod similar, un produs care poartă simbolul:

STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. Kasutamiseks vastündinutel ja lastel

V1047



1. Proksimaalne (patsiendipoolne)
2. Sulgurklapp
3. Tühjendusvedeliku (distaalne) juurdepääsukoht
4. Distaalne
5. Kolmepoolne sulgurklapp

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Jooniseid vt Joonis 2 lk 78 kuni Joonis 5 lk 81.

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

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. Süsteem VAMP Jr. on ette nähtud kasutamiseks ühekordselt kasutatavate rõhuanduritega ja ühendamiseks tsentraal- ning arteriaalkateetritega.

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

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

Vere säilitamise tehnoloogia VAMP vähendab tarbetut verekaotust. Täiendavad riskid hõlmavad järgmist: verekaotus, verepriitsmed, embol, tromboos, seadme materjalidest põhjustatud kõrvaltoimed, koetrauma/-kahjustus, süsteemne infektsioon ja/või hemolüüs.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ette nähtud ainult vere võtmiseks.

3.0 Kasutamisinäidustused

See vereproovivõtusüsteem on ette nähtud kasutamiseks patsientide suhtes, kes vajavad korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsetest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsetest venoossetest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikutega külge.

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

4.0 Vastunäidustused

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

Venoossete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

5.0 Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, 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 imetaval naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

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

6.0 Kasutusjuhend

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

6.1 Seadmestik

- Loputusseade või voolukontrolli seade (maksimaalse voolukiirusega 4 ml)
- Soovi korral ühe- või mitmekordselt kasutatav rõhuandur
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. integreeritud sulgurklapi ja nõelata proovivõtukohaga.

6.2 Paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage komplekt VAMP Jr. aseptilist tehnikat kasutades steriilses pakendis.
2	Kinnitage distaalne ots haarava Luer-liitmikuga ühekordselt kasutatava anduri sulgurkraani, korduskasutatava anduri kupli või intravenoosse infusioonivooliku või infusioonipumba külge. Veenduge, et kõik ühendused oleks kindlalt kinni.

Juhis	Protseduur
3	Kui andur on voolikus, juhtige loputuslahus esmalt läbi anduri ja seejärel anduri tootja juhiste järgi läbi anduri ventilatsiooniva.
4	Asendage kõik kraanide küljportide õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
5	Täitke komplekt VAMP Jr. raskusjõu mõju kasutades loputuslahusega ja veenduge, et tühjendusvedeliku (distaalse) juurdepääsukohta sulgurklapp oleks avatud asendis, keerates käepideme voolikuga paralleelsesesse asendisse. Viige loputuslahus aeglaselt läbi komplekti. ETTEVAATUST! Õhkembolite ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.
6	Anduri kasutamisel kinnitage see haigla protseduuride kohaselt patsiendi või tilgajala külge, kasutades sobivat klambrit ja hoidikut.
7	Survestage infusioonisisüsteemi lahuse kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule.
8	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haarav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge (Joonis 1 lk 78). Oluline. Veenduge, et süsteemi VAMP Jr. komplekti ja patsiendi kateetri vahel oleks vedelikevaheline ühendus.
9	Vajaduse korral nullige ja kalibreerige andur tootja juhiste kohaselt.

7.0 Puhastuslahuse ja vereproovide võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

7.1 Tühjendusvedeliku tõmbamine

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

Juhis	Protseduur
1	Kasutage tühjendusvedeliku tõmbamiseks süsteemi VAMP Jr. nõelata kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt. Ärge pistke nõela tühjendusvedeliku (distaalsesse) juurdepääsukohta. Otsevõtuseadme VAMP Jr. nõelata kanüüli kasutamine a) Avage kanüüli pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Haarake kanüüli kaitsehülsist (vt Joonis 2 lk 78). c) Kinnitage kanüül valitud Luer-otsaga süstlale, joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsaga ning pöörates, kuni see on kindlalt paigas. d) Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas.
2	Tupsutage tühjendusvedeliku (distaalset) juurdepääsukohta desinfectandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
3	Lükake kanüül süsteemi VAMP Jr. proksimaalsesse nõelata tühjendusvedeliku (distaalsesse) juurdepääsukohta, hoidke seda umbes 1 kuni 2 s ja image tühjendusvedelik (vt Joonis 3 lk 79). Oluline. Soovitav aeg tühjendusvedeliku tõmbamiseks süstlasse on 1 ml iga 10 kuni 15 s. Märkus. Kui tühjendusvedeliku tõmbamisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja komplekti VAMP Jr. võimalike ummistuste või takistuste suhtes.
4	Pärast tühjendusvedeliku imamist sulgege 3-poolne sulgurklapp tühjendusvedeliku (distaalse) juurdepääsukoha juures, keerates käepideme voolikute suhtes ristiasendisse. See tagab analüüsi võtmise patsiendilt, mitte distaalsetest voolikutest.
5	Sulgege ühepoolne sulgurklapp.
6	Hoides kanüüli, eemaldage süstal ja kanüül tühjendusvedeliku juurdepääsukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohest välja. Oluline. Visake tühjendusvedelik haigla protokollil järgides ära.
7	Tupsutage juurdepääsukohta veendumaks, et kogu liigne veri on eemaldatud. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
8	Kui süstal ja kanüül on tühjendusvedeliku juurdepääsukohast eemaldatud, avage ühepoolne sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga paralleelses asendisse.

8.0 Vereproovide võtmine nõelata proovivõtukohest VAMP Jr.

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

Proksimaalsest nõelata proovivõtukohest VAMP Jr. saab vereproove võtta kahel meetodil. Esimene meetod kasutab proovivõtu süstalt nõelata kanüüliga VAMP Jr. Teise meetodi – otsese voolikukaude proovivõtu – korral kasutatakse

otsevõtuseadet, millel on integreeritud nõelata kanüül VAMP Jr.

8.1 Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

Juhis	Protseduur
1	Tupsutage süsteemi VAMP Jr. nõelata proovivõtukohta desinfectandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2	Kasutage vereproovi võtmiseks kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohtal süstlanõela.
3	Eraldi pakendatud kanüüli kasutamine a) Avage kanüüli pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Kinnitage kanüül valitud Luer-otsaga süstlale, joondades kanüüli Luer-luku süstla Luer-otsaga ning pöörates, kuni see on kindlalt paigas.
4	Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas.
5	Lükake kanüül süsteemi VAMP Jr. proksimaalsesse nõelata proovivõtukohta ja hoidke umbes 1 kuni 2 s (vt Joonis 3 lk 79).
6	Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse. Märkus. Kui proovi võtmisel esineb probleeme, kontrollige kateetrit ja komplekti VAMP Jr. võimalike ummistuste või takistuste suhtes.
7	Sulgege ühepoolne sulgurklapp.
8	Hoides kanüüli, eemaldage süstal/kanüül proovivõtukohest, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohest välja.
9	Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukoht, et eemaldada proovivõtukanalist verejäägid. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

8.2 Vereproovide ülekanndmine

Juhis	Protseduur
1	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekanndamiseks ohunõelahooldajat (BTU) (vt Joonis 4 lk 80). a) Tõmmake pakend aseptilise tehnikaga lahti. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke ühe käega otsevõtuseadet VAMP Jr. ja lükake kanüül prooviga täidetud süstla läbi süsteemi VAMP vereülekanndeseadme nõelata süstekoha. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti BTU avasse, kuni sisemine nõel on punkteerinud vaakumkatsuti kummist katte. e) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. f) Korrake etappe (d) ja (e) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.

Juhis	Protseduur
2	Visake otsevõtuseadme VAMP süstlad ja kanüül pärast vereproovi kandmist süstlast vaakumkatsutitesse haigla eeskirjade kohaselt ära.

8.3 Vereproovide võtmine teisel meetodil (otsevõtumeetodil). Soovitav ainult pediaatrilisel kasutamisel.

Juhis	Protseduur
1	Puhastage proovivõtukoht desinfecteeriva ainega, nt alkoholi või betadiiniga (haigla eeskirjade järgi). Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
2	Vereproovi võtmiseks kasutage otsevõtuseadet. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohtal süstlanõela. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kanüül on kindlalt otsevõtuseadme korpuse külge kinnitatud. c) Paigutage komplekt nii, et proovivõtukoht on üleval. d) Suruge otsevõtuseadme kanüül proovivõtukohta (vt Joonis 5 lk 81). e) Sisestage valitud vaakumkatsuti otsevõtuseadme avasse, kuni otsevõtuseadme sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikuteele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist. f) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. 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 otsevõtuseadme kanüülist ja tõmmake see otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake otsevõtuseadme-korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel kinnitatud.
3	Kõrvaldage otsevõtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
4	Kui viimane analüüs on võetud, puhastage proovivõtukoht, et eemaldada proovivõtukanalist liigne veri. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

8.4 Vooliku loputamine

Juhis	Protseduur
1	Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikutega paralleelne.
2	Loputage voolik puhtaks.
3	Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

8.5 Vereproovide teisaldamine väikestes kogumiskatsutitesse

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 VAMP -i 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.

9.0 Korraline hooldus

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

10.0 MRT ohutusteave

MR Ohutu magnetresonantstomograafias

Vereproovivõtusüsteem VAMP Jr. on magnetresonantstomograafias ohutu.

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

11.0 Tarneviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikute mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

12.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

13.0 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.

14.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

15.0 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

STERILE EO

on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

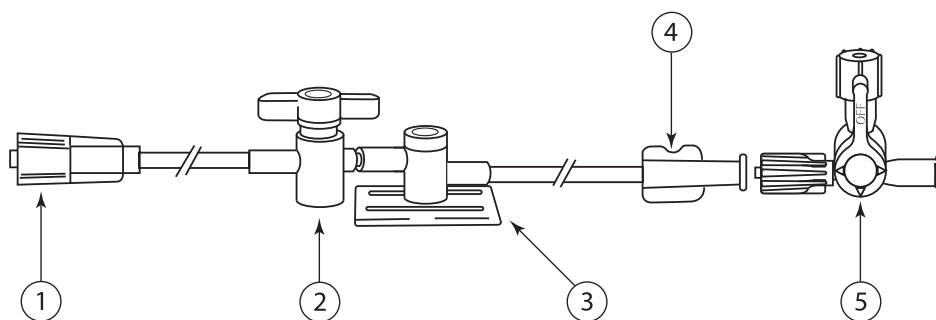
Teise võimalusena on sümboliga

STERILE R

steriliseeritud kiiritamist kasutades.

„VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema Skirta naujagimiams ir vaikams

V1047



1. Proksimalinis galas (į pacientą)
2. Atjungimo vožtuvas
3. Ištraukiamojo tūrio (distalinė) prieigos vieta
4. Distalinis
5. Triakryptis atjungimo vožtuvas

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Pav. žr. 2 pav. 78 psl.– 5 pav. 81 psl.

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

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiu ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. „VAMP Jr.“ sistema skirta naudoti su vienkartiniais slėgio keitikliais bei yra skirta jungti prie centrinės linijos ir arterinių kateterių.

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 nepageidaujamas kraujo nuostolius ir infekcijos riziką. Papildoma rizika apima kraujo netekimą, kraujo čiškalus, emboliją, trombozę, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, auginių traumą / sužalojimą, sisteminę infekciją ir (arba) hemolizę.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema skirta naudoti tik kraujui imti.

3.0 Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti pediatriiniams pacientams (įskaitant naujagimius), turintiems sveikatos sutrikimų, kuriems reikia periodiškai imti kraujo mėginius iš bambos, arterinių ir centrinės linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

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

4.0 Kontraindikacijos

Kai sistema naudojama su bambos arba arteriniais kateteriais, negalima naudoti be prijungto plovimo arba tėkmės reguliavimo įtaiso.

Nėra absoliučių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Kai kurių modelių sudėtyje yra ftalato, konkrečiai DEHP [bis-(2-etilheksil)-ftalato], kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.

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

6.0 Naudojimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema gali pažeisti gaminio integralumą.

6.1 Įranga

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo priemonė (maksimalus debitas 4 ml/val.)
- Vienkartinis spaudimo keitiklis, jei pageidaujama
- „VAMP Jr.“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro integruotas atjungimo vožtuvas ir neadatinė mėginių ėmimo vieta

6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite „VAMP Jr.“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Distalinį galą su lizdine Luerio jungtimi prijunkite prie vienkartinio arba daugkartinio keitiklio čiapo keitiklio kupole arba prie IV linijos / IV infuzijos pompos. Įsitinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos.

Veiksmas	Procedūra
3	Jei linijoje prijungtas keitiklis, plaunamąjį tirpalą pirmiausia leiskite per keitiklį – iš keitiklio tirpalas turi ištekėti per keitiklio ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.
4	Visus čiapo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
5	Naudodami lašinę ir įsitikinę, kad atjungimo vožtuvas prie ištraukiamojo tūrio (distalinės) prieigos vietos yra atidarytas (rankena turi būti pasukta į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį), pripildykite „VAMP Jr.“ rinkinį plaunamojo tirpalo. Iš lėto leiskite plaunamąjį tirpalą per rinkinį. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
6	Jei naudojate keitiklį, jį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spauduku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo.
7	Suslėkite IV tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise.
8	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio (1 pav. 78 psl.). Svarbu. Įsitinkite, kad paciento kateteris yra prijungtas prie „VAMP Jr.“ rinkinio jungties, per kurią teka skystis.
9	Jeigu reikia, nustatykite nulinę keitiklio padėtį ir sukalinuokite jį vadovaudamiesi keitiklio gamintojo instrukcijomis.

7.0 Atstatomojo tūrio ir kraujo mėginių įtraukimas

Pastaba. Taikykite sterilų metodą.

7.1 Ištraukiamojo tūrio įtraukimas

Svarbu. Minimalus ištraukiamasis tūris turi būti dukart didesnis už sistemos komponentų tūrį. Atliekant krėšėjimo tyrimus, gali prireikti didesnio ištraukiamojo tūrio.

Veiksmas	Procedūra
1	Norėdami įtraukti ištraukiamąjį tūrį, naudokite „VAMP Jr.“ neadatinę kaniulę (supakuota atskirai) ir švirkštą. Nejudinkite adatos į ištraukiamojo tūrio (distalinę) prieigos vietą. „VAMP Jr.“ neadatinės kaniulės naudojimas: a) Laikydami aseptinio metodo, atplūpdami atidarykite kaniulės maišelį. b) Paimkite kaniulę už apsauginio skydelio (žr. 2 pav. 78 psl.). c) Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins. d) Įsitinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
2	Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite ištraukiamojo tūrio (distalinę) prieigos vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
3	Įstumkite kaniulę į „VAMP Jr.“ neadatinę ištraukiamojo tūrio (distalinę) prieigos vietą ir palaikykite įstumtą maždaug 1–2 s, tada įtraukite ištraukiamąjį tūrį (žr. 3 pav. 79 psl.). Svarbu. Ištraukiamąjį tūrį į švirkštą rekomenduojama įtraukti 1 ml per 10–15 s greičiu. Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšęs arba suvaržyti.
4	Kai įtrauksite ištraukiamąjį tūrį, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite trikampį atjungimo vožtuvą prie ištraukiamojo tūrio (distalinės) prieigos vietos. Taip užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš distalinio vamzdelio.
5	Uždarykite vienkryptį atjungimo vožtuvą.
6	Laikydami už kaniulės ir tiesiai traukdami , ištraukite švirkštą su kaniule iš ištraukiamojo tūrio prieigos vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos. Svarbu. Ištraukiamąjį tūrį pašalinkite pagal ligoninės protokolą.

Veiksmas	Procedūra
7	Tamponu nuvalykite prieigos vietą, kad pašalintumėte ant jos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.
8	Kai švirkštą su kaniule ištrauksite iš ištraukiamojo tūrio prieigos vietos, pasukdami rankeną į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį, atidarykite vienkryptį atjungimo vožtuvą.

8.0 Kraujo mėginių ėmimas per „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą

Nors mėginius galima imti įvairiais būdais, tačiau toliau pateikiame pagalbinės gaires gydytojui:

Kraujo mėginius per proksimalinę „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su „VAMP Jr.“ neadatine kaniule. Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas tiesioginio įtraukimo įrenginys su integruota „VAMP Jr.“ neadatine kaniule.

8.1 Kraujo mėginių ėmimas pirmuoju būdu (su švirkštu ir kaniule)

Veiksmas	Procedūra
1	Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
2	Norėdami paimti kraujo mėginį, naudokite kaniulę (supakuota atskirai) ir švirkštą. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata.
3	Atskirai supakuotos kaniulės naudojimas: a) Laikydami aseptinio metodo, atidarykite kaniulės pakuotę. b) Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins.
4	Įsitinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
5	Įstumkite kaniulę į proksimalinę „VAMP Jr.“ neadatinę mėginių ėmimo vietą ir laikykite vietoje maždaug nuo 1 iki 2 s (žr. 3 pav. 79 psl.).
6	Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo. Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšęs arba suvaržyti.
7	Uždarykite vienkryptį atjungimo vožtuvą.

Veiksmas	Procedūra
8	Laikydami už kaniulės ir tiesiai traukdami , ištraukite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.
9	Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

8.2 Kraujo mėginių pernešimas

Veiksmas	Procedūra
1	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (žr. 4 pav. 80 psl.). a) Laikydami aseptinio metodo, atplūpdami atidarykite maišelį. b) Įsitinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite „VAMP Jr.“ kraujo pernešimo įtaisą ir įstumkite ant pripildyto mėginių 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) Pakartokite (d) ir (e) žingsnius, vadovaudamiesi paciento kraujo tyrimo reikalavimais.
2	Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius, išmeskite VAMP kraujo pernešimo įtaisą, švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

8.3 Kraujo mėginių ėmimas antru būdu (tiesioginis kraujo ėmimo būdas); rekomenduojama tik vaikams

Veiksmas	Procedūra
1	Dezinfekavimo priemonė (atsižvelgdami į ligoninės protokolą, spiritu arba betadinu) nuvalykite mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.

Veiksmas	Procedūra
2	<p>Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo įrenginį.</p> <p>PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietas adata.</p> <p>a) Laikydami aseptinio metodo, praplėškite maišelį.</p> <p>b) Įsitikinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso.</p> <p>c) Nukreipkite mėginių ėmimo vietą į viršų.</p> <p>d) Įstumkite tiesioginio įtraukimo įrenginio kaniulę į mėginių ėmimo vietą (žr. 5 pav. 81 psl.).</p> <p>e) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įrenginio atvirą galą ir stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įrenginio adata pradurys vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.</p> <p>PERSPĖJIMAS. Norėdami išvengti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinio (įskaitant orą) atgalinis srautas nepatektų į skysčio kelią, išimkite vakuuminį mėgintuvėlį anksčiau, nei bus pasiektas maksimalus užpildymo tūris.</p> <p>f) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio.</p> <p>Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir „VAMP Jr.“ rinkinys nėra užsikimšęs arba suvaržyti.</p> <p>g) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite e ir f punktuose nurodytus veiksmus.</p> <p>h) Kai bus paimtas paskutinis mėginys, pirmiausia išimkite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įrenginį už kaniulės ir tiesiai ištraukite.</p> <p>PERSPĖJIMAS. Nesukite tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso ir netraukite, kol vis dar prijungtas vakuuminis mėgintuvėlis.</p>
3	<p>Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įrenginį pagal ligininės nuostatus.</p>
4	<p>Paėmę paskutinį mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują.</p> <p>Pastaba. Nenaudokite acetono.</p>

8.4 Linijos plovimas

Veiksmas	Procedūra
1	<p>Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankenėlę 90°, kad ji būtų lygiagrečiai vamzdeliui.</p>
2	<p>Švariai išplaukite liniją.</p>

Veiksmas	Procedūra
3	<p>Išmeskite visus panaudotus švirkštus ir kaniules pagal ligininės nuostatus.</p>

8.5 Kraujo mėginių pernešimas į mažus surinkimo mėgintuvėlius

Kai dėl paciento kūno masės ir klinikinės būklės negalima imti didelių kraujo mėginių:

Veiksmas	Procedūra
1	<p>Perkelkite kraujo mėginį iš švirkšto į kraujo mėginių talpykles pagal ligininės procedūrą.</p> <p>Pastaba. Jei buvo naudojama VAMP neadatinė kaniulė, ją gali prireikti išimti prieš pernešant kraujo mėginį iš švirkšto į kraujo mėginio talpyklę.</p>
2	<p>Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į mėginių talpykles, išmeskite švirkštus ir kaniules pagal ligininės protokolą.</p> <p>ĮSPĖJIMAS. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją patikrinkite laboratorijos reikšmių tikslumą.</p>

9.0 Įprastinė priežiūra

Kadangi, atsižvelgiant į ligininės pasirinkimą, komplekto konfigūracijos ir procedūros skiriasi, ligininė turi nustatyti tikslias taisykles ir procedūras.

10.0 MRT saugos informacija



„VAMP Jr.“ kraujo mėginių ėmimo sistema yra MR saugi.

Atsargumo priemonė: Vadovaukitės bet kurių priedų (pvz., vienkartinį ar daugkartinių keitiklių), kurie prijungiami prie „VAMP Jr.“ kraujo mėginių ėmimo sistemos, saugaus skenavimo sąlygomis. Jei priedų saugumo MR aplinkoje būklė nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

11.0 Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite. Šis gaminy skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

12.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

13.0 Tinkamumo laikas

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

14.0 Techninė pagalba

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

15.0 Šalinimas

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas etileno oksidu.

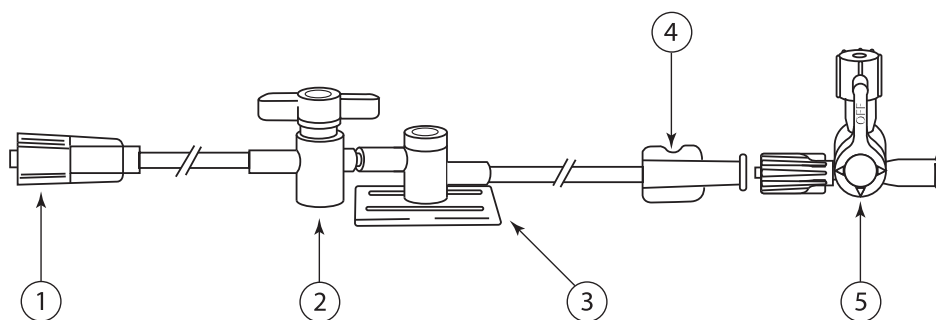
0 gaminy, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas švitinant.

VAMP Jr. slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma Lietošanai jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem

V1047



1. Proksimāli (pacienta virzienā)
2. Slēgvārsts
3. Attīrīšanas apjoma (distālā) piekļuves vieta
4. Distāli
5. Trīsvirzienu slēgvārsts

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: 2. att. 78. lpp.—5. att. 81. lpp.

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

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai. Sistēma VAMP Jr. ir paredzēta lietošanai ar vienreizlietojamiem spiediena devējiem un savienošanai ar centrālās sistēmas un arteriālajiem katetriem.

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veiktspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

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

VAMP asins konservācijas tehnoloģija samazina nevajadzīgu asins zudumu un infekciju risku. Papildu riski ietver asins zudumu, asins izšķīstīšanos, emboliju, trombozi, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, ausu traumešanu, 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 ievadišanai artērijā vai nabassaitē.

Uz izmantošanu ievadišanai 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, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

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

6.1 Aprikojums

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml stundā)
- Vienreizlietojamais spiediena devējs, ja nepieciešams
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ar iebūvētu slēgvārstu un bezadatas paraugu ņemšanas vietu

6.2 Uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP Jr. komplektu no sterilā iepakojuma.

Darbība	Procedūra
2	Distālo galu ar Luer Lock tipa aptverošo savienojumu pievienojiet pie devēja noslēgkrāna uz vienreizlietojamā devēja vai atkārtoti lietojamā devēja vāka vai pie intravenozās sistēmas/intravenozās sistēmas infūzijas sūkņa. Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir stingri savienoti.
3	Ja devējs ir pievienots, padodiet skalošanas šķīdumu no sākuma caur devēju un ārā caur devēja izplūdes atveri saskaņā ar ražotāja sniegtajām instrukcijām.
4	Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
5	VAMP Jr. komplektu papildiet ar skalošanas šķīdumu, izmantojot gravitācijas spēku, un, griežot rokturi paralēli caurulītēm, nodrošiniet, ka slēgvārsts attīrīšanas apjoma (distālajā) piekļuves vietā ir atvērta stāvoklī. Skalošanas šķīdumu lēnām padodiet uz komplekta daļām. UZMANĪBU! Lai mazinātu gaisa embolijas risku, izvadiet visus gaisa burbuļus.
6	Ja izmantojat devēju, piestipriniet to uz pacienta ķermeņa saskaņā ar slimnīcas procedūru vai arī uz infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju.
7	Radiet spiedienu IV šķīduma maisīnā. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē.
8	Iepriekš piepildītiem katetriem cieši pievienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu (1. att. 78. lpp.). Svarīgi: Pārlicinieties, ka starp VAMP Jr. komplektu un pacienta katetru ir tāds savienojums, pa kuru tiek nodrošināta šķīduma plūsma.
9	Ja nepieciešams, iestatiet devēju uz nulli un kalibrējiet atbilstoši devēja ražotāja sniegtajām instrukcijām.

7.0 Attīrīšanas apjoma un asins paraugu ņemšana

Piezīme. Ievērojiet aseptiku.

7.1 Attīrīšanas apjoma ņemšana

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

Darbība	Procedūra
1	Lai iegūtu attīrīšanas apjomu, izmantojiet VAMP Jr. bezadatas kanili (iepakota atsevišķi) un šļirci. Neievietojiet adatu attīrīšanas apjoma (distālajā) piekļuves vietā. Ja tiek izmantota VAMP Jr. bezadatas kanile: a) Atveriet kaniles maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Izņemiet kanili, turot to aiz aizsargapvalka (skatīt 2. att. 78. lpp.). c) Pievienojiet kanili izvēlētajai šļircei ar Luer uzgali, izlīdzinot kaniles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums. d) Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospīests līdz šļirces cilindra apakšai.
2	Ar tamponu dezinficējiet attīrīšanas apjoma (distālo) piekļuves vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
3	Ievietojiet kanili VAMP Jr. bezadatas attīrīšanas apjoma (distālajā) piekļuves vietā, turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1–2 s un ievēlciat attīrīšanas apjomu (skatīt 3. att. 79. lpp.). Svarīgi: Ieteicamais ātrums attīrīšanas apjoma ievilkšanai šļircē ir 1 ml katrās 10–15 s. Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā un komplektā VAMP Jr. nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
4	Kad attīrīšanas apjoms ir iegūts, aizveriet trīsvirzienu slēgvārstu attīrīšanas apjoma ieguves (distālajā) piekļuves vietā, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm. Tas nodrošinās, ka iegūtais paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no distālās caurulītes.
5	Aizveriet vienvirzienu slēgvārstu.
6	Turiet kanili un izvelciat šļirci un kanili no attīrīšanas apjoma piekļuves vietas ar taisnu kustību. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot. Svarīgi: Izmetiet attīrīšanas apjomu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Darbība	Procedūra
7	Ar tamponu notīriet piekļuves vietu, lai noņemtu asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
8	Kad šļirce un kanile ir izņemtas no attīrīšanas apjoma piekļuves vietas, atveriet vienvirzienu slēgvārstu, pagriežot rokturi paralēli caurulītēm.

8.0 Asins paraugu iegūšana no VAMP Jr. bezadatas paraugu ņemšanas vietas

Kaut gan paraugu ņemšanai var izmantot dažādas metodes, klīnicistam kā ieteikums tiek piedāvāti tālāk sniegtie norādījumi.

Asins paraugu ņemšanai no proksimālās VAMP Jr. bezadatas paraugu ņemšanas vietas var izmantot divas metodes. Pirmajai metodei izmanto parauga šļirci ar VAMP Jr. bezadatas kanili. Otrajai metodei — tiešajai paraugu ņemšanai — izmanto asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci ar iebūvētu VAMP Jr. bezadatas kanili.

8.1 Asins paraugu ņemšana, izmantojot pirmo metodi (šļirci un kanili)

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	Lai paņemtu asins paraugu, izmantojiet kanili (iepakota atsevišķi) un šļirci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
3	Ja tiek izmantota atsevišķi iepakota kanile: a) Atveriet kaniles iepakojumu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pievienojiet kanili izvēlētajai šļircei ar Luer uzgali, izlīdzinot kaniles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums.
4	Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospīests līdz šļirces cilindra apakšai.
5	Ievietojiet kanili proksimālajā VAMP Jr. bezadatas paraugu ņemšanas vietā un turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1–2 s (skatīt 3. att. 79. lpp.).
6	Ievelciat šļircē nepieciešamo asins daudzumu. Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā un komplektā VAMP Jr. nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
7	Aizveriet vienvirzienu slēgvārstu.
8	Turiet kanili un izvelciat šļirci un kanili no paraugu ņemšanas vietas ar taisnu kustību. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot.

Darbība	Procedūra
9	Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

8.2 Asins paraugu pārņemšana

Darbība	Procedūra
1	Lai pārņemtu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārneses ierīci (BTU) (skatīt 4. att. 80. lpp.). a) Atplēsiet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši pievienoti. c) Turiet VAMP Jr. asins pārneses ierīci vienā rokā un uzbidiet kanili uz piepildītās parauga šļirces caur VAMP asins pārneses ierīces bezadatas injekcijas vietu. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē, līdz iekšējā adata ir caurdūris vakuuma stobriņa gumijas plāksni. e) Uzpildiet vakuuma stobriņu ar vēlamo tilpumu. f) Atkārtojiet (d) un (e) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējuma prasībām.
2	Atbilstoši slimnīcas noteikumiem pēc asins parauga pārņemšanas no šļirces uz vakuuma stobriņiem izmetiet VAMP asins pārneses ierīci, šļirci un kanili.

8.3 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.

Darbība	Procedūra
2	<p>Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci.</p> <p>UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.</p> <p>a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni.</p> <p>b) Pārbaudiet, vai kanīle ir stingri piestiprināta asins paraugu tiešās ņemšanas korpusam.</p> <p>c) Novietojiet paraugu ņemšanas vietu tā, lai tā būtu vērsta uz augšu.</p> <p>d) Ievietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces kanīli paraugu ņemšanas vietā (skatīt 5. att. 81. lpp.).</p> <p>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.</p> <p>UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa satura atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no iepilnstošā šķidrums ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums.</p> <p>f) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam.</p> <p>Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā un komplektā VAMP Jr. nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.</p> <p>g) Atkārtojiet (e) un (f) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējumam vajadzībām.</p> <p>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.</p> <p>UZMANĪBU! Asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš.</p>
3	<p>Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.</p>
4	<p>Kad ir iegūts pēdējais paraugs, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas.</p> <p>Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.</p>

8.4 Sistēmas skalošana

Darbība	Procedūra
1	Kad paraugs ir paņemts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas būtu paralēls caurulītem.
2	Tīri izskalojiet sistēmu.
3	Pēc izmantošanas izmetiet visas šļirces un kanīles atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

8.5 Asins paraugu pārņemšana uz maziem paraugu savākšanas stobriņiem

Ja pacienta svāra un klīniskā stāvokļa dēļ nav atļauts ņemt liela apjoma asins paraugus, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

Darbība	Procedūra
1	<p>Asins paraugu no šļirces uz asins paraugu konteineriem pārnesiet atbilstoši slimnīcas procedūrai.</p> <p>Piezīme. Ja tika lietota VAMP bezadatas kanīle, iespējams, pirms asins parauga pārņemšanas no šļirces uz asins parauga konteineru jānoņem kanīle.</p>
2	<p>Pēc asins paraugu pārņemšanas uz paraugu konteineriem izmetiet šļirces un kanīles atbilstoši slimnīcas noteikumiem.</p> <p>BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju atbilstību.</p>

9.0 Kārtējā apkope

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

10.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

MR Drošs lietošanai MR vidē

Asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Jr. ir droša lietošanai MR vidē.

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

11.0 Piegādes komplektācija

Saturs ir sterils un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

12.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

13.0 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.

14.0 Tehniskā palīdzība

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

15.0 Likvidēšana

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

Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

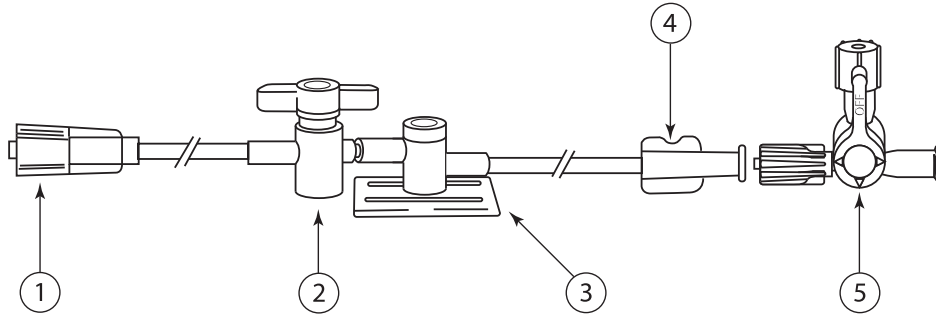
Vai izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

VAMP Jr. Kapalı Kan Örneklemesi Sistemi Yenidoğan ve pediatrik uygulamaları için

V1047



1. Proksimal (Hastaya)
2. Kapatma Valfi
3. Temizleme Hacmi (Distal) Erişim Bölgesi
4. Distal
5. 3 Yönlü Kapatma Valfi

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için lütfen bkz. Şekil 2 sayfa 78 ila Şekil 5 sayfa 81.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Jr. kapalı kan örneklemesi sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. VAMP Jr. sistemi, tek kullanımlık basınç transdüserleri ile kullanım için ve merkezi hat ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve kan örneklemesi teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılacak 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 örneklemesi 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 işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Bazı modeller; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üremeye ilişkin veya gelişimsel zarara neden olabilecek ftalatlar, özellikle DEHP [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.

6.1 Ekipman

- Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/saat akış hızı)
- İstenirse tek kullanımlık basınç transdüseri
- Entegre kapatma valfi ve işsiz örneklemesi bölgesi ile VAMP Jr. kapalı kan örneklemesi sistemi

6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP Jr. kitini steril ambalajından çıkarın.
2	Dişi luer kilit konektörlü distal ucu tek kullanımlık transdüser veya tekrar kullanılabilen transdüser kubbesinin üzerindeki transdüser musluğuna veya bir serum hattına/serum infüzyon pompasına bağlayın. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

Adım	Prosedür
3	Hatta bir transdüser varsa üreticinin talimatlarına göre yıkama çözeltisini önce transdüser içinden geçirin ve ardından transdüser havalandırma portundan dışarı iletin.
4	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma kapakları havalandırmasız kapaklarla değiştirin.
5	Yer çekimini kullanarak VAMP Jr. kitini yıkama çözeltisiyle doldurun ve sapı hortuma paralel biçimde çevirerek temizleme hacmi (distal) erişim bölgesinin yanındaki kapatma valfinin açık pozisyona geldiğinden emin olun. Yıkama çözeltisini kit içinden yavaşça iletin. DİKKAT: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını çıkarın.
6	Transdüser kullanılıyorsa transdüseri hastane politikasına göre hastanın vücuduna ya da uygun bir klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına takın.
7	Serum solüsyon torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir.
8	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın (Şekil 1 sayfa 78). Önemli: VAMP Jr. kiti ve hasta kateterinin sıvılar arası bağlantı sağladığından emin olun.
9	Gerekirse transdüseri, transdüser üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

7.0 Temizleme Hacminin ve Kan Örneklerinin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın.

7.1 Temizleme Hacminin Alınması

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

Adım	Prosedür
1	Temizleme hacmi almak için VAMP Jr. iğnesiz kanül (ayrı paketlenir) ve şırınga kullanın. Temizleme hacmi (distal) erişim bölgesine iğne sokmayın. VAMP Jr. iğnesiz kanülün kullanılması: a) Aseptik teknik kullanarak kanül torbasını soyarak açın. b) Kanülü koruyucu kılıftan tutarak alın (bkz. Şekil 2 sayfa 78). c) Kanül luer kilidini şırıngadaki luer uca hizalayarak ve sıkıca bağlanana kadar çevirerek, kanülü seçilen luer uçlu şırıngaya takın. d) Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
2	Temizleme hacmi (distal) erişim bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
3	Kanülü VAMP Jr. iğnesiz temizleme hacmi (distal) erişim bölgesinin içine itin, yaklaşık 1 ila 2 sn yerinde tutun ve temizleme hacmini çekin (bkz. Şekil 3 sayfa 79). Önemli: Temizleme hacminin şırıngaya çekilmesi için önerilen hız, her 10 ila 15 sn başına bir 1 ml'dir. Not: Temizleme hacmi alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin.
4	Temizleme hacmi alındıktan sonra sapı hortuma dik olacak şekilde döndürerek temizleme hacmi (distal) erişim bölgesindeki 3 yönlü kapatma valfini kapatın. Bu, örneğin hortumun distal ucundan değil hastadan alınmasını sağlayacaktır.
5	Tek yönlü kapatma valfini kapatın.
6	Kanülü tutarken, şırıngayı ve kanülü temizleme hacmi erişim bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örnekleme bölgesinden çıkarırken çevirmeyin. Önemli: Temizleme hacmini hastane protokolüne göre imha edin.
7	Fazla kanın giderilmesini sağlamak için erişim bölgesini silin. Not: Aseton kullanmayın.
8	Şırınga ve kanül temizleme hacmi erişim bölgesinden çıkarıldıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde döndürerek tek yönlü kapatma valfini açın.

8.0 VAMP Jr. İğnesiz Örnekleme Bölgesinden Kan Örneklerinin Alınması

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

Proksimal VAMP Jr. iğnesiz örnekleme bölgesinden kan örneği almak için iki yöntem kullanılabilir. Birinci yöntemde VAMP Jr. iğnesiz kanül ile bir örnekleme şırıngası kullanılır. Doğrudan hat örnekleme olan ikinci yöntemde bir entegre VAMP Jr. iğnesiz kanül ile doğrudan alma birimi kullanılır.

8.1 Birinci Yöntem Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması (Şırınga ve Kanül)

Adım	Prosedür
1	VAMP Jr. iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
2	Kan örneği almak için kanül (ayrı paketlenir) ve şırınga kullanın. DİKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.
3	Ayrı olarak paketlenen kanülün kullanılması: 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 takın.
4	Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
5	Kanülü proksimal VAMP Jr. iğnesiz örnekleme bölgesinin içine itin ve yaklaşık 1-2 sn yerinde tutun (bkz. Şekil 3 sayfa 79).
6	Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin.
7	Tek yönlü kapatma valfini kapatın.
8	Kanülü tutarken, şırıngayı ve kanülü örnekleme bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örnekleme bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.
9	Son örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan kanın giderilmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin. Not: Aseton kullanmayın.

8.2 Kan Örneklerinin Aktarılması

Adım	Prosedür
1	Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için Kan Aktarma Birimini (BTU) kullanın (bkz. Şekil 4 sayfa 80). a) Aseptik teknik kullanarak, 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 kauçuk diskini delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. f) Hastanın kan çalışması gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.
2	Kan örneği şırıngadan vakumlu tüplere aktarıldıktan sonra VAMP kan aktarma birimini, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

8.3 İkinci Yöntem (Doğrudan Alma Yöntemi) Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması; Yalnızca Pediatrik Uygulamalar 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 bölgesinde iğne kullanmayın. a) Aseptik teknikle 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 81). e) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesi vakumlu tüpteki kauçuk diskini delene kadar itin. DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın. f) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve VAMP Jr. kitini kontrol edin. 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 bükmeyin veya vakumlu tüp hala takılı dururken birimi çıkarmayın.
3	Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
4	Son örnek alındıktan sonra, örnekleme portunda kalan fazla kanın giderilmesini sağlayacak şekilde örnekleme bölgesini silin. Not: Aseton kullanmayın.

8.4 Hattın Yıkınması

Adım	Prosedür
1	Örnek alındıktan sonra, kolu hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
2	Hattı yıkayarak temizleyin.
3	Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

8.5 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 kanülün çıkarılması gerekebilir.
2	Kan örneğini şırıngadan örnek kaplarına aktardıktan sonra, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın. UYARI: Laboratuvar değerleri hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedavi uygulamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu teyit edin.

9.0 Rutin Bakım

Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

10.0 MRI Güvenlik Bilgileri

MR MR için Güvenli

VAMP Jr. kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

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

11.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

12.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

13.0 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.

14.0 Teknik Servis

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

15.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

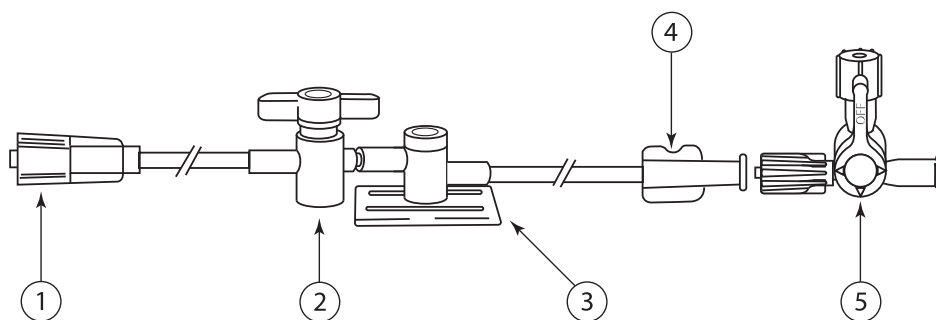
Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr. Для детей и новорожденных

V1047



1. Проксимальный конец (к пациенту)
2. Запорный клапан
3. Элемент для взятия предварительного объема (дистальный)
4. Дистальный конец
5. Трехходовой запорный клапан

Инструкции по применению Только для одноразового использования

Рисунки см. с рис. 2 на стр. 78 по рис. 5 на стр. 81.

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

1.0 Описание

Закрытая система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP Jr. обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови. Система VAMP Jr. предназначена для использования с одноразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному и артериальным катетерам.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждены 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, травмирования тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

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.

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

Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Некоторые модели могут содержать фталаты, в частности вещество DEHP (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.

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

6.0 Инструкции по применению ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение жиров с закрытой системой взятия образцов крови VAMP Jr. может привести к нарушению целостности изделия.

6.1 Оборудование

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (макс. скорость потока 4 мл/час)
- Одноразовый датчик давления (при необходимости)
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP Jr. со встроенным запорным клапаном и безыгольным элементом для взятия образцов

6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP Jr. из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Подсоедините дистальный конец с охватывающим винтовым люэровским соединителем к запорному крану на колпачке одноразового или многоразового датчика давления либо к линии для внутривенного вливания/наосу для внутривенного вливания. Проверьте надежность всех соединений.
3	Если датчик давления подсоединен к линии, пропустите промывочный раствор сначала через датчик давления и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя.
4	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
5	Заполните комплект VAMP Jr. самотеком промывочным раствором, открыв запорный клапан у элемента для набора предварительного объема (на дистальном конце), для этого ручку надо повернуть параллельно трубке. Медленно влейте промывочный раствор через комплект. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.

Этап	Процедура
6	При использовании датчика давления закрепите его на теле пациента в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
7	Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания. Скорость потока будет колебаться в зависимости от давления в устройстве промывки.
8	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (рис. 1 на стр. 78). Важное замечание. Убедитесь, что между комплектом VAMP Jr. и катетером пациента установлено жидкостное соединение.
9	При необходимости обнулите датчик давления и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями производителя датчика давления.

7.0 Набор предварительного объема и взятие образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

7.1 Взятие предварительного объема

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

Этап	Процедура
1	Для взятия предварительного объема используйте безыгольную канюлю VAMP Jr. (упакована отдельно) и шприц. Не вводите иглу в элемент для взятия предварительного объема (на дистальном конце). Использование безыгольной канюли VAMP Jr.: а) Вскройте пакет с канюлей, соблюдая правила асептики. б) Возьмите канюлю за защитный патрон (см. рис. 2 на стр. 78). в) Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации. г) Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
2	Протрите элемент для набора предварительного объема (на дистальном конце) дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.

Этап	Процедура
3	Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Jr. и удерживайте ее на месте примерно 1–2 с (см. рис. 3 на стр. 79). Важное замечание. Рекомендованная скорость взятия предварительного объема составляет 1 мл за 10–15 с. Примечание. В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер и устройство VAMP Jr. на предмет возможной окклюзии или пережатия.
4	После взятия предварительного объема закройте трехходовой запорный клапан элемента для взятия предварительного объема (на дистальном конце), повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из дистальной трубки.
5	Закройте одноходовой запорный клапан.
6	Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия предварительного объема, потянув наружу. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов. Важное замечание. Утилизируйте предварительный объем в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
7	Протрите элемент, чтобы убрать все следы крови. Примечание. Не используйте ацетон.
8	После удаления шприца и канюли из элемента для взятия предварительного объема откройте одноходовой запорный клапан, повернув ручку параллельно трубке.

8.0 Взятие образцов крови с помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP Jr.

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

С помощью проксимального безыгольного элемента для взятия образцов VAMP Jr. образцы крови можно брать двумя способами. При первом способе используется шприц для взятия образцов и безыгольная канюля VAMP Jr. Во втором методе используется устройство прямого взятия крови со встроенной безыгольной канюлей VAMP Jr.

8.1 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	Для взятия образца крови используйте канюлю (в отдельной упаковке) и шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.
3	Порядок использования канюли в отдельной упаковке. а) Вскройте упаковку с канюлей, соблюдая правила асептики. б) Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации.
4	Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
5	Вставьте канюлю в проксимальный безыгольный элемент для взятия образцов VAMP Jr. и удерживайте ее на месте примерно 1–2 с (см. рис. 3 на стр. 79).
6	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.
7	Закройте одноходовой запорный клапан.
8	Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия образцов, потянув наружу. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.
9	После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все следы крови с порта для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон.

8.2 Перенос образцов крови

Этап	Процедура
1	<p>Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови (см. рис. 4 на стр. 80).</p> <p>а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.</p> <p>б) Проверьте надежность всех соединений.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>д) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.</p> <p>е) При необходимости повторите этапы (г) и (д) (в зависимости от задач выполняемого исследования крови пациента).</p>
2	<p>После переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки утилизируйте устройство для переноса крови VAMP, шприцы и канюли в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения.</p>

8.3 Взятие образцов крови вторым способом (методом прямого взятия); рекомендуется использовать только для детей

Этап	Процедура
1	<p>Протрите элемент для взятия образцов дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.</p> <p>Примечание. Не используйте ацетон.</p>
2	<p>Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови.</p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.</p> <p>а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.</p> <p>б) Убедитесь, что канюля надежно подсоединена к устройству прямого взятия крови.</p> <p>в) Расположите элемент для взятия образцов так, чтобы он был направлен вверх.</p> <p>г) Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов (см. рис. 5 на стр. 81).</p>

Этап	Процедура
	<p>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.</p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо извлечь вакуумную пробирку до того, как она заполнится полностью, чтобы ее содержимое (включая воздух) не попало в канал жидкости в результате обратного тока.</p> <p>е) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.</p> <p>Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер и комплект VAMP Jr. на предмет возможной окклюзии или пережатия.</p> <p>ж) При необходимости повторите этапы (д) и (е) в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента.</p> <p>з) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия крови и вытяните ее.</p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте устройство прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.</p>
3	<p>После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.</p>
4	<p>После взятия последнего образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.</p> <p>Примечание. Не используйте ацетон.</p>

8.4 Промывка трубки

Этап	Процедура
1	<p>После взятия образца откройте запорный клапан, повернув его ручку на 90°, чтобы она была параллельна трубке.</p>
2	<p>Тщательно промойте линию.</p>
3	<p>После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.</p>

8.5 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	<p>Перенесите образец крови из шприца в емкости для образцов крови в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом.</p> <p>Примечание. При использовании безыгольной канюли VAMP перед переносом образца крови из шприца в емкость для образца крови может потребоваться извлечь канюлю.</p>
2	<p>После переноса образца крови из шприца в емкости для образцов утилизируйте шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.</p>

9.0 Повседневное обслуживание

Поскольку состав комплекта и процедуры различаются в зависимости от медицинского учреждения, каждое такое учреждение должно самостоятельно разработать конкретные инструкции и процедуры.

10.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Безопасно при проведении МРТ

Система взятия образцов крови VAMP Jr. безопасна при проведении МРТ.

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

11.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

12.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

13.0 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.

14.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

15.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

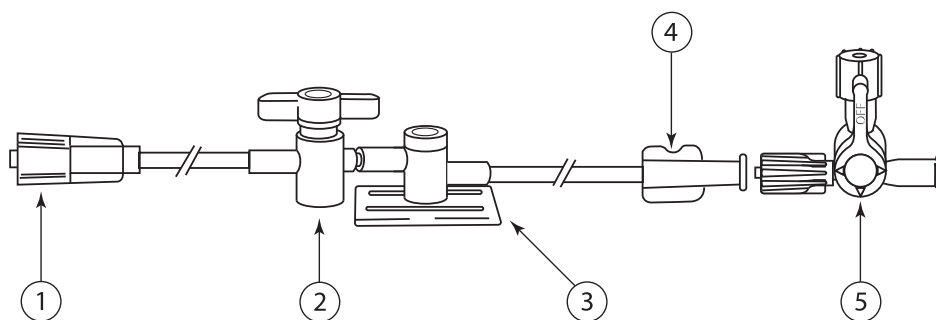
А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi Za neonatalnu i pedijatrijsku primenu

V1047



1. Proksimalno (do pacijenta)
2. Ventil za zatvaranje
3. Pristupno mesto za zapreminu za pročišćavanje (distalno)
4. Distalno
5. Trosmerni ventil za zatvaranje

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pogledajte od „Slika 2“ na strani 78 do „Slika 5“ na strani 81 za slike.

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

1.0 Opis

VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi. VAMP Jr. sistem je osmišljen za korišćenje sa pretvaračima pritiska za jednokratnu upotrebu i za povezivanje sa arterijskim i centralnim venskim kateterima.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala 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 umbilikalnih, arterijskih i centralnih venskih katetera, što obuhvata periferno uvedene centralne katetere i centralne venske katetere koji su spojeni na linije za praćenje pritiska.

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

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 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.

6.1 Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/sat)
- Pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu, po potrebi
- VAMP Jr. zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sa integralnim ventilom za zatvaranje i mestom uzorkovanja bez igle

6.2 Postavka

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP Jr. komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Spojite distalni kraj sa ženskim Luer-lock priključkom sa zapornim ventilom pretvarača na pretvaraču za jednokratnu upotrebu ili na kupoli pretvarača za višekratnu upotrebu ili sa linijom za infuziju / infuzionom pumpom. Uverite se da su sve veze pričvršćene.

Korak	Procedura
3	Ako je pretvarač na liniji, prvo dopremite rastvor za ispiranje kroz pretvarač, a zatim izvan kroz ventilni otvor pretvarača u skladu sa uputstvom proizvođača. OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.
4	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.
5	Napunite VAMP Jr. komplet rastvorom za ispiranje pod dejstvom gravitacije i uverite se da je ventil za zatvaranje pored mesta za pristup zapremini za pročišćavanje (distalno) u otvorenom položaju okretanjem ručice paralelno cevima. Polako dostavite rastvor za ispiranje kroz komplet. OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.
6	Ako se koristi pretvarač, postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa procedurom bolnice ili na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemne i držača.
7	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje.
8	Čvrsto spojite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjen kateter („Slika 1“ na strani 78). Važno: Uverite se da VAMP Jr. komplet i kateter pacijenta predstavljaju vezu tečnost-tečnost.
9	Ako je potrebno, nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvom proizvođača pretvarača.

7.0 Izvlačenje kliring zapremine i uzoraka krvi

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.

7.1 Vađenje zapremine za pročišćavanje

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

Korak	Procedura
1	<p>Za izvlačenje zapremine za pročišćavanje koristite VAMP Jr. kanilu bez igle (zasebno zapakovanu) i špric. Nemojte uvoditi iglu u pristupno mesto za zapreminu za pročišćavanje (distalno).</p> <p>Korišćenje VAMP Jr. kanile bez igle:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu kanile odlepljivanjem. Uzmite kanilu, držeći je za njenu zaštitnu navlaku (pogledajte „Slika 2“ na strani 78). Prikačite kanilu na odabrani špric sa Luer-lock vrhom tako što ćete poravnati Luer-lock nastavak na kanili sa Luer-lock vrhom na špricu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti. Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica.
2	<p>Obrišite pristupno mesto za zapreminu za pročišćavanje (distalno) dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.</p> <p>Napomena: Ne koristite aceton.</p>
3	<p>Gurnite kanilu u VAMP Jr. pristupno mesto za zapreminu za pročišćavanje bez igle (distalno) i držite je na mestu približno od 1 do 2 s i izvucite zapreminu za pročišćavanje (pogledajte „Slika 3“ na strani 79).</p> <p>Važno: Preporučena brzina izvlačenja zapremine za pročišćavanje u špric je 1 ml na svakih od 10 do 15 s.</p> <p>Napomena: Ako nađete na poteškoće prilikom izvlačenja zapremine za pročišćavanje, proverite da li kod katetera i VAMP Jr. kompleta postoje okluzija ili smetnje.</p>
4	<p>Kada je uzeta zapremina za pročišćavanje, zatvorite trossmerni ventil za zatvaranje na pristupnom mestu za zapreminu za pročišćavanje (distalno) okretanjem ručice u vertikalni položaj u odnosu na cev. Ovim ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz distalnih cevi.</p>
5	<p>Zatvorite jednosmerni ventil za zatvaranje.</p>
6	<p>Držeći kanilu, uklonite špric i kanilu sa pristupnog mesta za zapreminu za pročišćavanje tako što ćete ih izvući pod pravim uglom.</p> <p>OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.</p> <p>Važno: Odbacite zapreminu za pročišćavanje prema protokolu bolnice.</p>
7	<p>Obrišite pristupno mesto kako biste osigurali da se ukloni sav višak krvi.</p> <p>Napomena: Ne koristite aceton.</p>
8	<p>Kada su kanila i špric uklonjeni sa pristupnog mesta za zapreminu za pročišćavanje, otvorite jednosmerni ventil za zatvaranje okretanjem ručice paralelno u odnosu na cev.</p>

8.0 Uzimanje uzoraka krvi sa VAMP Jr. mesta uzorkovanja bez igle

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

Za uzimanje uzoraka krvi sa proksimalnog VAMP Jr. mesta uzorkovanja bez igle mogu se koristiti dve metode. Prva metoda koristi špric za uzimanje uzoraka sa VAMP Jr. kanilom bez igle. Druga metoda, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi uređaj za direktno vađenje krvi sa integralnom VAMP Jr. kanilom bez igle.

8.1 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem prve metode (špric i kanila)

Korak	Procedura
1	<p>Prebrišite VAMP Jr. mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.</p> <p>Napomena: Ne koristite aceton.</p>
2	<p>Za uzimanje uzorka krvi koristite kanilu (zasebno zapakovanu) i špric.</p> <p>OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.</p>
3	<p>Korišćenje zasebno zapakovane kanile:</p> <ol style="list-style-type: none"> Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite pakovanje kanile. Prikačite kanilu na odabrani špric sa Luer-lock vrhom tako što ćete poravnati Luer-lock nastavak na kanili sa Luer-lock vrhom na špricu i okrenuti dok se spoj ne učvrsti.
4	<p>Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica.</p>
5	<p>Gurnite kanilu u proksimalno VAMP Jr. mesto uzorkovanja bez igle i držite je na mestu približno od 1 do 2 s (pogledajte „Slika 3“ na strani 79).</p>
6	<p>Izvucite potrebnu zapreminu krvi u špric.</p> <p>Napomena: Ako nađete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera i VAMP Jr. kompleta postoje okluzije ili smetnje.</p>
7	<p>Zatvorite jednosmerni ventil za zatvaranje.</p>
8	<p>Držeći kanilu, uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvući pod pravim uglom.</p> <p>OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.</p>
9	<p>Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje ostataka krvi sa otvora za uzorkovanje.</p> <p>Napomena: Ne koristite aceton.</p>

8.2 Prebacivanje uzoraka krvi

Korak	Procedura
1	<p>Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU) (pogledajte „Slika 4“ na strani 80).</p> <ol style="list-style-type: none"> Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. Uverite se da su svi spojevi čvrsti. 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. Uvedite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumenu zatvarač na vakuumskoj epruveti. Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
2	<p>U skladu sa praksom bolnice, nakon prebacivanja uzoraka krvi iz šprica u vakuumske epruvete, odložite VAMP uređaj za prebacivanje krvi, špriceve i kanile.</p>

8.3 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem druge metode (metoda direktnog vađenja krvi); preporučuje se samo za pedijatrijsku primenu

Korak	Procedura
1	<p>Prebrišite mesto uzorkovanja dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.</p> <p>Napomena: Ne koristite aceton.</p>
2	<p>Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj za direktno vađenje krvi.</p> <p>OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.</p> <ol style="list-style-type: none"> Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na kućište sistema za direktno vađenje krvi. Postavite mesto uzorkovanja tako da bude okrenuto prema gore. Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja (pogledajte „Slika 5“ na strani 81). 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 gumenu zatvarač na vakuumskoj epruveti. <p>OPREZ: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet.</p>

Korak	Procedura
	f) Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. Napomena: Ako naidete 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.
3	Posle upotrebe odbacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.
4	Kada uzmete poslednji uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton.

8.4 Ispiranje linije

Korak	Procedura
1	Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna sa cevi.
2	Ispirite liniju u potpunosti.
3	Bacite sve špricave i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom ustanove.

8.5 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 posude 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 špricave i kanile u skladu sa praksom bolnice nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u posude za uzorke. UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.

9.0 Rutinsko održavanje

Pošto konfiguracije opreme i procedure variraju u zavisnosti od bolničkih pravila, bolnica je odgovorna za određivanje preciznih smernica i procedura.

10.0 Informacije o bezbednosti za MR

MR Bezbedno za MR

VAMP Jr. sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

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

11.0 Način dopremanja

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

12.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

13.0 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.

14.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

15.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksidom.

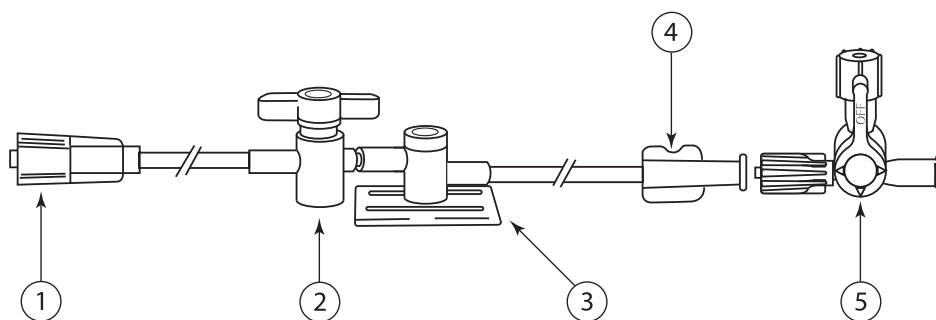
U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr. Za primjenu u djece i novorođenčadi

V1047



1. Proksimalno (prema pacijentu)
2. Zaporni ventil
3. (Distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja
4. Distalno
5. Trosmjerni zaporni ventil

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Slika 2 na stranici 78 do Slika 5 na stranici 81.

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

1.0 Opis

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi Edwards Lifesciences VAMP Jr. omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi. Sustav VAMP Jr. predviđen je za upotrebu s jednokratnim pretvornicima tlaka i za povezivanje s centralnim venskim i arterijskim kateterima.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni tehnologija za uzorkovanje krvi u okviru smjernica svoje ustanove.

Tehnologija očuvanja krvi VAMP smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, prskanje krvi, embolus, trombozu, nepovoljnu reakciju na materijale koji se nalaze u proizvodu, traumu/ozljeđu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije za upotrebu

Za pedijatrijske pacijente (uključujući novorođenčad) s medicinskim stanjima za koja je potrebno povremeno uzimanje uzoraka krvi iz umbilikalnih, arterijskih i centralnih venskih katetera, uključujući periferno umetnute centralne katetere i centralne venske katetere, koji su pričvršćeni na linije za praćenje tlaka.

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

4.0 Kontraindikacije

Pri venskoj ili umbilikalnoj primjeni ne smije se upotrebljavati bez pričvršćenog uređaja za ispiranje ili uređaja za kontrolu protoka.

Pri venskim primjenama nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Neki modeli mogu sadržavati ftalate, osobito DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat], koji može predstavljati rizik od reproduktivnih ili razvojnih oštećenja u pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.

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

6.0 Upute za upotrebu

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

6.1 Oprema

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (maksimalna brzina protoka od 4 ml/sat)
- jednokratni pretvornik tlaka, po želji
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Jr. s integriranim zapornim ventilom i mjestom uzimanja uzorka bez igle

6.2 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 upotrebu ili pretvornika za višekratnu upotrebu ili na IV infuziju / IV pumpu za infuziju. Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti.

Korak	Postupak
3	Ako je pretvornik u liniji, provedite otopinu za ispiranje prvo kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje pretvornika prema uputama proizvođača.
4	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
5	Napunite komplet VAMP Jr. otopinom za ispiranje s pomoću gravitacije i osigurajte da je zaporni ventil uz (distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja u otvorenom položaju okretanjem ručke u paralelan položaj s cijevima. Polako provedite otopinu za ispiranje kroz komplet. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa.
6	Ako upotrebljavate pretvornik, postavite pretvornik na tijelo pacijenta prema postupku bolnice ili na IV šipku s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača.
7	IV vrećicu s otopinom stavite pod tlak. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na tlak.
8	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter (Slika 1 na stranici 78). Važno: tekućina u kompletu VAMP Jr. mora biti povezana s tekućinom u pacijentovu kateteru.
9	Ako je potrebno, postavite pretvornik na nulu i kalibrirajte ga prema uputama proizvođača pretvornika.

7.0 Uzimanje zapremine čišćenja i uzoraka krvi

Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.

7.1 Uzimanje zapremine čišćenja

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

Korak	Postupak
1	Za uzimanje zapremine čišćenja upotrijebite kanilu bez igle VAMP Jr. (zapakirana zasebno) i špricu. Nemojte umetati iglu u (distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja. Upotreba kanile bez igle VAMP Jr.: a) Otvorite vrećicu kanile aseptičnom tehnikom. b) Uхватite zaštitni omotač kanile (pogledajte Slika 2 na stranici 78). c) Pričvrstite kanilu na odabranu špricu s luer vrhom tako da poravnate luer-lock priključak kanile s luer vrhom na šprici i okrećete ga dok se ne učvrsti. d) Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
2	Obrišite (distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
3	Gurnite kanilu u (distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja bez igle VAMP Jr., držite je na mjestu približno 1 do 2 s i izvadite zapreminu čišćenja (pogledajte Slika 3 na stranici 79). Važno: Preporučena je brzina uzimanja zapremine čišćenja u špricu 1 ml svakih 10 do 15 s. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru i kompletu VAMP Jr. potencijalnih okluzija ili ograničenja.
4	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, zatvorite trosmjerni zaporni ventil na (distalnom) mjestu pristupa zapremini čišćenja zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. Time ćete osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz distalne cijevi.
5	Zatvorite jednosmjerni zaporni ventil.
6	Dok držite kanilu, uklonite špricu i kanilu s mjesta pristupa zapremini čišćenja povlačenjem prema van . OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka. Važno: bacite zapreminu čišćenja u skladu s bolničkim protokolom.
7	Obrišite mjesto pristupa kako biste uklonili eventualni višak krvi. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
8	Nakon uklanjanja šprice i kanile s mjesta pristupa zapremini čišćenja otvorite jednosmjerni zaporni ventil okretanjem ručke tako da bude paralelna s cijevi.

8.0 Uzimanje uzoraka krvi iz mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP Jr.

Iako se za uzimanje uzoraka mogu primjenjivati razne tehnike, sljedeće se smjernice daju kao pomoć liječniku:

Za uzimanje uzoraka krvi iz proksimalnog mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP Jr. primjenjuju se dvije metode. U okviru prve metode upotrebljava se šprica za uzorkovanje s kanilom bez igle VAMP Jr. U okviru druge metode, uzorkovanja izravnom linijom, upotrebljava se jedinica za izravno uzimanje s integriranom kanilom bez igle VAMP Jr.

8.1 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	Za uzimanje uzorka krvi upotrijebite kanilu (zapakirana zasebno) i špricu. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka.
3	Upotreba pojedinačno pakirane kanile: a) Aseptičnom tehnikom otvorite pakiranje kanile. b) Pričvrstite kanilu na odabranu špricu s luer vrhom tako da poravnate luer-lock priključak kanile s luer vrhom na šprici i okrećete ga dok se ne učvrsti.
4	Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
5	Gurnite kanilu u proksimalno mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP Jr. i držite je na mjestu približno 1 do 2 s (pogledajte Slika 3 na stranici 79).
6	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.
7	Zatvorite jednosmjerni zaporni ventil.
8	Dok držite kanilu, uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van . OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.
9	Nakon uzimanja posljednjeg uzorka obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili ostatke krvi s priključka za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

8.2 Prijenos uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Za prijenos uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete upotrijebite jedinicu za prijenos krvi (BTU) (pogledajte Slika 4 na stranici 80). 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 napunjenu špricu 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 gumenu 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.

8.3 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 uzmete s pomoću jedinice za izravno uzimanje. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na 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 Slika 5 na stranici 81). e) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumenu disk na vakuumskoj epruveti. OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije dosezanja maksimalnog kapaciteta punjenja.

Korak	Postupak
	f) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. Napomena: ako nađete 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. 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.
3	Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.
4	Nakon uzimanja posljednjeg uzorka obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

8.4 Ispiranje linije

Korak	Postupak
1	Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi.
2	Ispirite liniju.
3	Bacite sve šprice i kanile nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

8.5 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 spremnik 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 šprice i kanile u skladu s pravilima bolnice nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u spremnik za uzorke. UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.

9.0 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.

10.0 Sigurnosne informacije za MR

MR Sigurno kod pregleda MR-om

Sustav za uzorkovanje 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 sustavom za uzorkovanje 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.

11.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Ovaj je proizvod isključivo za jednokratnu upotrebu.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

12.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

13.0 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.

14.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +44 163527 7334

15.0 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:

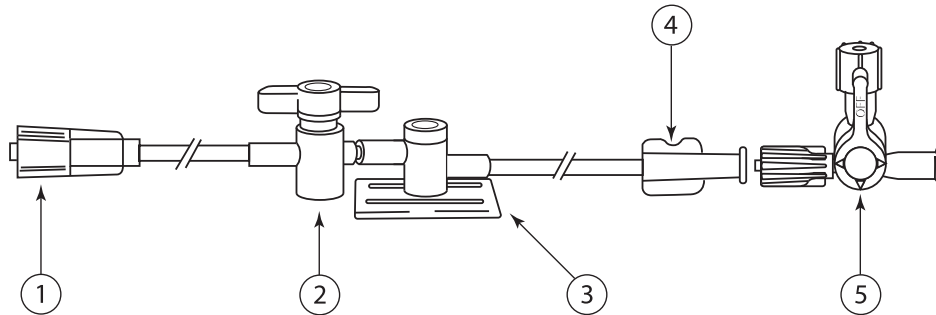
STERILE EO

steriliziran je etilen-oksidom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:

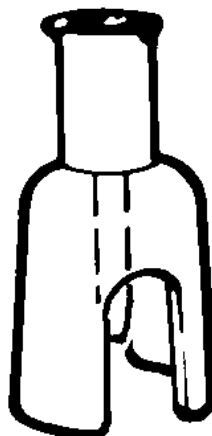
STERILE R

steriliziran je zračenjem.

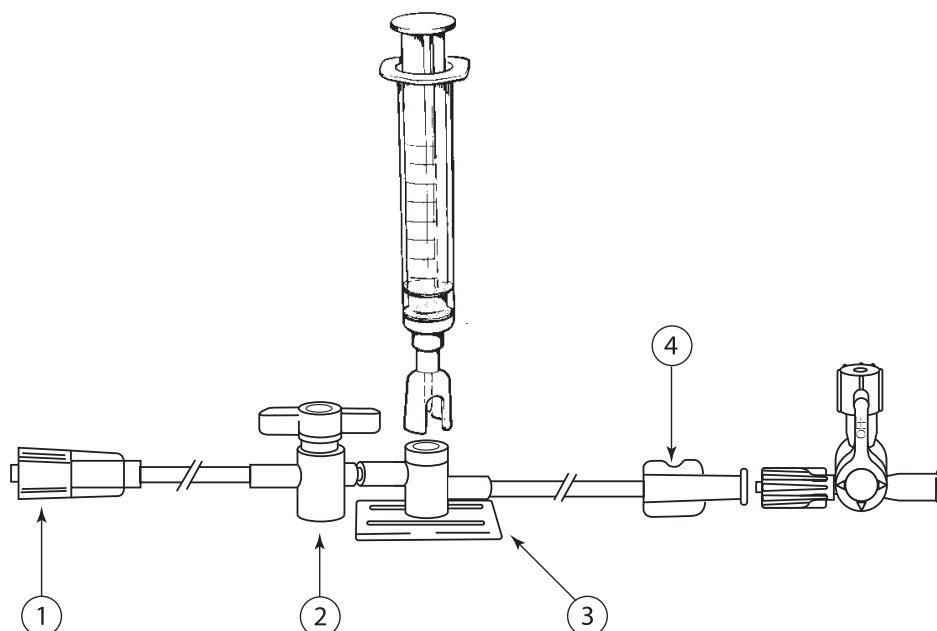


1. Proximal (To Patient) ■ Proximal (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■ Proximal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■ Proximal (Ao Doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteghez) ■ Proksymalny (w kierunku pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienten) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■ Proximal (cătore pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimāli (pacienta virzienā) ■ Proksimal (Hastaya) ■ Проксимально (по отношению к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacientu)
2. Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt ■ Absperrventil ■ Válvula de cierre ■ Valvola di arresto ■ Afsluiting ■ Lukkeventil ■ Avstängningsventil ■ Βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de Corte ■ Uzavírací ventil ■ Zárószelep ■ Zawór odcinający ■ Uzatvárací ventil ■ Avstengingsventil ■ Sulkuventtiili ■ Спирателен клапан ■ Supară de închidere ■ Sulgurklapp ■ Atjungimo vožtuvas ■ Slēgvārsts ■ Kapatma Valfi ■ Запорный клапан ■ Ventil za zatvaranje ■ Zaporni ventil
3. Clearing Volume (Distal) Access Site ■ Site d'accès (distal) au volume de purge ■ (Distale) Zugangsstelle für die Blut/Heparin- Lösung ■ Punto de acceso (distal) al volumen de limpieza ■ Sito di accesso (distale) del volume di scarto ■ Toeganglocatie spoelvolume (distaal) ■ Adgangssted (distalt) til klaringsvolumen ■ Tömningsvolym (distal) åtkomstport ■ (Περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού ■ Ponto de Acesso (Distal) do Volume de Depuração ■ Misto vstupu (distální) vyrovnávacího objemu ■ Tisztítóterfogat (disztális) levélteli helye ■ Miejsce dostępu (dystalne) do pobrania objętości oczyszczającej ■ (Distálna) strana prístupu k vyrovnávacímu objemu ■ Klaringsvolumets (distale) tilgangsport ■ Hukkaveren (distaalinen) ottoportti ■ Место за достъп за прочистващ обем (дистално) ■ Port de acces (distal) pentru volumul de purjare ■ Puhastuslahuse (distaalne) juurdepääsukoht ■ Atstatomojo tūrijo (distalinē) prieigoss vieta ■ Attīrišanas arjoma (distālā) piekļuves vieta ■ Temizleme Hacmi (Distal) Erişim Bölgesi ■ Элемент для взятия предварительного объема (дистальный) ■ Pristupno mesto za kliring zapreminu (distalno) ■ (Distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja
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. 3-Way Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt à 3 voies ■ 3-Wege-Absperrventil ■ Válvula de cierre de 3 vías ■ Valvola di arresto a 3 vie ■ Driewegafsluiter ■ 3-vejslukkeventil ■ Stäng 3-vägsavstängningsventilen ■ Τριόδη βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de Corte de 3 Vias ■ Trojcestný uzavírací ventil ■ Háromutas zárószelep ■ 3-drożny zawór odcinający ■ 3-cestný uzatvárací ventil ■ Treveis avstengingsventil ■ Kolmitiesulkuventtiili ■ 3-пътен спирателен клапан ■ Supară de închidere cu 3 căi ■ Kolmepoolne sulgurklapp ■ Trikrityptis atjungimo vožtuvas ■ Trisvirzienu slēgvārsts ■ 3 Yönlü Kapatma Valfi ■ Трехходовый запорный кран ■ Trosmerni ventil za zatvaranje ■ Trosmjerni zaporni ventil

**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 ■ Slika 1 ■ Slika 1**

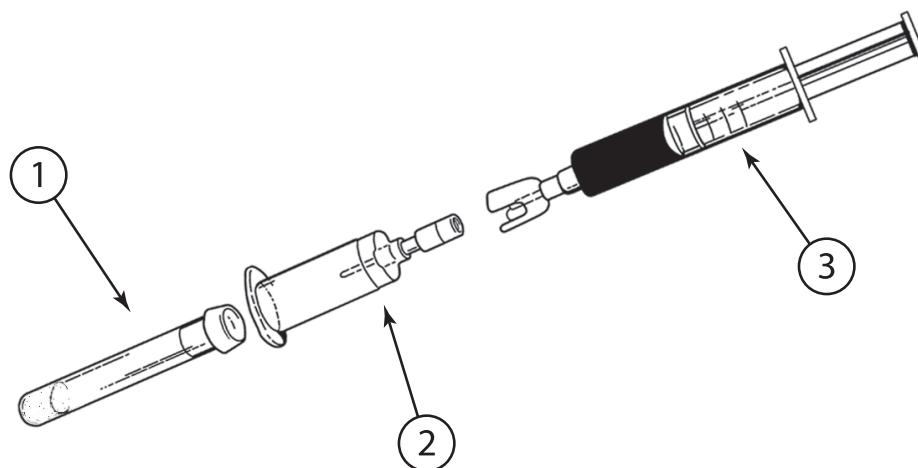


**Figure 2: VAMP Needleless Cannula ■ Figure 2: Canule sans aiguille VAMP ■ Abbildung 2: Nadellose VAMP Kanüle
 ■ Figura 2: Cánula sin aguja VAMP ■ Figura 2: Cannula senza ago VAMP ■ Afbeelding 2: VAMP naaldloze canule
 ■ Figur 2: VAMP kanyle uden nål ■ Figur 2: VAMP nållös kanyl ■ Εικόνα 2: Κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP
 ■ Figura 2: Cănuła VAMP sem Agulha ■ Obrázek 2: Bezjehlová kanyla VAMP ■ 2. ábra: VAMP tű nélküli kanül
 ■ Rysunek 2: Kaniula bezigłowa VAMP ■ Obrázok 2: Bezihlová kanyla VAMP ■ Figur 2: VAMP -nålefri kanyle
 ■ Kuva 2: Neulaton VAMP -kanyyli ■ Фигура 2: Безиглена канюла VAMP ■ Figura 2: Canulă fără ac VAMP
 ■ Joonis 2: Nõelata kanüül VAMP ■ 2 pav. VAMP neadatine kaniulė ■ 2. attēls. VAMP bezadatas kanile
 ■ Şekil 2: VAMP iğnesiz Kanül ■ Рис. 2: Безыгольная канюля VAMP ■ Slika 2: VAMP kanila bez igle ■ Slika 2: Kanila bez igle VAMP**



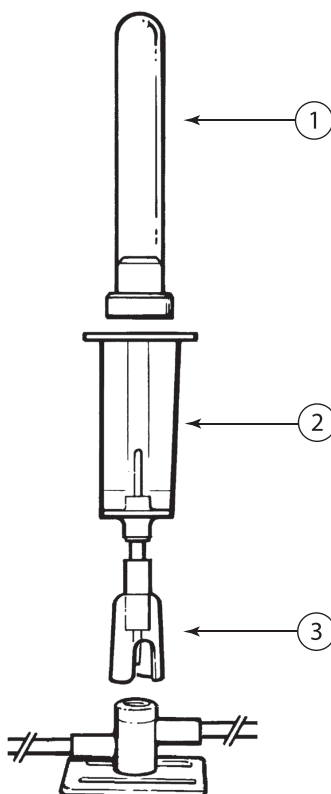
1. Proximal (To Patient) ■ Proximal (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■ Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■ Proximal (Ao Doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteghez) ■ Proksymalny (w kierunku pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasien) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■ Proximal (càtre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimāli (pacienta virzienā) ■ Proksimal (Hastaya) ■ Проксимально (по отношению к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacijentu)
2. Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt ■ Absperrentil ■ Válvula de cierre ■ Valvola di arresto ■ Afsluiter ■ Lukkeventil ■ Avstängningsventil ■ Βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de Corte ■ Uzavírací ventil ■ Zárószelap ■ Zawór odcinający ■ Uzavírací ventil ■ Avstengingsventil ■ Sulkuventtiili ■ Спирателен клапан ■ Supapă de închidere ■ Sulgurklapp ■ Atjungimo vožtuvas ■ Slēgvārsts ■ Kapatma Valfi ■ Запорный клапан ■ Ventil za zatvaranje ■ Zaporni ventil
3. Clearing Volume (Distal) Access Site ■ Site d'accès (distal) au volume de purge ■ (Distale) Zugangsstelle für die Blut/Heparin- Lösung ■ Punto de acceso (distal) al volumen de limpieza ■ Sito di accesso (distale) del volume di scarto ■ Toegangslocatie spoelvolume (distaal) ■ Adgangssted (distalt) til klaringsvolumen ■ Tömningsvolym (distal) åtkomstport ■ (Περιφερικό) σημείο προσπέλασης όγκου καθαρισμού ■ Ponto de Acesso (Distal) do Volume de Depuração ■ Místo vstupu (distální) vyrovnávacího objemu ■ Tisztítótérfogat (disztális) levételi helye ■ Miejsce dostępu (dystalne) do pobrania objętości oczyszczającej ■ (Distálna) strana prístupu k vyrovnávaciemu objemu ■ Klaringsvolumets (distale) tilgangsport ■ Hukkaveren (distaalinen) ottoportti ■ Место за достъп за прочистващ обем (дистално) ■ Port de acces (distal) pentru volumul de purjare ■ Puhastuslahuse (distaalne) juurdepääsukoht ■ Atstatomojo tūrio (distalinė) prieigos vieta ■ Attīrīšanas apjoma (distālā) piekļuves vieta ■ Temizleme Hacmi (Distal) Erişim Bölgesi ■ Элемент для взятия предварительного объема (дистальный) ■ Pristupno mesto za kliring zapreminu (distalno) ■ (Distalno) mjesto pristupa zapremini čišćenja
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

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



1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuümrohrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuümør ■ Vakuümör ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de Vácuo ■ Vakuová zkumavka ■ Vákuumkémcső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuümør ■ Tyhjiöputki ■ Вакуумна епруветка ■ Vacutainer ■ Vaakumkatsuti ■ Vakuuminis mėgintuvelis ■ Vakuuma stobriņš ■ Vakumlu Tüp ■ Вакуумная пробирка ■ Vakuumska epruveta ■ Vakuumska epruveta
2. Blood Transfer Unit ■ Unité de transfert de sang ■ Bluttransfereinheit ■ Unidad de transferencia de sangre ■ Unità di trasferimento ematico ■ Bloedoverdrachteenheid ■ Blodoverførselsanordning ■ Blodöverföringsenhet ■ Μονάδα μεταφοράς αίματος ■ Unidade de Transferência de Sangue ■ Jednotka pro přenos krve ■ Vérátvivő egység (BTU) ■ Moduł do przenoszenia krwi ■ Jednotka prenosu krvi (BTU) ■ Blodoverføringsenhet ■ Siirto-ohjain ■ Устройство за прехвърляне на кръв ■ Unitate de transfer de sânge ■ Vereülekantheseade ■ Kraujo pernešimo įtaisas ■ Asins pārneses ierīce ■ Kan Aktarma Birimi ■ Устройство для передачи крови ■ Uređaj za prebacivanje krvi ■ Jedinica za prijenos krvi
3. Sample Syringe ■ Seringue de prélèvement ■ Probenspritze ■ Jeringa de muestras ■ Siringa con campione ■ Spuit voor monstername ■ Prøvetagnings-sprøjte ■ Provtagnings-spruta ■ Σύριγγα δείγματος ■ Seringa com Amostra ■ Injekční stříkačka pro odběr vzorků ■ Mintavételi fecskendő ■ Strykawka z próbką ■ Striekačka na odber vzorky ■ Prøvetakings-sprøyte ■ Näyteruisku ■ Спринцовка за проби ■ Seringă de prelevare ■ Proovivõtusüstal ■ Mėginio švirkštas ■ Parauga šļirce ■ Örnekleme Şiringası ■ Шприц для образцов ■ Špic za uzorkovanje ■ Šprica za uzorak

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





























1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuümrohrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuümør ■ Vakuümör ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de Vácuo ■ Vakuová zkumavka ■ Vákuumkémcső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuümør ■ Тυγjiörutki ■ Вакуумна епруветка ■ Vacutainer ■ Vaakumkatsuti ■ Vakuuminis mėgintuvėlis ■ Vakuuma stobriņš ■ Vakumlu Tűp ■ Вакуумная пробирка ■ Vakuumska epruveta ■ Vakuumska epruveta
2. 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 αναρρόφησης ■ Unidade de Colheita Direta ■ Jednotka pro přímý odběr ■ Közvetlen mintavételi egység ■ Zestaw do bezpośredniego pobierania próbek ■ Jednotka na priamy odber ■ Enhet for direkte prøvetaking ■ Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain ■ Устройство за директно изтегляне ■ Unitate de prelevare directă ■ Otsevõtuseade ■ Tiesioginio įtraukimo įtaisas ■ Tiešās asins paraugu ņemšanas ierīce ■ Doğrudan Alma Birimi ■ Устройство прямого взятия образцов ■ Uređaj za direktno vađenje krvi ■ Jedinica za izravno uzimanje
3. Cannula ■ Canule ■ Kanüle ■ Cánula ■ Cannula ■ Canule ■ Kanyle ■ Kanyl ■ Κάnuλα ■ Cànula ■ Kanyla ■ Kanül ■ Kaniula ■ Kanyla ■ Kanyle ■ Kanyyli ■ Канюла ■ Canulă ■ Kanüül ■ Kaniulė ■ Kanile ■ Kanül ■ Канюля ■ Kanila ■ Kanila

Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figure 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



























This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Pàgina en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Ši lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur 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 sterilize	Ne pas stériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos



























	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας z(DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	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
	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 barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara 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
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôčka	Medisinsk utstyr
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	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
	Uskladněte 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:** Elképezhető, 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
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniiseade	Medicinos priemonė
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържа или наличие на фталати: бис(2-етилхексил)фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatu: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas 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 paberkanjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantsto mograafias	MR saugus
	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 sterilus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris

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

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformitē Europēenne (CE marķējums)	Conformitē Europēenne (CE İşareti)	Conformitē Europēenne (маркировка CE)	Conformitē Europēenne (CE znak)	Conformitē Europēenne (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	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Viena sterilitātes aizsarglāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barjerom	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. Ši 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. ■ **Напомена:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

■ **Напомена:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 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
10021365002 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU