



## Directory

English (en) ..... 1	Português (pt) ..... 24	Română (ro) ..... 44
Français (fr) ..... 4	Česky (cs) ..... 27	Eesti (et) ..... 47
Deutsch (de) ..... 6	Magyar (hu) ..... 29	Lietuvių (lt) ..... 49
Español (es) ..... 9	Polski (pl) ..... 32	Latviešu (lv) ..... 52
Italiano (it) ..... 12	Slovensky (sk) ..... 34	Türkçe (tr) ..... 54
Nederlands (nl) ..... 14	Norsk (no) ..... 37	Русский (ru) ..... 56
Dansk (da) ..... 17	Suomi (fi) ..... 39	Srpski (sr) ..... 59
Svenska (sv) ..... 19	Български (bg) ..... 41	Hrvatski (hr) ..... 61
Ελληνικά (el) ..... 21		

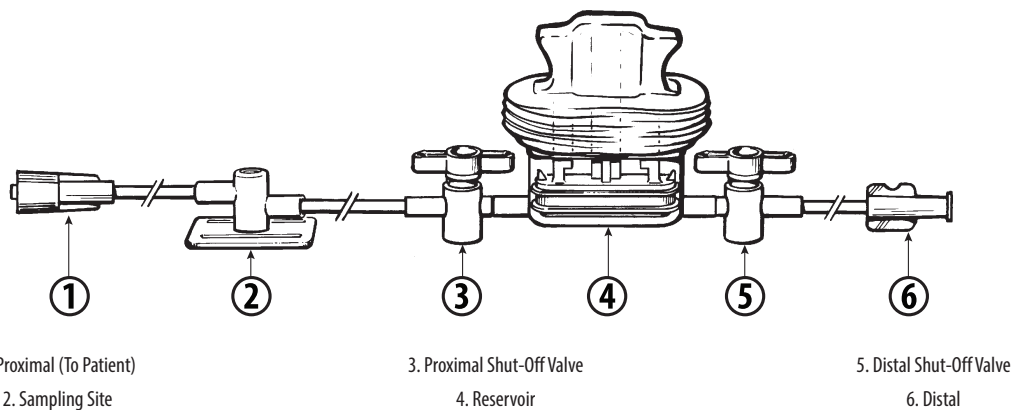
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike ..... 64

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ..... 68

## English

# VAMP Closed Blood Sampling System for venous applications without a flow controlling device

V1032



### Instructions for Use

#### For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 64 through Figure 9 on page 67.

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

#### 1.0 Description

The Edwards Lifesciences VAMP closed blood sampling system provides a safe and convenient method for withdrawing blood samples. The VAMP system is designed for connection to central line and arterial catheters. The VAMP closed blood sampling system is used for the drawing and retention of heparinized blood from the catheter or cannula within the line, allowing undiluted blood samples to be drawn from an in-line sampling site. At the completion of sample drawing, the mixed heparin and blood solution is reinfused into the patient to reduce fluid loss.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use. The device is intended to be used by medical professionals who have been trained in the safe use of hemodynamic technologies and the clinical use of blood sampling technologies as part of their respective institutional guidelines.

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

#### 2.0 Intended Use/Purpose

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

#### 3.0 Indications for Use

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

#### 4.0 Contraindications

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

#### 5.0 Warnings

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

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

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

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

## 6.0 Instructions for Use

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

### 6.1 Equipment

- Heparin lock or IV pump/IV line
- VAMP closed blood sampling system with one 5 ml VAMP reservoir, two integral shut-off valves, and one VAMP needleless sampling site.

### 6.2 Setup

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the VAMP kit from the sterile package.
2	Attach the female luer-lock connector at the distal end of the VAMP kit to a heparin lock or an IV source per hospital procedure, depending on the specific application.
3	Ensure that the reservoir plunger is down in the closed and locked position.
4	Fill the VAMP kit with flush solution using gravity and ensure that the shut-off valves are in the open position by turning the handles parallel to the tubing. Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the kit such that the reservoir is in a vertical position and the sampling site is above the reservoir at approximately 45°. In this position, gently squeeze and hold the plunger flexures together to slightly raise the seal to enlarge the fluid path and deliver flush solution through the kit. Once the kit is filled, release the plunger flexures. <b>CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.</b>
5	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (Figure 1 on page 64).

## 7.0 Drawing Blood Samples

**Note: Use aseptic technique.**

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

### 7.1 Drawing the Clearing Volume

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

Step	Procedure
1	Close the distal shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will ensure that the fluid is drawn from the patient and not the IV source (see Figure 2 on page 65).
2	Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until it stops and the reservoir has reached its 5 ml volume capacity (see Figure 3 on page 65). <b>Note: If difficulties are experienced when drawing the clearing volume, check the catheter for possible occlusions or restrictions (e.g., positional lines).</b> <b>Important: Recommended rate to pull the reservoir plunger up to the fully open position is 1 ml/second.</b>

Step	Procedure
3	Once the clearing volume has been drawn, close the proximal shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing (see Figure 4 on page 65). This will further ensure that the sample is drawn from the patient and not the reservoir.

## 8.0 Drawing Blood Samples from the VAMP Needleless Sampling Site

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

### 8.1 Drawing Blood Samples Using Method One (Syringe and Cannula)

Step	Procedure
1	Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. <b>Note: Do not use acetone.</b>
2	To draw a blood sample, use a VAMP needleless cannula (packaged separately) and syringe. Do not use a needle through the sampling site.
3	Using VAMP needleless cannula: a) Using aseptic technique, peel open the cannula pouch. b) Pick up the cannula by the protective shield (see Figure 6 on page 66). 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.
4	Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5	Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and hold in place for approximately 1 to 2 s (see Figure 7 on page 66).
6	Draw the required volume of blood into the syringe. <b>Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.</b>
7	While holding the cannula, remove the syringe and cannula from the sampling site by <b>pulling straight out</b> . <b>CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site.</b>

## 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 8 on page 67). a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that all connections are tight. c) Hold the BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the BTU needleless injection site. d) Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk 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 BTU, 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)

Step	Procedure
1	Swab the sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. <b>Note: Do not use acetone.</b>
2	To draw a blood sample, use the direct-draw unit. <b>CAUTION: Do not use a needle through the sampling site.</b> a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw unit 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 9 on page 67). e) Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the BTU has punctured the rubber disk on the vacuum tube. <b>CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity.</b> f) Fill the vacuum tube to the desired volume. <b>Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.</b> 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 needleless cannula and <b>pull straight out</b> .  <b>CAUTION: Do not twist the BTU housing or remove it with the vacuum tube still attached.</b>
3	Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.

## 9.0 Re-infusing the Clearing Volume

Step	Procedure
1	Once the sample has been drawn, swab the sampling site to ensure the removal of any excess blood remaining on the sampling port. <b>Note: Do not use acetone.</b>
2	Open the proximal shut-off valve by turning the handle parallel to the tubing (see Figure 3 on page 65).
3	Push down on the plunger until the flexures lock into place in the fully closed position and all fluid has been re-infused into the line (see Figure 2 on page 65).  <b>Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the closed position is 1 ml/second.</b>  <b>Important: The clearing volume should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes.</b>

## 10.0 Flushing the Line

Step	Procedure
1	Close the proximal shut-off valve and open the distal shut-off valve.
2	Open the pre-attached IV line, or attach a flush syringe to the pre-attached heparin lock.

Step	Procedure
3	Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until the desired amount of flush solution is in the reservoir (see Figure 5 on page 65).
4	Close the distal shut-off valve and open the proximal shut-off valve.
5	Push down on the plunger until the flexures lock into place in the fully closed position and all fluid has been re-infused into the line (see Figure 2 on page 65).  <b>Important: Recommended rate to push the reservoir plunger to the fully closed position is 1 ml/second.</b>
6	Repeat steps 1 to 5 until the line is cleared of residual blood per hospital policy.
7	Open the distal shut-off valve to resume IV fluid supply.

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

## 11.0 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.

## 12.0 MRI Safety Information



MR Safe

The VAMP closed blood sampling system is MR Safe.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

## 15.0 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.

## 16.0 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: ..... 01 821 1012 - Option 4

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

## 17.0 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.

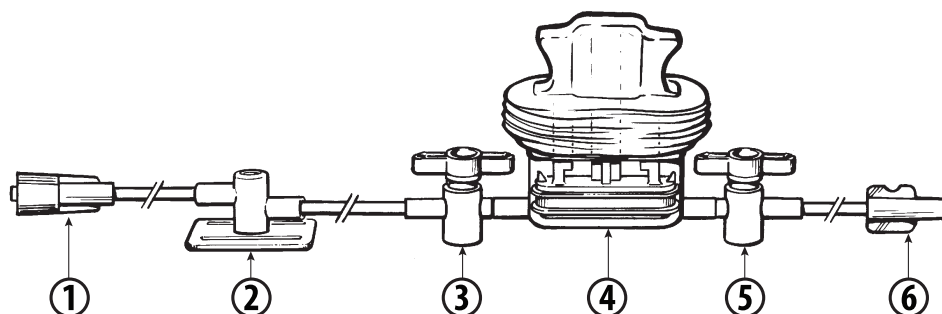
Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

# Système clos de prélèvement sanguin VAMP pour applications veineuses sans dispositif de contrôle du flux

V1032



- 1. Extrémité proximale (vers le patient)
- 2. Site de prélèvement
- 3. Valve d'arrêt proximale
- 4. Réservoir
- 5. Valve d'arrêt distale
- 6. Extrémité distale

## Mode d'emploi

### Exclusivement à usage unique

Pour les figures, se reporter de la Figure 1 à la page 64 à la Figure 9 à la page 67.

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

### 1.0 Description

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

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant. Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation sans danger des technologies hémodynamiques et à l'utilisation clinique des technologies de prélèvement sanguin conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

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

### 2.0 Objectif et utilisation prévue

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

### 3.0 Indications

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

### 4.0 Contre-indications

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

### 5.0 Mises en garde

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

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

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 peut compromettre son intégrité.**

#### 6.1 Équipement

- Héparjet ou pompe IV/ligne IV
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP avec un réservoir VAMP de 5 ml, deux valves d'arrêt intégrées et un site de prélèvement sans aiguille VAMP.

#### 6.2 Préparation

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP de son emballage stérile.
2	Relier le raccord Luer Lock femelle situé à l'extrémité distale du kit VAMP à un héparjet ou une source IV en fonction de l'application, conformément à la procédure de l'hôpital.
3	Vérifier que le piston du réservoir est abaissé en position fermée et verrouillée.

Étape	Procédure
4	Remplir par gravité le kit VAMP avec la solution de rinçage et s'assurer que les valves d'arrêt sont en position ouverte en tournant les poignées afin qu'elles soient parallèles à la tubulure. Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Orienter le kit afin que le réservoir soit en position verticale et que le site de prélèvement soit au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°.  Dans cette position, presser délicatement les poignées compressibles du piston l'une contre l'autre et soulever légèrement le joint de façon à agrandir le trajet des fluides et à faire circuler la solution de rinçage à travers le kit. Une fois que le kit est rempli, relâcher les poignées compressibles du piston.  <b>AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.</b>
5	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli (Figure 1 à la page 64).

### 7.0 Prélèvement des échantillons de sang

**Remarque : utiliser une technique aseptique.**

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

#### 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	Fermer la valve d'arrêt distale en tournant la poignée afin qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure. Cette manipulation garantit que le liquide prélevé provient du patient et non de la source IV (voir Figure 2 à la page 65).

Étape	Procédure
2	<p>Presser délicatement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le réservoir ait atteint sa capacité volumique de 5 ml (voir Figure 3 à la page 65).</p> <p><b>Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter (p. ex. lignes de position).</b></p> <p><b>Important : le débit recommandé pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 1 ml/s.</b></p>
3	<p>Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée afin qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure (voir Figure 4 à la page 65). Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé provient du patient et non du réservoir.</p>

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

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à partir du site de prélèvement sans aiguille VAMP. La première méthode consiste à utiliser une seringue de prélèvement avec la canule sans aiguille VAMP, ainsi qu'une unité de transfert de sang. La seconde méthode, qui consiste à prélever des échantillons directement sur la ligne, requiert l'utilisation d'une unité de prélèvement direct avec une canule sans aiguille VAMP intégrée.

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

Étape	Procédure
1	<p>Nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.</p> <p><b>Remarque : ne pas utiliser d'acétone.</b></p>
2	<p>Pour prélever un échantillon de sang, utiliser une canule sans aiguille VAMP (emballée séparément) et une seringue. Ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.</p>
3	<p>Utilisation d'une canule sans aiguille VAMP :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le sachet de la canule en utilisant une technique aseptique.</li> <li>Saisir la canule par la gaine de protection (voir Figure 6 à la page 66).</li> <li>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.</li> </ol>
4	<p>Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.</p>
5	<p>Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP et la tenir en place pendant environ 1 à 2 s (voir Figure 7 à la page 66).</p>

Étape	Procédure
6	<p>Prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue.</p> <p><b>Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter.</b></p>
7	<p>Tout en maintenant la canule, retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en <b>tirant tout droit</b>.</p> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement.</b></p>

### 8.2 Transfert d'échantillons de sang

Étape	Procédure
1	<p>Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang (voir Figure 8 à la page 67).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.</li> <li>Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées.</li> <li>Tenir l'unité de transfert de sang d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang.</li> <li>Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide.</li> <li>Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité.</li> <li>Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.</li> </ol>
2	<p>Après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue aux tubes à vide, éliminer l'unité de transfert de sang, les seringues et les canules conformément au protocole de l'hôpital.</p>

### 8.3 Prélèvement d'échantillons de sang avec la seconde méthode (méthode de prélèvement direct)

Étape	Procédure
1	<p>Nettoyer le site de prélèvement avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, en fonction du protocole de l'hôpital.</p> <p><b>Remarque : ne pas utiliser d'acétone.</b></p>
2	<p>Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de prélèvement direct.</p> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.</li> <li>Vérifier que la canule est correctement fixée au cylindre de l'unité de prélèvement direct.</li> </ol>

Étape	Procédure
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Placer le site de prélèvement de façon à l'orienter vers le haut.</li> <li>Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct dans le site de prélèvement (voir Figure 9 à la page 67).</li> <li>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 transfert de sang perce le disque de caoutchouc du tube à vide.</li> </ol> <p><b>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.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité.</li> </ol> <p><b>Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Répéter les étapes (e) et (f) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient.</li> <li>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 sans aiguille et <b>tirer tout droit</b>.</li> </ol> <p><b>AVERTISSEMENT : ne pas tordre le cylindre de l'unité de transfert de sang ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé.</b></p>
3	<p>Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.</p>

## 9.0 Réinjection du volume de purge

Étape	Procédure
1	<p>Une fois que l'échantillon de sang a été prélevé, nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement.</p> <p><b>Remarque : ne pas utiliser d'acétone.</b></p>
2	<p>Ouvrir la valve d'arrêt proximale en tournant la poignée de façon à ce qu'elle soit parallèle à la tubulure (voir Figure 3 à la page 65).</p>
3	<p>Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles s'enclenchent en position complètement fermée et que la totalité du liquide soit réinjectée dans la ligne (voir Figure 2 à la page 65).</p> <p><b>Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'en position fermée est de 1 ml/s.</b></p> <p><b>Important : le volume de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.</b></p>

## 10.0 Rinçage de la ligne

Étape	Procédure
1	Fermer la valve d'arrêt proximale et ouvrir la valve d'arrêt distale.
2	Ouvrir la ligne IV raccordée au préalable ou fixer une seringue contenant la solution de rinçage sur l'héparjet préaccordé.
3	Presser délicatement les poignées compressibles du piston du réservoir l'une contre l'autre. Remonter le piston du réservoir jusqu'à obtenir le volume de solution de rinçage souhaité dans le réservoir (voir Figure 5 à la page 65).
4	Fermer la valve d'arrêt distale et ouvrir la valve d'arrêt proximale.
5	Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles s'engrènent en position complètement fermée et que la totalité du liquide soit réinjectée dans la ligne (voir Figure 2 à la page 65). <b>Important : le débit recommandé pour abaisser le piston du réservoir jusqu'en position fermée est de 1 ml/s.</b>
6	Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à ce que la ligne soit vidée du sang résiduel, selon le protocole de l'hôpital.
7	Ouvrir la valve d'arrêt distale pour reprendre la perfusion IV de liquide.

**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.

## 11.0 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.

## 12.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM



**Aucun risque en milieu RM**

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

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

## 13.0 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.

## 14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

## 15.0 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.

## 16.0 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

## 17.0 Mise au rebut

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

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

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

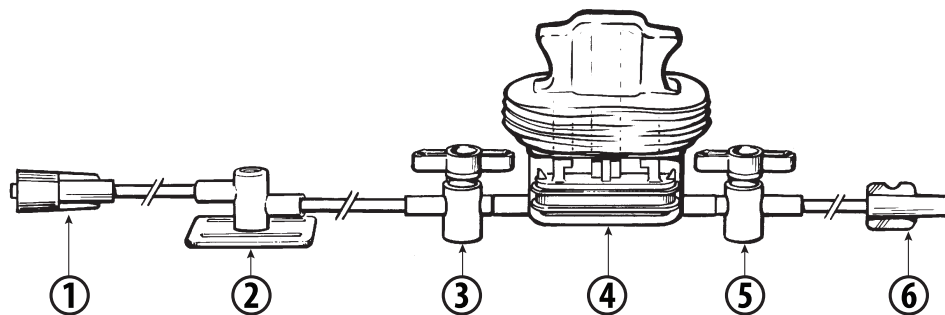


ont été stérilisés par irradiation.

## Deutsch

# Geschlossenes VAMP Blutentnahmesystem für venöse Anwendungen ohne Durchflusskontrolle

V1032



1. Proximal (zum Patienten)

2. Entnahmestelle

3. Proximales Absperrventil

4. Reservoir

5. Distales Absperrventil

6. Distal

## Gebrauchsanweisung

### Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 64 bis Abbildung 9 auf Seite 67.

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

## 1.0 Beschreibung

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

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck. Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung von hämodynamischen Technologien und der klinischen Nutzung von Blutentnahmetechnologien geschult wurden.

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

## 2.0 Verwendungszweck

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist nur für Blutentnahmen vorgesehen.

## 3.0 Indikationen

Bei erwachsenen Patienten mit Erkrankungen, die in regelmäßigen Abständen die Entnahme von Blutproben über Arterienkatheter oder Zentralvenenkatheter erfordern. Hierzu zählen auch peripher eingeführte zentralvenöse Katheter und Zentralvenenkatheter, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

## 4.0 Gegenanzeigen

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

## 5.0 Warnungen

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

Manche Modelle enthalten möglicherweise Phthalate, insbesondere DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtsschädigend und fruchtbarkeitschädigend 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 ersten Vorfälle unterrichten.

## 6.0 Gebrauchsanweisung

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

### 6.1 Ausrüstung

- Heparinverschluss oder Infusionspumpe/Infusionsleitung
- VAMP geschlossenes Blutentnahmesystem mit einem VAMP Reservoir ( 5 ml), zwei integrierten Absperrventilen und einer VAMP nadellosen Entnahmestelle.

## 6.2 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2	Den weiblichen Luer-Lock-Anschluss je nach Anwendung am distalen Ende des VAMP Sets gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll an einen Heparinverschluss oder eine Infusionsquelle anschließen.
3	Sicherstellen, dass der Kolben des Reservoirs nach unten gedrückt wurde und sich in der geschlossenen und verriegelten Position befindet.
4	Das VAMP Set mithilfe der Schwerkraft mit Spüllösung füllen und sicherstellen, dass die Absperrventile geöffnet sind, indem die Griffe parallel zum Schlauch gestellt wurden. Das Reservoir an den flexiblen Kolbenteilen halten. Das Set so ausrichten, dass sich das Reservoir in senkrechter Position und die Entnahmestelle in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet.  Die Biegungen des Kolbens in dieser Position leicht zusammendrücken und halten, um die Dichtung leicht anzuheben. So wird die Flüssigkeitsleitung leicht erweitert und die Spüllösung gelangt in das Set. Ist das Set gefüllt, die Biegungen des Kolbens loslassen.  <b>VORSICHT: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.</b>
5	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen (siehe Abbildung 1 auf Seite 64).

## 7.0 Entnahme von Blutproben

**Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.**

Für die Entnahme von Proben können verschiedene Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für das Klinikpersonal:

### 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	Das distale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Flüssigkeit dem Patienten und nicht der Infusionsquelle entnommen wird (siehe Abbildung 2 auf Seite 65).

Schritt	Verfahren
2	Die flexiblen Teile des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben bis zum Anschlag nach oben ziehen, bis das Reservoir eine Füllkapazität von 5 ml erreicht hat (siehe Abbildung 3 auf Seite 65).  <b>Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen.</b>  <b>Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von 1 ml/Sekunde bis zur vollständig geöffneten Position nach oben zu ziehen.</b>
3	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung das proximale Absperrventil schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird (siehe Abbildung 4 auf Seite 65). Hierdurch wird zusätzlich sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.

## 8.0 Entnahme von Blutproben aus der VAMP nadellosen Entnahmestelle

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

### 8.1 Entnahme von Blutproben mit Methode eins (Spritze und Kanüle)

Schritt	Verfahren
1	Die VAMP nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen.  <b>Hinweis: Kein Aceton verwenden.</b>
2	Für die Entnahme einer Blutprobe eine VAMP nadellose Kanüle (einzeln verpackt) und eine Spritze verwenden. Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.
3	Bei Verwendung einer VAMP nadellosen Kanüle: a) Den Kanülenbeutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Die Kanüle am Schutzbereich hochheben (siehe Abbildung 6 auf Seite 66). 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.
4	Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.
5	Die Kanüle in die VAMP nadellose Entnahmestelle drücken und dort ca. 1 bis 2 s belassen (siehe Abbildung 7 auf Seite 66).

Schritt	Verfahren
6	Die erforderliche Menge Blut in die Spritze aufziehen. <b>Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.</b>
7	Die Kanüle halten und Spritze und Kanüle gerade nach oben aus der Entnahmestelle herausziehen. <b>VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen.</b>

## 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 8 auf Seite 67). a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sicherstellen, dass alle Verbindungen befestigt sind. c) Die BTU mit einer Hand festhalten und die Kanüle durch die nadellose Injektionsstelle der BTU auf die gefüllte Probenspritze aufsetzen. d) Das gewählte Vakuumröhrchen in die Öffnung der BTU einführen und vorschieben, bis die innere Nadel die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstochen hat. e) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. f) Schritt (d) und (e) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen.
2	Die BTU, 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, auch Direct-Draw-Methode)

Schritt	Verfahren
1	Die Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. <b>Hinweis: Kein Aceton verwenden.</b>
2	Die Probenentnahme mit der Einheit für Direktentnahmen durchführen. <b>VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.</b> a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Prüfen, ob die Kanüle fest an dem Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen sitzt. c) Die Entnahmestelle so halten, dass sie nach oben zeigt. d) Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken (siehe Abbildung 9 auf Seite 67).

Schritt	Verfahren
	e) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und vorschieben, bis die innere Nadel in der BTU die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstochen hat. <b>VORSICHT: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird.</b> f) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. <b>Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.</b> g) Schritt (e) und (f) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen. h) Nach Entnahme der letzten Probe zunächst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Einheit für Direktentnahmen an der nadellosen Kanüle umfassen und gerade herausziehen. <b>VORSICHT: Das BTU-Gehäuse beim Herausziehen nicht drehen. Die Einheit nicht herausziehen, solange das Vakuumröhrchen noch daran befestigt ist.</b>
3	Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

## 9.0 Reinfundieren der Blut/Heparin-Lösung

Schritt	Verfahren
1	Nach Entnahme der Probe die Entnahmestelle abwischen, um sämtliches überschüssige Blut vom Probenanschluss zu entfernen. <b>Hinweis: Kein Aceton verwenden.</b>
2	Das proximale Absperrventil öffnen, indem der Griff parallel zum Schlauch gestellt wird (siehe Abbildung 3 auf Seite 65).
3	Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in den Schlauch reinfundiert wurde (siehe Abbildung 2 auf Seite 65). <b>Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von 1 ml/Sekunde bis zur geschlossenen Position nach unten zu drücken.</b> <b>Wichtig: Die Blut/Heparin-Lösung nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen.</b>

## 10.0 Spülen des Schlauchs

Schritt	Verfahren
1	Das proximale Absperrventil schließen und das distale Absperrventil öffnen.
2	Die vormontierte Infusionsleitung öffnen oder eine Spülspritze an dem vormontierten Heparinverschluss anbringen.
3	Die flexiblen Teile des Reservoirkolbens leicht zusammendrücken. Den Reservoirkolben nach oben ziehen, bis sich die gewünschte Menge Spüllösung im Reservoir befindet (siehe Abbildung 5 auf Seite 65).
4	Das distale Absperrventil schließen und das proximale Absperrventil öffnen.
5	Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in den Schlauch reinfundiert wurde (siehe Abbildung 2 auf Seite 65). <b>Wichtig: Es wird empfohlen, den Reservoirkolben mit einer Geschwindigkeit von 1 ml/Sekunde bis zur vollständig geschlossenen Position nach unten zu drücken.</b>
6	Die Schritte 1 bis 5 wiederholen, bis gemäß Krankenhausprotokoll sämtliche Blutreste aus der Leitung entfernt wurden.
7	Das distale Absperrventil öffnen, um die intravenöse Flüssigkeitszufuhr fortzusetzen.

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

## 11.0 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.

## 12.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist MR-sicher.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

## 15.0 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.

## 16.0 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

## 17.0 Entsorgung

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt, das mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

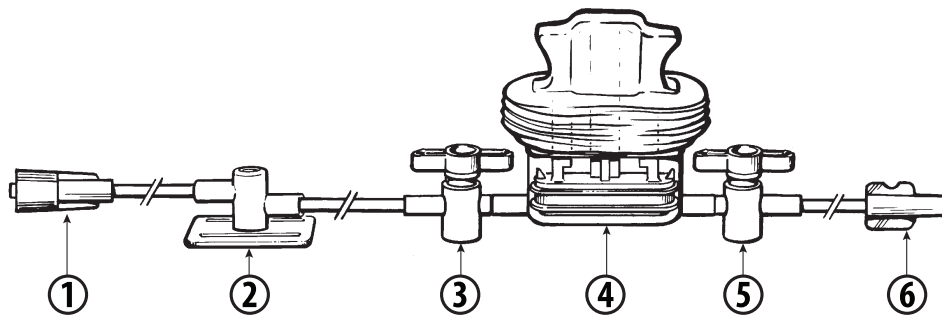


wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

## Español

# Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP para aplicaciones venosas sin un dispositivo de control de flujo

V1032



1. Proximal (al paciente)
2. Punto de toma de muestras
3. Válvula de cierre proximal
4. Depósito
5. Válvula de cierre distal
6. Distal

## Instrucciones de uso

### Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 64 hasta Figura 9 en la página 67.

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

### 1.0 Descripción

El sistema cerrado de recogida de sangre Edwards Lifesciences VAMP proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre. El sistema VAMP está diseñado para conectarse a los catéteres de línea central y arteriales. El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP se utiliza para extraer y retener sangre heparinizada desde el catéter o la cánula dentro de la línea, lo que permite extraer muestras de sangre sin diluir desde un punto de toma de muestras en línea. Cuando finaliza la extracción de muestras, la solución de mezcla de heparina y sangre se vuelve a infundir en el paciente para reducir la pérdida de fluidos.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas. El dispositivo está destinado a su uso por profesionales médicos que se han formado en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas y el empleo clínico de tecnologías de recogida de muestras de sangre como parte de sus respectivas directrices institucionales.

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

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

### 2.0 Uso previsto/Finalidad

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

### 3.0 Indicaciones de uso

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

### 4.0 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

### 5.0 Advertencias

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

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

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

## 6.0 Instrucciones de uso

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

### 6.1 Equipo

- Bloqueo de heparina o bomba i.v./línea i.v.
- Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP con un depósito VAMP de 5 ml, dos válvulas de cierre integrales y un punto de toma de muestras sin aguja VAMP.

### 6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP del envase estéril.
2	Conecte el extremo distal del kit VAMP con el conector Luer-Lock hembra al bloqueo de heparina o una fuente i.v. de acuerdo con el procedimiento del hospital, en función de la aplicación específica.
3	Asegúrese de que el émbolo del depósito esté completamente hacia abajo, en la posición cerrada y bloqueada.

Paso	Procedimiento
4	<p>Llene el kit VAMP con solución de purgado mediante gravedad y asegúrese de que las válvulas de cierre estén en la posición abierta girando los mangos en paralelo con respecto al tubo. Sostenga el depósito por los pliegues del émbolo. Oriente el kit de forma que el depósito esté en posición vertical y el punto de toma de muestras esté por encima del depósito a aproximadamente 45°.</p> <p>En esta posición, apriete con suavidad y mantenga los pliegues del émbolo juntos para levantar ligeramente el sello, agrandar la ruta de líquidos y suministrar solución de purgado a través del kit. Una vez lleno el kit, suelte los pliegues del émbolo.</p> <p><b>AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.</b></p>
5	<p>Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (Figura 1 en la página 64).</p>

## 7.0 Extracción de muestras de sangre

**Nota: Utilice una técnica aséptica.**

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

### 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	<p>Cierre la válvula de cierre distal girando el mango en perpendicular con respecto al tubo. Esto garantizará que se extraiga fluido del paciente y no de la fuente i.v. (consulte la Figura 2 en la página 65).</p>
2	<p>Junte con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que se detenga y el depósito haya alcanzado sus 5 ml de capacidad de volumen (consulte la Figura 3 en la página 65).</p> <p><b>Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento).</b></p> <p><b>Importante: La velocidad recomendada para tirar del émbolo del depósito hasta la posición completamente abierta es de 1 ml/segundo.</b></p>
3	<p>Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la válvula de cierre proximal girando el mango en perpendicular con respecto al tubo (consulte la Figura 4 en la página 65). De este modo se asegura que la muestra extraída procede del paciente y no del depósito.</p>

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

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre desde el punto de toma de muestras sin aguja VAMP. En el método uno se utiliza una jeringa de toma de muestras con la cánula sin aguja VAMP y una unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit). 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.

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

Paso	Procedimiento
1	<p>Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital.</p> <p><b>Nota: No utilice acetona.</b></p>
2	<p>Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula sin aguja VAMP (en envase independiente) y una jeringa. No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.</p>
3	<p>Mediante una cánula sin aguja VAMP:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica.</li> <li>Sostenga la cánula por la pantalla protectora (consulte la Figura 6 en la página 66).</li> <li>Conecte la cánula a una jeringa adecuada de cono Luer alineando el Luer-Lock de la cánula con el cono Luer de la jeringa y girando hasta que queden seguras.</li> </ol>
4	<p>Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.</p>
5	<p>Encaje la cánula en el punto de toma de muestras sin aguja VAMP y manténgala en posición durante aproximadamente 1-2 s (consulte la Figura 7 en la página 66).</p>
6	<p>Extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa.</p> <p><b>Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.</b></p>
7	<p>Mientras sostiene la cánula, retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras <b>tirando hacia afuera en línea recta.</b></p> <p><b>AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras.</b></p>

### 8.2 Transferencia de muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	<p>Para transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, utilice la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit) (consulte la Figura 8 en la página 67).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra el envase utilizando una técnica aséptica.</li> <li>Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas.</li> <li>Sujete la BTU con una mano e inserte la cánula de la jeringa llena con la muestra en el sitio de inyección sin aguja de la BTU.</li> <li>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.</li> <li>Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.</li> <li>Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.</li> </ol>
2	<p>Después de transferir la muestra de sangre de la jeringa a los tubos de vacío, deseche la BTU, las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.</p>

### 8.3 Extracción de muestras de sangre con el método dos (método de extracción directa)

Paso	Procedimiento
1	<p>Limpie el punto de toma de muestras con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital.</p> <p><b>Nota: No utilice acetona.</b></p>
2	<p>Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de extracción directa.</p> <p><b>AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra el envase utilizando una técnica aséptica.</li> <li>Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la cubierta de la unidad de extracción directa.</li> <li>Coloque el punto de toma de muestras de modo que mire hacia arriba.</li> <li>Inserte la cánula de la unidad de extracción directa en el punto de toma de muestras (consulte la Figura 9 en la página 67).</li> <li>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 BTU perfora el disco de goma del tubo de vacío.</li> </ol> <p><b>AVISO: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (lo que incluye el aire) llegue a la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de que alcance la capacidad máxima de llenado.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado.</li> </ol> <p><b>Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente.</li> <li>Una vez extraída la última muestra de sangre, retire primero el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa por la cánula sin aguja y <b>tire hacia fuera en línea recta.</b></li> </ol> <p><b>AVISO: No gire la cubierta de la BTU ni la retire con el tubo de vacío todavía conectado.</b></p>
3	<p>Después de utilizar la unidad de extracción directa, deseche de acuerdo con la política del hospital.</p>

## 9.0 Reinfusión del volumen de limpieza

Paso	Procedimiento
1	<p>Cuando haya extraído la muestra, limpie el punto de toma de muestras para asegurar la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras.</p> <p><b>Nota: No utilice acetona.</b></p>
2	<p>Abra la válvula de cierre proximal girando el mango en paralelo con respecto al tubo (consulte la Figura 3 en la página 65).</p>

Paso	Procedimiento
3	Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el líquido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la Figura 2 en la página 65). <b>Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición cerrada es de 1 ml/segundo.</b> <b>Importante: El volumen de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 3 minutos.</b>

## 10.0 Purgado de la línea

Paso	Procedimiento
1	Cierre la válvula de cierre proximal y abra la válvula de cierre distal.
2	Abra la línea i.v. conectada previamente o conecte una jeringa de lavado al bloqueo de heparina conectado previamente.
3	Junte con suavidad los pliegues del émbolo del depósito. Tire hacia arriba del émbolo del depósito hasta que este contenga la cantidad deseada de solución de purgado (consulte la Figura 5 en la página 65).
4	Cierre la válvula de cierre distal y abra la válvula de cierre proximal.
5	Empuje el émbolo hacia abajo hasta que los pliegues se bloqueen en su sitio en la posición completamente cerrada y todo el líquido se haya vuelto a infundir en la línea (consulte la Figura 2 en la página 65). <b>Importante: La velocidad recomendada para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 1 ml/segundo.</b>

Paso	Procedimiento
6	Repita los pasos del 1 al 5 hasta que la línea no presente sangre residual de acuerdo con la política del hospital.
7	Abra la válvula de cierre distal para reanudar el suministro de líquido i.v.

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

## 11.0 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.

## 12.0 Información de seguridad de IRM



Seguro para RM

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP 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 cerrado de recogida de sangre VAMP. Si se desconoce el estado de seguridad de RM correspondiente a los dispositivos accesorios, asuma que son no seguros para RM y no permita que se introduzcan en el entorno de RM.**

## 13.0 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.

## 14.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

## 15.0 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.

## 16.0 Asistencia técnica

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

## 17.0 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.

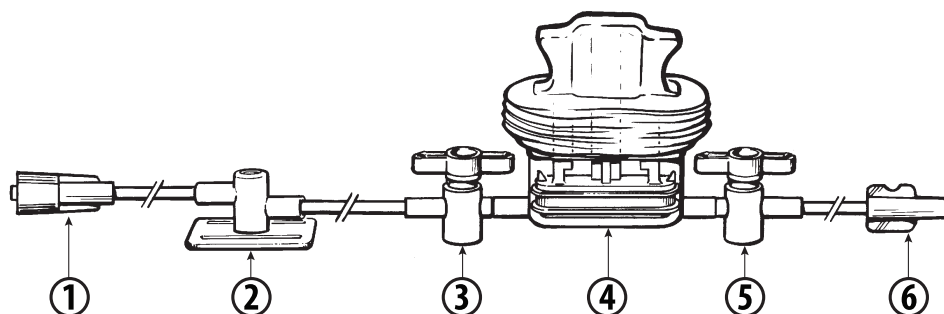
De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

# Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP per applicazioni venose senza un dispositivo di controllo del flusso

V1032



1. Proximale (al paziente)  
2. Sito di campionamento

3. Valvola di arresto proximale  
4. Serbatoio

5. Valvola di arresto distale  
6. Distale

## Istruzioni per l'uso

### Esclusivamente monouso

Per le figure, vedere da Figura 1 a pagina 64 a Figura 9 a pagina 67.

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

### 1.0 Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico chiuso Edwards Lifesciences VAMP offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici. Il sistema VAMP è progettato per il collegamento a cateteri arteriosi e centrali. Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP viene utilizzato per prelevare e conservare sangue eparinizzato dal catetere o dalla cannula all'interno della linea, consentendo il prelievo di campioni di sangue non diluito da un sito di campionamento in linea. Una volta completato il prelievo di sangue, la soluzione miscelata di eparina e sangue viene reinfusa nel paziente per ridurre la perdita di liquidi.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite. Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici addestrati a un uso sicuro delle tecnologie emodinamiche e a un uso clinico delle tecnologie di prelievo ematico nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

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

### 2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

### 3.0 Indicazioni per l'uso

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

### 4.0 Controindicazioni

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

### 5.0 Avvertenze

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

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

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 può compromettere l'integrità del prodotto.**

#### 6.1 Attrezzatura

- Blocco di eparina o pompa endovenosa/linea endovenosa
- Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP con un serbatoio VAMP da 5 ml, due valvole di arresto integrate e un sito di campionamento senza ago VAMP.

#### 6.2 Preparazione

Passaggio	Procedura
1	Con una tecnica asettica, estrarre il kit VAMP dalla confezione sterile.
2	Collegare il connettore luer-lock femmina sull'estremità distale del kit VAMP al blocco di eparina o a una fonte endovenosa in base alla procedura ospedaliera e all'applicazione specifica.
3	Assicurarsi che lo stantuffo del serbatoio sia in basso, bloccato nella posizione di chiusura.

Passaggio	Procedura
4	Riempire il kit VAMP con soluzione di irrigazione mediante gravità e assicurarsi che le valvole di arresto siano in posizione aperta ruotando i manici in modo che siano paralleli al tubo. Tenere il serbatoio per le pieghe dello stantuffo. Orientare il kit in modo che il serbatoio sia in posizione verticale e che il sito di campionamento si trovi al di sopra del serbatoio a circa 45°.  In questa posizione, comprimere delicatamente e tenere insieme le pieghe dello stantuffo per sollevare leggermente il sigillo e allargare il percorso del liquido, erogando così la soluzione di irrigazione attraverso il kit. Una volta riempito il kit, rilasciare le pieghe dello stantuffo.  <b>ATTENZIONE: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.</b>
5	Collegare saldamente l'estremità proximale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (Figura 1 a pagina 64).

### 7.0 Prelievo di campioni ematici

**Nota: utilizzare una tecnica asettica.**

Sebbene esistano diverse tecniche per il prelievo dei campioni, le seguenti linee guida sono fornite come supporto al medico:

#### 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	Chiudere la valvola di arresto distale ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo. In tal modo si garantisce che il liquido sia prelevato dal paziente e non dalla fonte endovenosa (vedere Figura 2 a pagina 65).

Passaggio	Procedura
2	Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio finché non si arresta e il serbatoio non raggiunge i 5 ml di volume (vedere Figura 3 a pagina 65). <b>Nota: in caso di difficoltà nel prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere (ad es. linee di posizionamento).</b> <b>Importante: la velocità consigliata per tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di apertura completa è di 1 ml/secondo.</b>
3	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere la valvola di arresto prossimale ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo (vedere Figura 4 a pagina 65). In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.

## 8.0 Prelievo di campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP

Per prelevare i campioni ematici dal sito di campionamento senza ago VAMP, è possibile utilizzare due metodi. Il metodo uno utilizza una siringa di campionamento con una cannula senza ago VAMP e un'unità di trasferimento ematico (BTU). Il metodo due, il campionamento per linea diretta, utilizza un'unità a prelievo diretto con una cannula senza ago VAMP 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 con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. <b>Nota: non utilizzare acetone.</b>
2	Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula senza ago VAMP (confezionata separatamente) e una siringa. Non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
3	Uso della cannula senza ago VAMP: a) Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula. b) Prendere la cannula per lo schermo protettivo (vedere Figura 6 a pagina 66). 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.
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 e tenere in posizione per circa 1-2 s (vedere Figura 7 a pagina 66).

Passaggio	Procedura
6	Prelevare il volume di sangue necessario nella siringa. <b>Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.</b>
7	Mantenendo la cannula, rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento <b>estraendole diritte.</b> <b>ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.</b>

### 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 8 a pagina 67). a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che tutti i collegamenti siano saldi. c) Tenere la BTU con una mano e spingere la cannula nella siringa riempita di campione attraverso il sito di iniezione della BTU senza ago. d) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'apertura della BTU finché l'ago interno non perfora il disco di gomma situato sulla provetta sottovuoto. e) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. f) Ripetere i passaggi (d) ed (e) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente.
2	Una volta trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, smaltire la BTU, le siringhe e le cannule in conformità alla prassi ospedaliera.

### 8.3 Prelievo dei campioni ematici con il metodo due (metodo a prelievo diretto)

Passaggio	Procedura
1	Tamponare il sito di campionamento con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. <b>Nota: non utilizzare acetone.</b>
2	Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità a prelievo diretto. <b>ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.</b> a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che la cannula sia saldamente collegata all'alloggiamento all'unità a prelievo diretto.

Passaggio	Procedura
	c) Posizionare il sito di campionamento rivolto verso l'alto. d) Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento (vedere Figura 9 a pagina 67). e) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno della BTU non perfora il disco in gomma della provetta sottovuoto. <b>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.</b> f) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. <b>Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.</b> g) Ripetere i passaggi (e) ed (f) in base ai requisiti dell'analisi del sangue del paziente. h) Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità a prelievo diretto per la cannula senza ago ed estrarla <b>diritta.</b> <b>ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento della BTU con la provetta sottovuoto ancora collegata.</b>
3	Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.

## 9.0 Reinfusione del volume di scarto

Passaggio	Procedura
1	Dopo aver prelevato il campione, tamponare il sito di campionamento per rimuovere eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. <b>Nota: non utilizzare acetone.</b>
2	Aprire la valvola di arresto prossimale ruotando il manico in modo che sia parallelo al tubo (vedere Figura 3 a pagina 65).
3	Spingere in basso lo stantuffo finché le pieghe non si bloccano nella posizione di chiusura completa e tutto il liquido non è stato reinfuso nella linea (vedere Figura 2 a pagina 65). <b>Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura è di 1 ml/secondo.</b> <b>Importante: il volume di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti.</b>

## 10.0 Lavaggio della linea

Passaggio	Procedura
1	Chiudere la valvola di arresto prossimale e aprire la valvola di arresto distale.
2	Aprire la linea endovenosa pre-collegata oppure fissare una siringa di lavaggio al blocco di eparina pre-collegato.
3	Comprimere delicatamente insieme le pieghe dello stantuffo del serbatoio. Tirare in alto lo stantuffo del serbatoio finché la quantità desiderata di soluzione di irrigazione non si trova nel serbatoio (vedere Figura 5 a pagina 65).
4	Chiudere la valvola di arresto distale e aprire la valvola di arresto prossimale.
5	Spingere in basso lo stantuffo finché le pieghe non si bloccano nella posizione di chiusura completa e tutto il liquido non è stato reinfuso nella linea (vedere Figura 2 a pagina 65). <b>Importante: la velocità consigliata per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura completa è di 1 ml/secondo.</b>
6	Ripetere i passaggi da 1 a 5 finché la linea non risulta priva di sangue residuo in base alla prassi ospedaliera.
7	Aprire la valvola di arresto distale per riprendere l'erogazione di liquido endovenoso.

**AVVERTENZA:** i valori di laboratorio devono essere correlati alle manifestazioni cliniche del paziente. Verificare che i valori di laboratorio siano accurati prima di stabilire la terapia.

## 11.0 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.

## 12.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



Compatibile con RM

Il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP 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 chiuso VAMP. In assenza di informazioni sulla compatibilità RM dei dispositivi accessori, tali dispositivi devono essere considerati non compatibili con RM e lasciati fuori dall'ambiente RM.**

## 13.0 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.

## 14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

## 15.0 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.

## 16.0 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

## 17.0 Smaltimento

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

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

**Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.**

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

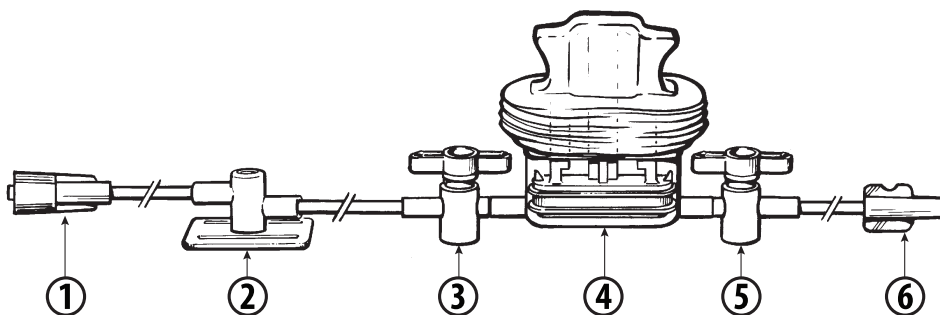


sterilizzato mediante radiazioni.

## Nederlands

# VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem voor veneuze toepassingen zonder een flowregelaar

V1032



1. Proximaal (ten opzichte van de patiënt)

2. Monsternamelocatie

3. Proximale afsluiter

4. Reservoir

5. Distale afsluiter

6. Distaal

## Gebruiksaanwijzing

### Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor afbeeldingen Afbeelding 1 op pagina 64 tot en met Afbeelding 9 op pagina 67.

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

## 1.0 Beschrijving

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen. Het VAMP -systeem is ontworpen om te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters en arteriële katheters. Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem wordt gebruikt om gehepariniseerd bloed uit de katheter of canule in de lijn af te nemen en vast te houden, zodat onverdunde bloedmonsters kunnen worden afgenomen vanaf een monsternamelocatie in de lijn. Na voltooiing van de monstername wordt de oplossing van het mengsel van heparine en bloed opnieuw geïnfundeed bij de patiënt om vloeistofverlies te beperken.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief de functionele eigenschappen, zijn geverifieerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt voor de beoogde doeleinden. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in veilig gebruik van hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van bloedafnametechnologieën in overeenstemming met de respectievelijke richtlijnen die gelden voor hun instellingen.

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

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

## 2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem is uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

## 3.0 Indicaties voor gebruik

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

## 4.0 Contra-indicaties

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

## 5.0 Waarschuwingen

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

Sommige modellen kunnen ftalaten bevatten, met name DEHP [Bis (2-ethylhexyl) ftalaat], en kunnen een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij 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 gesloten bloedmonsternamesysteem kan de integriteit van het product aantasten.**

### 6.1 Apparatuur

- Heparinevergrendeling of infuuspomp/infuuslijn
- Gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem met één VAMP -reservoir van 5 ml, twee geïntegreerde afsluiters en één VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming.

### 6.2 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Maak de vrouwelijke Luer-Lock-connector aan het distale uiteinde van de VAMP -set vast aan een heparinevergrendeling of een infuusbron volgens de procedure van het ziekenhuis, afhankelijk van de specifieke toepassing.
3	Zorg ervoor dat de zuiger van het reservoir zich beneden in de gesloten en vergrendelde positie bevindt.
4	Vul de VAMP -set met behulp van de zwaartekracht met een spoeloplossing en zorg ervoor dat de afsluiters open zijn door de handvaten parallel ten opzichte van de slang te draaien. Houd het reservoir vast bij de flexuren van de zuiger. Richt de set zodanig dat het reservoir verticaal is en de monsternameloctie zich onder een hoek van ongeveer 45° boven het reservoir bevindt.  In deze positie moet u de flexuren van de zuiger zachtjes dichtknijpen en deze samenhouden om de verzegeling lichtjes omhoog te brengen en het vloeistoftraject te vergroten. Dien nu de spoeloplossing toe via de set. Als de set eenmaal is gevuld, laat u de flexuren van de zuiger los.  <b>LET OP: Verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen.</b>

Stap	Procedure
5	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector goed aan op de gevulde katheter (Afbeelding 1 op pagina 64).

## 7.0 Bloedmonsters afnemen

**Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.**

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

### 7.1 Het spoelvolume 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	Sluit de distale afsluiter door het handvat naar een loodrechte positie ten opzichte van de slangen te draaien. Zo zorgt u ervoor dat de vloeistof wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit de infuusbron (zie Afbeelding 2 op pagina 65).
2	Knijp voorzichtig de flexuren van de zuiger van het reservoir samen. Trek de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt en het reservoir de volledige capaciteit van 5 ml heeft bereikt (zie Afbeelding 3 op pagina 65).  <b>Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelvolume, controleert u de katheter op eventuele verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen).</b>  <b>Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir terug te trekken naar de volledig geopende stand is 1 ml/seconde.</b>
3	Nadat het spoelvolume is afgenomen, sluit u de proximale afsluiter door het handvat in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien (zie Afbeelding 4 op pagina 65). Dit zal er verder voor zorgen dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir.

## 8.0 Bloedmonsters afnemen uit de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming

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

### 8.1 Bloedmonsters afnemen via methode 1 (spuit en canule)

Stap	Procedure
1	Veeg de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.  <b>Opmerking: Gebruik geen aceton.</b>
2	Gebruik een naaldloze VAMP -canule (apart verpakt) en een spuit om het bloedmonster af te nemen. Gebruik geen naald bij de monsternameloctie.

Stap	Procedure
3	Bij gebruik van een naaldloze VAMP -canule: a) Open de canulezak met een aseptische techniek. b) Pak de canule vast bij het beschermkapje (zie Afbeelding 6 op pagina 66). c) Bevestig de canule aan 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 stevig vastzit.
4	Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
5	Duw de canule in de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming en houd de canule ongeveer 1 tot 2 s op zijn plaats (zie Afbeelding 7 op pagina 66).
6	Trek het gewenste volume bloed in de spuit.  <b>Opmerking: Als u bij de monsternaming moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.</b>
7	Terwijl u de canule vasthoudt, verwijdert u de spuit en canule uit de monsternameloctie door deze <b>recht naar buiten te trekken</b> .  <b>LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternameloctie.</b>

## 8.2 Bloedmonsters overbrengen

Stap	Procedure
1	Gebruik de bloedoverdrachteenheid (BTU) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (zie Afbeelding 8 op pagina 67). a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. b) Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten. c) Houd de BTU in de ene hand en duw de canule op de met het monster gevulde spuit door de naaldloze injectiepoort van de BTU. d) Steek het gekozen vacuümbuisje in de opening van de BTU en duw tot de inwendige naald het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. e) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume. f) Herhaal de stappen (d) en (e) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt.
2	Voer de 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)

Stap	Procedure
1	Veeg de monsternameloctie schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis.  <b>Opmerking: Gebruik geen aceton.</b>

Stap	Procedure
2	<p>Gebruik de eenheid voor directe afname om bloed af te nemen.</p> <p><b>LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternameloctatie.</b></p> <p>a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen.</p> <p>b) Zorg ervoor dat de canule stevig op de behuizing van de eenheid voor directe afname is vastgedraaid.</p> <p>c) Zorg ervoor dat de monsternameloctatie omhoog wijst.</p> <p>d) Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternameloctatie (zie Afbeelding 9 op pagina 67).</p> <p>e) Steek het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de BTU het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord.</p> <p><b>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.</b></p> <p>f) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume.</p> <p><b>Opmerking: Als u bij de monsternameloctatie problemen ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.</b></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 naaldloze canule en <b>trekt u deze er recht uit.</b></p> <p><b>LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de BTU niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd.</b></p>
3	<p>Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.</p>

## 9.0 Spolvolumen opnieuw infunderen

Stap	Procedure
1	<p>Nadat het monster is afgenomen, veegt u de monsternameloctatie schoon, zodat er geen bloedresten achterblijven op de monsternameloctatie.</p> <p><b>Opmerking: Gebruik geen aceton.</b></p>
2	<p>Open de proximale afsluiter door het handvat parallel ten opzichte van de slang te draaien (zie Afbeelding 3 op pagina 65).</p>

Stap	Procedure
3	<p>Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten positie worden vergrendeld en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie Afbeelding 2 op pagina 65).</p> <p><b>Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de gesloten positie te duwen is 1 ml/ seconde.</b></p> <p><b>Belangrijk: Het spolvolumen mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven.</b></p>

## 10.0 De lijn spoelen

Stap	Procedure
1	Sluit de proximale afsluiter en open de distale afsluiter.
2	Open de vooraf bevestigde infuuslijn of bevestig een spolspuit op de vooraf bevestigde heparinevergrendeling.
3	Knijp voorzichtig de flexuren van de zuiger van het reservoir samen. Trek de zuiger van het reservoir omhoog totdat het reservoir de gewenste hoeveelheid spolvloeistof bevat (zie Afbeelding 5 op pagina 65).
4	Sluit de distale afsluiter en open de proximale afsluiter.
5	<p>Duw de zuiger omlaag tot de flexuren in de volledig gesloten positie worden vergrendeld en alle vloeistof opnieuw in de lijn is geïnfundeerd (zie Afbeelding 2 op pagina 65).</p> <p><b>Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is 1 ml/seconde.</b></p>
6	Herhaal de stappen 1 tot en met 5 totdat de bloedresten uit de lijn zijn gespoeld, volgens het beleid van het ziekenhuis.
7	Open de distale afsluiter om de toevoer van infuusvloeistof te hervatten.

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

## 11.0 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.

## 12.0 Informatie over MRI-veiligheid



MRI-veilig

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem is MRI-veilig.

**Voorzorgsmaatregel: Alle bijbehorende apparaten (bijv. wegwerpbaar of herbruikbaar transducers) die zijn aangesloten op het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem 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.**

## 13.0 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.

## 14.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

## 15.0 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.

## 16.0 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

## 17.0 Afvoeren

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

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

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

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

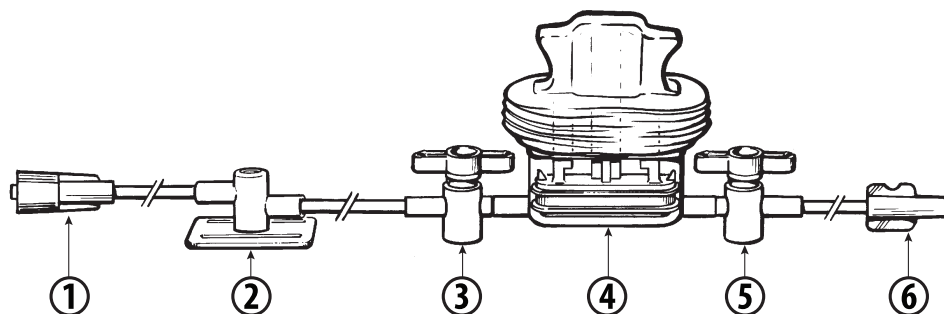
Een product met in plaats daarvan het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

# VAMP lukket blodprøvetagningssystem til veneapplikation uden en gennemstrømningskontrolanordning

V1032



1. Proximal (til patient)  
2. Prøvetagningssted

3. Proximal lukkeventil  
4. Beholder

5. Distal lukkeventil  
6. Distal

## Brugsanvisning

### Kun til engangsbrug

Figurer findes på Figur 1 på side 64 til Figur 9 på side 67.

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

### 1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetagningssystem udgør en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning. VAMP systemet er beregnet til brug ved tilslutning til centrallinje- og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetagningssystem er beregnet til udtagning og opbevaring af hepariniseret blod fra kateteret eller kanylen inden i slangen, hvilket giver mulighed for, at der kan udtages ufortyndede blodprøver fra et in-line-prøvetagningssted. Ved fuldførelsen af blodprøvetagningen geninfunderes den blandede heparin- og blodopløsning til patienten for at reducere væsketab.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning. De tiltænkte brugere af anordningen er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af blodprøvetagningsteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

VAMP blodkonserveringsteknologien mindsker unødigt blodtab og risikoen for infektion. Yderligere risici omfatter blodtab, blodstænk, embolus, trombose, uønsket reaktion på anordningens materialer, vævstraume/-skade, systemisk infektion og/eller hæmolyse.

### 2.0 Tiltænkt brug/formål

VAMP lukket blodprøvetagningssystem er udelukkende tiltænkt blodudtagning.

### 3.0 Indikationer for brug

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

### 4.0 Kontraindikationer

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 lukket blodprøvetagningssystem kan kompromittere produktets integritet.**

### 6.1 Udstyr

- Heparinlås eller IV-pumpe/IV-slange
- VAMP lukket blodprøvetagningssystem med en 5 ml VAMP beholder, to indbyggede lukkeventiler og et VAMP nålefrit prøvetagningssted.

### 6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Forbind tilslutningen med hun-luer-lock i den distale ende af VAMP sættet med en heparinlås eller en IV-kilde iht. hospitalets procedure afhængigt af den specifikke anvendelse.
3	Sørg for, at beholderens stempel er nede i lukket og låst position.

Trin	Procedure
4	Fyld VAMP sættet med skylleopløsning vha. tyngdekraften, og sørg for, at lukkeventilerne er i den åbne position ved at dreje håndtagene parallelt med slangen. Hold fast i beholderens stempelfleksurer. Placer sættet på en sådan måde, at beholderen er i lodret position og prøvetagningsstedet er over beholderen i en vinkel på cirka 45°. Når det er i denne position, klemmes stempelfleksurerne forsigtigt sammen og holdes sammen, så forsejlingen løftes en smule, og væskebanen bliver større. Levér skylleopløsningen gennem sættet. Slip stempelfleksurerne, når sættet er fyldt. <b>FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.</b>
5	Forbind sættets proximale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det allerede fyldte kateter (se Figur 1 på side 64).

## 7.0 Udtagning af blodprøver

**Bemærk: Anvend aseptisk teknik.**

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til blodprøvetagning, er følgende retningslinjer ment som en hjælp til lægen:

### 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	Luk den distale lukkeventil ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil sikre, at væsken udtages fra patienten og ikke fra IV-kilden (se Figur 2 på side 65).
2	Klem beholderens stempelfleksurer forsigtigt sammen. Træk beholderens stempel op, indtil det stopper, og beholderen har nået sin volumenkapacitet på 5 ml (se Figur 3 på side 65). <b>Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumenet, skal kateteret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslanger).</b> <b>Vigtigt: Anbefalet hastighed til at trække beholderens stempel op til helt åben position er 1 ml/sekund.</b>

Trin	Procedure
3	Når klaringsvolumenet er udtaget, skal den proksimale lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen (se Figur 4 på side 65). Dette vil yderligere sikre, at den udtagne blodprøve kommer fra patienten og ikke fra beholderen.

## 8.0 Blodprøvetagning fra VAMP nålefri prøvetagningsstedet

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver fra VAMP nålefri prøvetagningsstedet. Ved metode et anvendes en prøvetagningsprøjte med en VAMP kanylen uden nål og en blodoverførselsenhed (BTU). Ved metode to, direkte slangeprøvetagning, anvendes direkte udtagning med en indbygget VAMP kanylen uden nål.

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

Trin	Procedure
1	Aftør VAMP nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. <b>Bemærk: Brug ikke acetone.</b>
2	Udtag en blodprøve med en VAMP kanylen uden nål (separat emballeret) og en sprøjte. Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
3	Sådan bruges VAMP kanylen uden nål: a) Åbn kanylens pose ved brug af aseptisk teknik. b) Tag kanylen op ved beskytteren (se Figur 6 på side 66). 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.
4	Kontrollér, at sprøjtens stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.
5	Skub kanylen ind i det proksimale VAMP nålefri prøvetagningssted, og hold den på plads i ca. 1 til 2 s (se Figur 7 på side 66).
6	Udtag den ønskede mængde blod i sprøjten. <b>Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.</b>
7	Mens kanylen holdes, fjernes sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at <b>trække lige udad</b> . <b>FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.</b>

## 8.2 Overførsel af blodprøver

Trin	Procedure
1	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuurmør (se Figur 8 på side 67). a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at alle samlinger er fastspændt. c) Hold blodoverførselsanordningen i den ene hånd, og skub kanylen på den fyldte sprøjte gennem det nålefri injektionssted på blodoverførselsanordningen. d) Sæt det valgte vakuurmør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuurmørets gummiskive. e) Fyld vakuurmøret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.
2	Kassér blodoverførselsanordningen, sprøjter og kanyler efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuurmørene i henhold til hospitalets politik.

### 8.3 Udtagning af blodprøve ved hjælp af metode to (metode med direkte udtagning)

Trin	Procedure
1	Aftør prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. <b>Bemærk: Brug ikke acetone.</b>
2	Brug enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve. <b>FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.</b> a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på kabinettet på enheden til direkte udtagning. c) Anbring prøvetagningsstedet, så det vender opad. d) Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet (se Figur 9 på side 67). e) Sæt det valgte vakuurmør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i blodoverførselsanordningen har punkteret gummiskiven i vakuurmøret. <b>FORSIGTIG: Fjern vakuurmøret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuurmørets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb.</b> f) Fyld vakuurmøret med den ønskede mængde. <b>Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.</b> g) Gentag trin (e) og (f) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod.

Trin	Procedure
	h) Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuurmøret og derefter tage fat i enheden til direkte udtagning ved kanylen uden nål og <b>trække lige udad</b> . <b>FORSIGTIG: Vrid ikke blodoverførselsanordningens kabinet, og fjern det ikke, mens vakuurmøret stadig er fastgjort.</b>
3	Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.

## 9.0 Geninfusion af klaringsvolumen

Step	Procedure
1	Når prøven er udtaget, aftørres prøvetagningsstedet for at sikre, at eventuelt overskydende blod på prøvetagningsporten fjernes. <b>Bemærk: Brug ikke acetone.</b>
2	Åbn den proksimale lukkeventil ved at dreje håndtaget parallelt ift. slangen (se Figur 3 på side 65).
3	Tryk ned på stemplet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blevet geninfunderet til slangen (se Figur 2 på side 65). <b>Vigtigt: Anbefalet hastighed til at skubbe beholderens stempel til lukket position er 1 ml/sekund.</b> <b>Vigtigt: Klaringsvolumenet må ikke blive i beholderen i mere end 3 minutter.</b>

## 10.0 Gennemskylning af slangen

Step	Procedure
1	Luk den proksimale lukkeventil, og åbn den distale lukkeventil.
2	Åbn den forudmonterede IV-slange, eller sæt en skyllesprøjte på den forudmonterede heparinlås.
3	Klem beholderens stempelfleksurer forsigtigt sammen. Træk beholderens stempel opad, indtil beholderen indeholder den ønskede mængde skylleopløsning (se Figur 5 på side 65).
4	Luk den distale lukkeventil, og åbn den proksimale lukkeventil.
5	Tryk ned på stemplet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blevet geninfunderet til slangen (se Figur 2 på side 65). <b>Vigtigt: Anbefalet hastighed til at skubbe beholderens stempel til helt lukket position er 1 ml/sekund.</b>
6	Gentag trin 1 til 5, indtil slangen er ryddet for resterende blod iht. hospitalets politik.
7	Åbn den distale lukkeventil for at genoptage IV-væskforsyningen.

**ADVARSEL: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske tegn. Bekræft laboratorieværdiernes nøjagtighed før iværksættelse af behandling.**

## 11.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

## 12.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-sikker

VAMP lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

## 15.0 Holdbarhed

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

## 16.0 Teknisk hjælp

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

## 17.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:

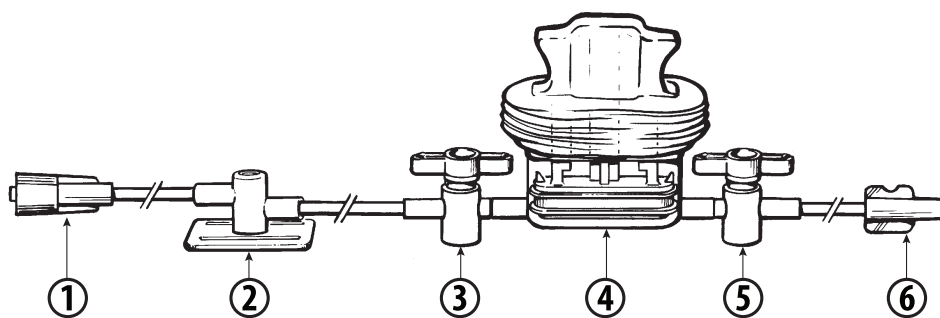


steriliseret ved brug af bestråling.

## Svenska

# VAMP slutet system för blodprovstagning för venösa tillämpningar utan flödesstyrningsenhet

V1032



1. Proximalt (om patienten)

2. Provtagningsställe

3. Proximal avstängningsventil

4. Behållare

5. Distal avstängningsventil

6. Distalt

## Bruksanvisning

### Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 64 till och med Figur 9 på sida 67.

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

### 1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning. VAMP systemet är avsett för anslutning till centralslangkatetrar och artärkatetrar. VAMP slutet system för blodprovstagning används för att aspirera och uppsamla hepariniserat blod från katetern eller kanylen i slangen, så att outspädda blodprover kan aspireras från ett provtagningsställe i slangen. Efter att ett prov tagits återinfunderas heparin- och blodblandningen till patienten för att minska vätskeförlusten.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda

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

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

### 2.0 Avsett ändamål/syfte

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

### 3.0 Indikationer för användning

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

### 4.0 Kontraindikationer

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 slutet system för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.**

#### 6.1 Utrustning

- Heparinlös eller droppump/droppslang
- VAMP slutet system för blodprovstagning med en VAMP behållare på 5 ml, två inbyggda avstängningsventiler och ett VAMP nällöst provtagningsställe.

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

## 6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2	Fäst luerläskopplingen (hona) i den distala änden av VAMP satsen vid ett heparinläs eller en IV-källa enligt sjukhusets riktlinjer, beroende på den specifika användningen.
3	Se till att behållarkolven är nere i sitt stängda och låsta läge.
4	Fyll VAMP satsen med spolvätska med hjälp av gravitationen och se till att avstängningsventilerna är i öppen position genom att vrida handtagen parallellt med slangens. Håll behållaren i kolvens veckade del. Rikta satsen så att behållaren placeras vertikalt och provtagningsstället placeras ovanför behållaren vid cirka 45°. Kläm i detta läge försiktigt till den veckade delen på kolven och håll den intryckt, så att tätningsmembranet höjs något, vätskebanan förstoras och spolningslösningen flödar genom resten av satsen. När satsen har fyllts ska den veckade delen på kolven släppas upp. <b>VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.</b>
5	Anslut den proximala änden av satsen med luerläskopplingen (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (Figur 1 på sida 64).

## 7.0 Blodprovstagning

**Obs! Använd aseptisk teknik.**

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

### 7.1 Aspirering av tömningsvolym

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

Steg	Procedur
1	Stäng distal avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangens. Detta säkerställer att provet aspireras från patienten och inte från IV-källan (se Figur 2 på sida 65).
2	Kläm försiktigt ihop behållarkolvens veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se Figur 3 på sida 65). <b>Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern (t.ex. positionslinjer).</b> <b>Viktigt: Rekommenderad hastighet för att dra upp behållarkolven till dess helt öppna läge är 1 ml/sekund.</b>
3	När tömningsvolymen har aspirerats ska du stänga den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangens (se Figur 4 på sida 65). Detta bidrar ytterligare till att säkerställa att blodprovet kommer från patienten och inte från behållaren.

## 8.0 Ta blodprover från VAMP nållöst provtagningsställe

Två metoder kan tillämpas för tagning av blodprover från VAMP nållöst provtagningsställe. Vid metod ett används en provtagnings-spruta med VAMP nållösa kanyl och en blodöverföringsenhet (BTU). Vid metod två, direktprovtagning från slangens, används direktaspiration med en integrerad VAMP nållös kanyl.

### 8.1 Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

Steg	Procedur
1	Rengör VAMP nållöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, såsom alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. <b>Obs! Använd inte aceton.</b>
2	För att ta ett blodprov använder du en VAMP nållös kanyl (förpackad separat) och en spruta. Använd inte en nål genom provtagningsstället.
3	Använda VAMP nållös kanyl: a) Öppna kanylpåsen med aseptisk teknik. b) Plocka upp kanylen genom att hålla i skyddshöljet (se Figur 6 på sida 66). c) Fäst kanylen på vald spruta med luerspets genom att rikta in luerläset på kanylen mot luerspetsen på sprutan och vrida tills den sitter fast ordentligt.
4	Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
5	Tryck in kanylen i VAMP nållöst provtagningsställe och håll den på plats i cirka 1 till 2 s (se Figur 7 på sida 66).
6	Dra upp den blodvolym som krävs i sprutan. <b>Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.</b>
7	Håll i kanylen medan du avlägsnar sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att <b>dra rakt ut</b> . <b>VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället.</b>

### 8.2 Överföra blodprover

Steg	Procedur
1	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör (se Figur 8 på sida 67). a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att alla anslutningar är åtdragna. c) Håll blodöverföringsenheten i ena handen och tryck kanylen på den fyllda provtagnings-sprutan genom blodöverföringsenhetens nållösa injektionsport. d) Sätt in det valda vakuümör i öppningen på blodöverföringsenheten tills den inre nålen har punkterat vakuümörets gummiskiva. e) Fyll vakuümör till önskad volym. f) Upprepa stegen (d) och (e) beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.
2	Kassera blodöverföringsenheten, sprutor och kanyler i enlighet med sjukhusets riktlinjer efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.

## 8.3 Ta blodprover med metod två (direktaspiration)

Steg	Procedur
1	Rengör provtagningsstället med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. <b>Obs! Använd inte aceton.</b>
2	Ta ett blodprov med hjälp av enheten för direktaspiration. <b>VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället.</b> a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid höljet till enheten för direktaspiration. c) Placera provtagningsstället så att det är vänd uppåt. d) Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsstället (se Figur 9 på sida 67). e) Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i blodöverföringsenheten har punkterat vakuümörets gummiskiva. <b>VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås.</b> f) Fyll vakuümör till önskad volym. <b>Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.</b> g) Upprepa stegen (e) och (f) beroende på vad som krävs för patientens blodstudie. h) När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümör och fattar sedan tag i enheten för direktaspiration genom att gripa tag i den nållösa kanylen, och <b>drar rakt ut</b> . <b>VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte höljet på blodöverföringsenheten och avlägsna det inte medan vakuümör fortfarande sitter fast i det.</b>
3	Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.

## 9.0 Återinfusion av tömningsvolym

Steg	Procedur
1	När provet har tagits rengör du provtagningsstället för att säkerställa att allt överskott av blod avlägsnas från provtagningsporten. <b>Obs! Använd inte aceton.</b>
2	Öppna den proximala avstängningsventilen genom att vrida handtaget så att det placeras parallellt med slangens (se Figur 3 på sida 65).

Steg	Procedur
3	<p>Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se Figur 2 på sida 65).</p> <p><b>Viktigt: Rekommenderad hastighet för att trycka in behållarens kolv till dess stängda läge är 1 ml/sekund.</b></p> <p><b>Viktigt: Tömningsvolymen ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.</b></p>

## 10.0 Spolning av slangen

Steg	Procedur
1	Stäng den proximala avstängningsventilen och öppna den distala avstängningsventilen.
2	Öppna den föranslutna droppslangen eller anslut en spolningsspruta till det föranslutna heparinläset.
3	Kläm försiktigt ihop behållarkolvens veckade del. Dra behållarkolven uppåt tills önskad mängd spolvätska finns i behållaren (se Figur 5 på sida 65).
4	Stäng den distala avstängningsventilen och öppna den proximala avstängningsventilen.
5	<p>Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se Figur 2 på sida 65).</p> <p><b>Viktigt: Rekommenderad hastighet för att trycka in behållarkolven till dess helt stängda läge är 1 ml/sekund.</b></p>

Steg	Procedur
6	Upprepa steg 1 till 5 tills slangen är fri från blodrester enligt sjukhusets riktlinjer.
7	Öppna den distala avstängningsventilen för att återuppta intravenös vätsketillförsel.

**WARNING: Laborativvärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laborativvärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.**

## 11.0 Rutinunderhåll

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

## 12.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-säker

VAMP slutet system för blodprovstagning är MR-säkert.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

## 15.0 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.

## 16.0 Teknisk assistans

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

## 17.0 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:



har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

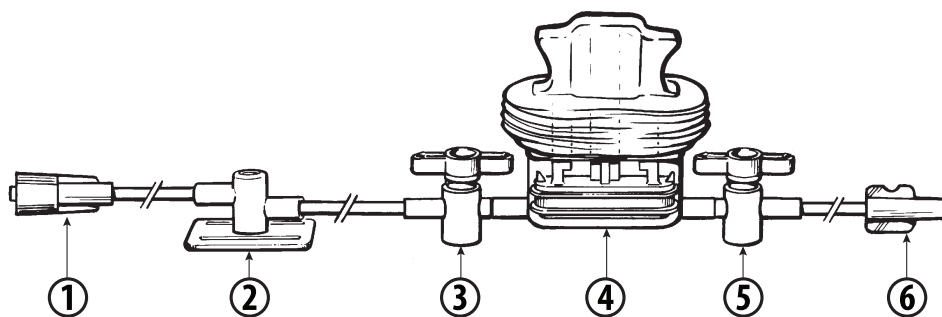


steriliserats med strålning.

## Ελληνικά

# Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP για φλεβικές εφαρμογές χωρίς συσκευή ρύθμισης ροής

V1032



1. Εγγύς (προς τον ασθενή)

2. Σημείο δειγματοληψίας

3. Εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού

4. Δεξαμενή

5. Περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού

6. Περιφερικός

## Οδηγίες χρήσης

### Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 64 έως Εικόνα 9 στη σελίδα 67.

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

## 1.0 Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP της Edwards Lifesciences παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα VAMP είναι σχεδιασμένο για σύνδεση σε κεντρικούς και αρτηριακούς καθετήρες. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινιζμένου αίματος από τον καθετήρα ή την

κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από εν σειρά συνδεδεμένο σημείο δειγματοληψίας. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεγχέεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

Οι επιδόσεις της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχουν επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες

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

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

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

## 2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

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

## 3.0 Ενδείξεις χρήσης

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

## 4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

## 5.0 Προειδοποιήσεις

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

### 6.1 Εξοπλισμός

- Σύστημα Hep-Lock ή αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης/ ενδοφλέβια γραμμή
- Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP με μία δεξαμενή VAMP 5 ml, δύο ενσωματωμένες βαλβίδες αποκλεισμού και ένα σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP.

### 6.2 Προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock, που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του κιτ VAMP, σε ένα σύστημα Hep-Lock ή μια πηγή ενδοφλέβιας έγχυσης σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου, ανάλογα με τη συγκεκριμένη εφαρμογή.

Βήμα	Διαδικασία
3	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της δεξαμενής βρίσκεται κάτω, στην κλειστή θέση ασφαλίσης.
4	Γεμίστε το κιτ VAMP με διάλυμα έκπλυσης με τη βοήθεια της βαρύτητας και βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες αποκλεισμού είναι στην ανοιχτή θέση, στρέφοντας τις λαβές παράλληλα προς τη σωλήνωση. Κρατήστε τη δεξαμενή από τις πτυχώσεις του εμβόλου. Προσανατολίστε το κιτ κατά τρόπο ώστε η δεξαμενή να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και το σημείο δειγματοληψίας να βρίσκεται πάνω από τη δεξαμενή σε γωνία 45° περίπου. Σε αυτήν τη θέση, πιέστε μαλακά και κρατήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου μαζί, ώστε να ανασκωθεί ελαφρώς το παρέμβυσμα για να διευρευνηθεί η διαδρομή υγρών, και διανείμετε το διάλυμα έκπλυσης αργά μέσω του κιτ. Μόλις το κιτ γεμίσει, αφήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα.</b>
5	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (Εικόνα 1 στη σελίδα 64).

## 7.0 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

**Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.**

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

### 7.1 Αναρρόφηση του 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	Κλείστε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού γυρίζοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι το υγρό αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από την πηγή ενδοφλέβιας έγχυσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 65).
2	Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχώσεις του εμβόλου της δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι να σταματήσει και η δεξαμενή να φτάσει τα 5 ml χωρητικότητας (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 65). <b>Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. λόγω της τοποθέτησης των γραμμών).</b> <b>Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την έλξη του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως ανοιχτή θέση είναι 1 ml/δευτερόλεπτο.</b>
3	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 65). Έτσι θα διασφαλιστεί περαιτέρω ότι το δείγμα αναρροφάται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.

## 8.0 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος από το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP

Υπάρχουν δύο μέθοδοι για να αναρροφήσετε δείγματα αίματος από το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP. Για την πρώτη μέθοδο, απαιτείται μια σύριγγα δειγματοληψίας με κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP και μια μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU). Για τη δεύτερη μέθοδο, την απευθείας δειγματοληψία από τη γραμμή, απαιτείται μια μονάδα απευθείας αναρρόφησης με ενσωματωμένη κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP.

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλεό το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. <b>Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.</b>
2	Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα. Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.
3	Χρησιμοποιώντας μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP: α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της κάνουλας. β) Πιάστε την κάνουλα από το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 66). γ) Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επλεγμένη σύριγγα με άκρο luer luer-lock ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer της σύριγγας και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλίσουν.
4	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.
5	Ωθήστε την κάνουλα μέσα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κρατήστε την στη θέση αυτή για περίπου 1 έως 2 s (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 66).
6	Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος στη σύριγγα. <b>Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.</b>
7	Κρατώντας την κάνουλα, αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας <b>τραβώντας ευθεία προς τα έξω.</b> <b>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.</b>

## 8.2 Μεταφορά δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU) (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 67).</p> <p>α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.</p> <p>β) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.</p> <p>γ) Κρατήστε τη μονάδα BTU με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας BTU.</p> <p>δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού.</p> <p>ε) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο.</p> <p>ζ) Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.</p>
2	<p>Μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού, απορρίψτε τη μονάδα BTU, τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.</p>

## 8.3 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη δεύτερη μέθοδο (μέθοδος απευθείας αναρρόφησης)

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το σημείο δειγματοληψίας χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως ιονόπνευμα ή σκέυασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.</p> <p><b>Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.</b></p>
2	<p>Για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.</b></p> <p>α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.</p> <p>β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στο περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης.</p> <p>γ) Τοποθετήστε το σημείο δειγματοληψίας έτσι ώστε να είναι στραμμένο προς τα επάνω.</p> <p>δ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας (βλ. Εικόνα 9 στη σελίδα 67).</p> <p>ε) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε το μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας BTU να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού.</p> <p><b>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.</b></p>

Βήμα	Διαδικασία
	<p>ζ) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο.</p> <p><b>Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.</b></p> <p>η) Επαναλάβετε τα βήματα (ε) και (στ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς.</p> <p>θ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιάστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα χωρίς βελόνα και <b>τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω.</b></p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε το περίβλημα της μονάδας BTU και μην το αφαιρέσετε ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο.</b></p>
3	<p>Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.</p>

## 9.0 Επανεγγύση του όγκου καθαρισμού

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν περίσσεια αίματος έχει αφαιρεθεί από τη θύρα δειγματοληψίας.</p> <p><b>Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.</b></p>
2	<p>Ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού γυρίζοντας τη λαβή παράλληλα προς τη σωλήνωση (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 65).</p>
3	<p>Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχώσεις να ασφαλιστούν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 65).</p> <p><b>Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής προς την κλειστή θέση είναι 1 ml/ δευτερόλεπτο.</b></p> <p><b>Σημαντικό: Ο όγκος καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά.</b></p>

## 10.0 Έκπλυση της γραμμής

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Κλείστε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού και ανοίξτε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού.</p>
2	<p>Ανοίξτε την ήδη προσαρτημένη ενδοφλέβια γραμμή ή προσαρτήστε μια σύριγγα έκπλυσης στο ήδη προσαρτημένο σύστημα Hep-Lock.</p>
3	<p>Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχώσεις του εμβόλου της δεξαμενής. Τραβήξτε το έμβολο της δεξαμενής μέχρι η δεξαμενή να γεμίσει με την επιθυμητή ποσότητα διαλύματος έκπλυσης (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 65).</p>
4	<p>Κλείστε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού και ανοίξτε την εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού.</p>

Βήμα	Διαδικασία
5	<p>Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχώσεις να ασφαλιστούν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 65).</p> <p><b>Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως κλειστή θέση είναι 1 ml/δευτερόλεπτο.</b></p>
6	<p>Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5 μέχρι να καθορίσει η γραμμή από τα υπολείμματα αίματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.</p>
7	<p>Ανοίξτε την περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού για να συνεχιστεί η παροχή του ενδοφλέβιου υγρού.</p>

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

## 11.0 Τακτική συντήρηση

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

## 12.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας



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

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

**Προφύλαξη: Τηρείτε τις προϋποθέσεις ασφαλούς σάρωσης για όλες τις βοηθητικές συσκευές (π.χ. αναλώσιμοι ή επαναχρησιμοποιούμενοι μορφοτροπέες) που είναι συνδεδεμένες στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP. Εάν η κατάσταση ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν είναι γνωστή για τις βοηθητικές συσκευές, να θεωρείται ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και να μην επιτρέπεται την είσοδό τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.**

## 13.0 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.

## 14.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

## 15.0 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.

## 16.0 Τεχνική Βοήθεια

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

## 17.0 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:

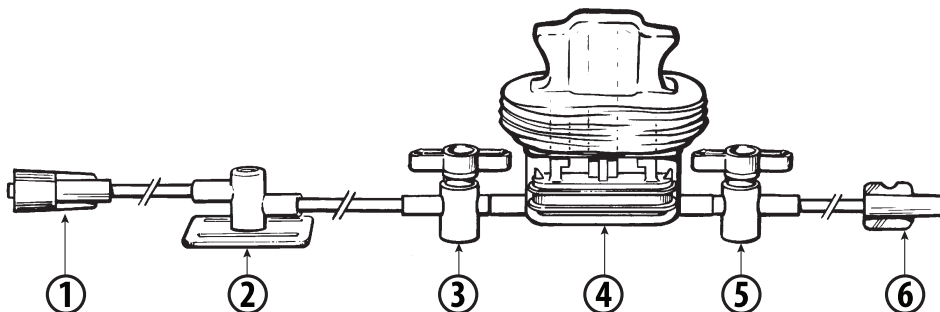


είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

## Português

# Sistema de Colheita de Amostras de Sangue Fechado VAMP para aplicações venosas sem um dispositivo de controlo de fluxo

V1032



1. Proximal (para o doente)  
2. Ponto de colheita de amostras

3. Válvula de corte proximal  
4. Reservatório

5. Válvula de corte distal  
6. Distal

## Instruções de utilização

### Apenas para Uso Único

Para ver figuras, consulte Figura 1 na página 64 a Figura 9 na página 67.

**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 proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue. O sistema VAMP foi concebido para ser ligado a cateteres arteriais e de linha central. O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP é utilizado para colher e reter sangue heparinizado do cateter ou da cânula dentro da linha, permitindo a colheita de amostras de sangue não diluídas de um ponto de colheita de amostras da linha. Ao terminar a colheita de amostras de sangue, a solução de mistura de heparina e sangue é reinfundida no doente para reduzir a perda de fluido.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangentes para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as Instruções de utilização estabelecidas. O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas e na utilização clínica de tecnologias de colheita de amostras de sangue de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

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

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

### 2.0 Finalidade/Utilização prevista

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

### 3.0 Indicações de utilização

Para doentes adultos com condições médicas que necessitam de uma colheita periódica de amostras de sangue de cateteres de linha central e arteriais, incluindo cateteres centrais inseridos periféricamente e cateteres venosos centrais, que estão ligados a linhas de monitorização de pressão.

### 4.0 Contraindicações

Não existem quaisquer contra-indicações quando utilizado em aplicações venosas.

### 5.0 Advertências

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

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

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 pode comprometer a integridade do produto.**

### 6.1 Equipamento

- Fixador de heparina ou bomba IV/linha IV
- Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com um reservatório VAMP de 5 ml, duas válvulas de corte incorporadas e um ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP.

### 6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2	Encaixe o conector luer-lock fêmea existente na extremidade distal do kit VAMP a um fixador de heparina ou uma fonte IV de acordo com o procedimento hospitalar e em função da aplicação específica.
3	Certifique-se de que o êmbolo do reservatório está em baixo, na posição fechada e trancada.

Passo	Procedimento
4	<p>Encha o kit VAMP por gravidade com solução de lavagem e certifique-se de que as válvulas de corte se encontram na posição aberta rodando as pegas até que fiquem paralelas à tubagem. Segure no reservatório pelo fole do êmbolo. Oriente o kit de forma que o reservatório fique na posição vertical e o ponto de colheita de amostras esteja acima do reservatório a aproximadamente 45°.</p> <p>Nesta posição, aperte cuidadosamente o fole do êmbolo para subir ligeiramente o vedante para aumentar o percurso do fluido e distribuir solução de lavagem pelo kit. Assim que o kit estiver cheio, liberte o fole do êmbolo.</p> <p><b>AVISO: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas.</b></p>
5	Ligue firmemente a extremidade proximal do kit com conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio (Figura 1 na página 64).

## 7.0 Colheita de amostras de sangue

**Nota: Utilize uma técnica asséptica.**

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

### 7.1 Colheita do 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	Feche a válvula de corte distal rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Tal dará uma garantia de que o fluido é colhido do doente e não da fonte IV (consulte Figura 2 na página 65).
2	<p>Aperte delicadamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório até parar e o reservatório atingir a sua capacidade de 5 ml de volume (consulte Figura 3 na página 65).</p> <p><b>Nota: Se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições (por ex., linhas posicionais).</b></p> <p><b>Importante: O ritmo recomendado para puxar o êmbolo do reservatório até à posição de abertura máxima é de 1 ml/segundo.</b></p>
3	Uma vez recolhido o volume de depuração, feche a válvula de corte proximal rodando a pega até que fique perpendicular à tubagem (consulte Figura 4 na página 65). Tal dará uma maior garantia de que a amostra é colhida do doente e não do reservatório.

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

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

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

Passo	Procedimento
1	<p>Limpe o ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital.</p> <p><b>Nota: Não utilize acetona.</b></p>
2	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma cânula sem agulha VAMP (embalada separadamente) e uma seringa. Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
3	<p>Utilizando a cânula VAMP sem agulha:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa da cânula.</li> <li>Pegue na cânula pela cobertura protetora (consulte Figura 6 na página 66).</li> <li>Adapte a cânula à seringa com ponta luer selecionada, alinhando o conector luer-lock da cânula com a ponta luer da seringa, rodando até fixar.</li> </ol>
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 VAMP sem agulha e mantenha-a no lugar durante cerca de 1 a 2 s (consulte Figura 7 na página 66).
6	<p>Colha o volume de sangue necessário para a seringa.</p> <p><b>Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.</b></p>
7	<p>Enquanto segura a cânula, retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras <b>puxando-as para fora em linha reta.</b></p> <p><b>AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção.</b></p>

### 8.2 Transferência de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	<p>Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU) (consulte Figura 8 na página 67).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.</li> <li>Certifique-se de que todas as ligações estão fixas.</li> <li>Segure a BTU com uma mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da BTU.</li> <li>Insira o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU até a agulha interna furar o disco de borracha do tubo de vácuo.</li> <li>Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido.</li> <li>Repita os passos (d) e (e) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.</li> </ol>
2	De acordo com as normas do hospital, elimine a BTU, 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)

Passo	Procedimento
1	<p>Limpe o ponto de colheita de amostras com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital.</p> <p><b>Nota: Não utilize acetona.</b></p>
2	<p>Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade de colheita direta.</p> <p><b>AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa.</li> <li>Certifique-se de que a cânula está firmemente apertada na caixa da unidade de colheita direta.</li> <li>Posicione o ponto de colheita de amostras de forma a que fique virado para cima.</li> <li>Empurre a cânula da unidade de colheita direta para o ponto de colheita de amostras (consulte Figura 9 na página 67).</li> <li>Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre a agulha interna da BTU até que esta fure o disco de borracha do tubo de vácuo.</li> </ol> <p><b>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.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido.</li> </ol> <p><b>Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.</li> <li>Depois de colher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta pela cânula sem agulha e <b>puxe-a para fora em linha reta.</b></li> </ol> <p><b>AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da BTU nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado.</b></p>
3	Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.

## 9.0 Reinfusão do volume de depuração

Passo	Procedimento
1	<p>Depois de colher a 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><b>Nota: Não utilize acetona.</b></p>
2	Abra a válvula de corte proximal, rodando a pega até que fique paralela à tubagem (consulte Figura 3 na página 65).

Passo	Procedimento
3	Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição totalmente fechada e todo o fluido tenha sido reinfundido na linha (consulte Figura 2 na página 65). <b>Importante: O ritmo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição fechada é de 1 ml/segundo.</b> <b>Importante: O volume de depuração não deve permanecer no reservatório durante mais de 3 minutos.</b>

## 10.0 Lavagem da linha

Passo	Procedimento
1	Feche a válvula de corte proximal e abra a válvula de corte distal.
2	Abra a linha IV pré-acoplada ou acople uma seringa de lavagem ao fixador de heparina pré-acoplado.
3	Aperte delicadamente o fole do êmbolo do reservatório. Puxe o êmbolo do reservatório até recolher a quantidade pretendida de solução de lavagem (consulte Figura 5 na página 65).
4	Feche a válvula de corte distal e abra a válvula de corte proximal.
5	Empurre o êmbolo para baixo até que o fole fique bloqueado na posição totalmente fechada e todo o fluido tenha sido reinfundido na linha (consulte Figura 2 na página 65). <b>Importante: O ritmo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente fechada é de 1 ml/segundo.</b>
6	Repita os passos 1 a 5 até que a linha esteja livre de sangue residual, de acordo com o procedimento hospitalar.
7	Abra a válvula de corte distal para retomar o abastecimento de fluido IV.

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

## 11.0 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.

## 12.0 Informações de segurança de RM



Utilização segura em ambiente de RM

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

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

## 13.0 Apresentação

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

Este produto foi concebido apenas para uso único.

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

## 14.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

## 15.0 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.

## 16.0 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.

## 17.0 Eliminação

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

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos com o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

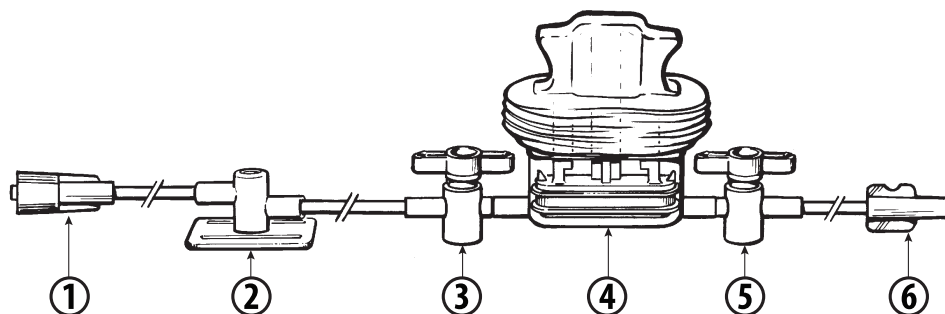
Em alternativa, os produtos com o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

# Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP pro venózní aplikace bez prostředku pro řízení průtoku

V1032



- 1. Proximální (k pacientovi)
- 2. Místo odběru vzorků
- 3. Proximální uzavírací ventil
- 4. Nádržka
- 5. Distální uzavírací ventil
- 6. Distální

## Návod k použití

### Pouze k jednorázovému použití

Obrázky naleznete na stranách Obrázek 1 na straně 64 až Obrázek 9 na straně 67.

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

### 1.0 Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků Edwards Lifesciences VAMP přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém VAMP je určen k připojení k centrálním a arteriálním katétrům. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP se používá k odběru a uchování heparinované krve z katétru nebo kanyly přes hadičku, čímž umožňuje odběr vzorků neředěné krve z místa odběru vzorků na hadičce. Po dokončení odběru vzorků je smíšený roztok heparinu a krve reinfundován do těla pacienta, aby se snížila pacientova ztráta tekutin.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, pokud je prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití. Prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří byli vyškoleni v bezpečném používání hemodynamických technologií a klinickém používání technologií pro odběr vzorků krve v rámci protokolu příslušného pracoviště.

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

### 2.0 Zamýšlené použití a účel

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

### 3.0 Indikace použití

Pro dospělé pacienty se zdravotními stavy, u kterých se vyžaduje pravidelný odběr krevních vzorků z arteriálních a centrálních katétrů, a to včetně periferně zavedených centrálních katétrů a centrálních žilních katétrů, které jsou připojené k linkám pro monitorování tlaku.

### 4.0 Kontraindikace

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

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

## 5.0 Varování

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

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

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 může ohrozit integritu výrobku.**

### 6.1 Vybavení

- Heparinová zátka nebo i.v. pumpa / i.v. linie
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP s jednou nádržkou VAMP o objemu 5 ml, dvěma integrálními uzavíracími ventily a jedním bezjehlovým místem odběru vzorků VAMP

### 6.2 Příprava

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP ze sterilního obalu.
2	V závislosti na konkrétní aplikaci připojte samičí konektor luer-lock na distálním konci soupravy VAMP k heparinové zátkce nebo i.v. zdroji podle postupů nemocnice.
3	Zajistěte, aby byl píst nádržky dole v uzavřené a zajištěné poloze.

Krok	Postup
4	S použitím gravitace naplňte soupravu VAMP proplachovacím roztokem a zajistěte, aby uzavírací ventily byly v otevřené poloze, otočením rukojetí rovnoběžně s hadičkou. Uchopte nádržku za tvarované části pístu. Nasměrujte soupravu tak, aby byla nádržka ve svislé poloze a místo odběru vzorků bylo nad ní pod úhlem přibližně 45°. V této poloze jemně stiskněte tvarované části pístu k sobě a podržte, abyste mírně zdvihli těsnění, a tak rozšířili dráhu tekutiny a naplnili soupravu proplachovacím roztokem. Jakmile je souprava naplněná, uvolněte tvarované části pístu. <b>VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.</b>
5	Proximální konec soupravy pevně připojte k předpřipravenému katétru pomocí samičího konektoru luer-lock (Obrázek 1 na straně 64).

## 7.0 Odběr krevních vzorků

**Poznámka: Používejte aseptickou techniku.**

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

### 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	Zavřete distální uzavírací ventil otočením rukojetí tak, aby byla kolmo k hadičce. Tím se zajistí, že tekutina bude odebrána z těla pacienta, a nikoli z i.v. zdroje (viz Obrázek 2 na straně 65).
2	Jemně stiskněte tvarované části pístu nádržky k sobě. Vytahujte píst nádržky, dokud se nezastaví a nádržka nedosáhne objemu 5 ml (viz Obrázek 3 na straně 65). <b>Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček).</b> <b>Důležité: Doporučená rychlost vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je přibližně 1 ml/s.</b>

Krok	Postup
3	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti kolmo k hadičce (viz Obrázek 4 na straně 65). Tím se dále zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.

## 8.0 Odběr krevních vzorků z bezjehlového místa odběru vzorků VAMP

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

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

Krok	Postup
1	Bezjehlové místo odběru vzorků VAMP otřete dezinfekčním roztokem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. <b>Poznámka: Nepoužívejte aceton.</b>
2	K natažení krevního vzorku použijte bezjehlovou kanylu VAMP (balena samostatně) a injekční stříkačku. V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
3	Použití bezjehlové kanyly VAMP: a) Aseptickou technikou otevřete sáček s kanylou. b) Vyjměte kanylu za ochranný kryt (viz Obrázek 6 na straně 66). c) Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer tak, že zároveň luer-lock kanyly k hrotu typu luer injekční stříkačky a otočením je k sobě bezpečně připojíte.
4	Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
5	Vtlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a držte ji na místě přibližně 1 až 2 s (viz Obrázek 7 na straně 66).
6	Natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky. <b>Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.</b>
7	Držte kanylu a vyjměte injekční stříkačku a kanylu z místa odběru vzorků <b>přímým tahem</b> . <b>VÝSTRAHA: Injekční stříkačku při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.</b>

## 8.2 Přenos krevních vzorků

Krok	Postup
1	K přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (viz Obrázek 8 na straně 67). a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Dbejte na to, aby byly pevně dotaženy všechny spoje. c) Držte jednotku BTU v jedné ruce a zatlačte kanylu na naplněné injekční stříkačce pro odběr vzorků do místa bezjehlového injekčního vstupu jednotky BTU. d) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otvoru jednotky BTU, dokud vnitřní jehla nepropíchne kaučukový kotouč vakuové zkumavky. e) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. f) Opakujte kroky (d) a (e) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.
2	Po přenesení krevního vzorku z injekční stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku BTU, injekční stříkačku a kanylu v souladu s interními předpisy nemocnice.

### 8.3 Odběr krevních vzorků prostřednictvím druhé metody (metoda přímého odběru)

Krok	Postup
1	Místo odběru vzorků otřete dezinfekčním prostředkem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. <b>Poznámka: Nepoužívejte aceton.</b>
2	K natažení krevního vzorku použijte jednotku pro přímý odběr. <b>VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.</b> a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k pouzdru jednotky pro přímý odběr. c) Umístěte místo odběru vzorků tak, aby směřovalo vzhůru. d) Zatlačte kanylu jednotky pro přímý odběr do místa odběru vzorků (viz Obrázek 9 na straně 67). e) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky BTU propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. <b>VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, odstraňte vakuovou zkumavku před dosažením maximální kapacity.</b> f) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. <b>Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.</b> g) Opakujte kroky (e) a (f) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta.

Krok	Postup
	h) Po posledním odběru vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr za bezjehlovou kanylu a <b>přímým tahem</b> ji vyjměte. <b>VÝSTRAHA: Nekrutěte pouzdem jednotky BTU ani jednotku neodstraňujte, pokud je vakuová zkumavka stále připojená.</b>
3	Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

## 9.0 Provádění zpětné infuze vyrovnávacího objemu

Krok	Postup
1	Jakmile je odebrán vzorek, otřete místo odběru vzorků tak, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. <b>Poznámka: Nepoužívejte aceton.</b>
2	Otevřete proximální uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou (viz Obrázek 3 na straně 65).
3	Tlačte na píst, dokud tvarované části nezapadnou do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz Obrázek 2 na straně 65). <b>Důležité: Doporučená rychlost stlačování pístu nádržky do uzavřené polohy je přibližně 1 ml/s.</b> <b>Důležité: Vyrovnávací objem by neměl zůstat v nádržce déle než 3 minuty.</b>

## 10.0 Proplachování hadiček

Krok	Postup
1	Zavřete proximální uzavírací ventil a otevřete distální uzavírací ventil.
2	Otevřete předem upevněnou i.v. linii anebo připojte proplachovací injekční stříkačku k předem upevněné heparinové zátku.
3	Jemně stiskněte tvarované části pístu nádržky k sobě. Vytahujte píst nádržky, dokud v nádržce nebude požadované množství proplachovacího roztoku (viz Obrázek 5 na straně 65).
4	Zavřete distální uzavírací ventil a otevřete proximální uzavírací ventil.
5	Tlačte na píst, dokud tvarované části nezapadnou do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz Obrázek 2 na straně 65). <b>Důležité: Doporučená rychlost stlačování pístu nádržky do zcela uzavřené polohy je přibližně 1 ml/s.</b>
6	Opakujte kroky 1 až 5, dokud v hadičce nezůstane žádná zbytky krve, v souladu s interními předpisy nemocnice.
7	Otevřete distální uzavírací ventil, aby se obnovil průvod i.v. tekutiny.

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

## 11.0 Běžná údržba

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

## 12.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

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

**Bezpečnostní opatření: Je-li k uzavřenému systému pro odběr krevních vzorků VAMP 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 bezpečně není, a zabraňte jeho přenosu do prostředí MR.**

## 13.0 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.

## 14.0 Skladování

Ukladněte na chladném a suchém místě.

## 15.0 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.

## 16.0 Technická asistence

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

## 17.0 Likvidace

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

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

**Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.**

Produkt označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně produkt označený symbolem:

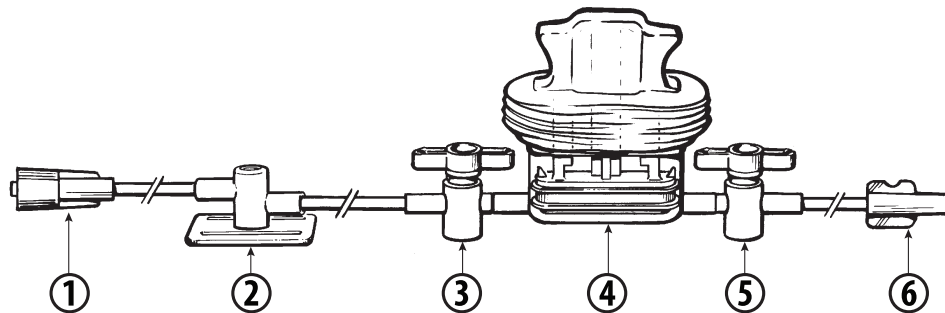
STERILE R

byl sterilizován radiačně.

## Magyar

# VAMP zárt vérvételi rendszer áramlásszabályozó eszköz nélküli vénás alkalmazásra

V1032



1. Proximális (a beteghez)

2. Mintavételi hely

3. Proximális zárószelep

4. Tartály

5. Disztális zárószelep

6. Disztális

## Használati utasítás

### Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 64. oldal – 9. ábra, 67. oldal.

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

### 1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a vérminták levételére. A VAMP rendszer a kialakítása révén centrális vénás, valamint artériás katéterekhez csatlakoztatható. A VAMP zárt vérvételi rendszer segítségével elvégezhető a heparinos vér levétele és tárolása a vezetékbe illesztett katéterből vagy kanülből, lehetővé téve a hígítatlan vérminták vezetéken belüli mintavételi helyről történő levételét. A minta levétele után a heparin és vér keverékéből álló oldatot visszafecskendezik a betegbe a folyadékvesztés csökkentése érdekében.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz teljesítménye – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használatához.

annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik. Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek a hemodinamikai technológiák biztonságos használatában és a vérmintavételi technológiák klinikai használatában.

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

### 2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A VAMP zárt vérvételi rendszer kizárólag vérmintavétel céljára szolgál.

### 3.0 Felhasználási javallatok

Használata olyan felnőtt betegeknél javallott, akiknek nyomásmérő vezetékhez csatlakoztatott, artériás vagy centrális vénás katéterükből (beleértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is) szabályos időközönként vérmintát kell venni.

### 4.0 Ellenjavallatok

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatok.

### 5.0 Figyelmeztetések

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

Egyes típusok ftalátokat, pontosabban DEHP-t [di (2-ethylhexil)-ftalátot] tartalmaznak, ami 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 hatóság felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

### 6.0 Használati utasítás

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

#### 6.1 Eszközök

- Heparinzár vagy iv. pumpa /iv. vezeték
- VAMP zárt vérvételi rendszer, amely tartalmaz egy 5 ml-es VAMP tartályt, két beépített zárószelepet és egy VAMP tű nélküli mintavételi helyet.

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

## 6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2	Csatlakoztassa a VAMP készlet disztális végén levő Luer-záras lány csatlakozót a kórházi eljárásoknak megfelelően egy heparinzárhoz vagy iv. folyadékforráshoz (a konkrét alkalmazástól függően).
3	Győződjön meg róla, hogy a tartály dugattyúja lent, zárt és rögzített helyzetben van.
4	A gravitációs erő segítségével töltsse fel a VAMP készletet öblítőoldattal, és a karok csővezetékekkel párhuzamos helyzetbe fordításával gondoskodjon róla, hogy a zárószелеpek nyitott állapotban legyenek. Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainak fogva. A készletet úgy állítsa be, hogy a tartály függőleges helyzetben legyen, felette helyezkedjen el a mintavételi hely, ahhoz képest körülbelül 45°-os szögben.  Ebben a helyzetben óvatosan nyomja össze és tartsa meg a dugattyúhajlatokat; ezáltal zár enyhén felemelkedik, megnő a folyadékút átmérője és a készletben megtörténik az öblítőoldat átáramlása. A készlet feltöltése után engedje el a dugattyúhajlatokat.  <b>VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.</b>
5	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez (lásd 1. ábra, 64. oldal).

## 7.0 A vérminták levételének menete

**Megjegyzés: Alkalmazzon aszeptikus technikát.**

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

### 7.1 A tisztítótérfogat levétele

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

Lépés	Eljárás
1	Zárja el a disztális zárószелеpet úgy, hogy a kart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a folyadék a betegből, és nem az iv. folyadékforrásból származik (lásd 2. ábra, 65. oldal).
2	Finoman nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje az 5 ml kapacitást (lásd 3. ábra, 65. oldal).  <b>Megjegyzés: Amennyiben a tisztítótérfogat levétele során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők).</b>  <b>Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott helyzetbe történő felhúzására ajánlott idő: 1 ml/másodperc.</b>
3	Amint megtörtént a tisztítótérfogat levétele, zárja el a proximális zárószелеpet úgy, hogy a kart a csővezetékre merőleges helyzetbe fordítja (lásd 4. ábra, 65. oldal). Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a levett minta a betegből és nem a tartályból származik.

## 8.0 Vérminta levétele a VAMP tű nélküli mintavételi helyről

A VAMP tű nélküli mintavételi helyről két módszerrel vehető vérminta. Az 1-es módszer egy mintavételi fecskendőt alkalmaz a VAMP tű nélküli kanüllel és vérátvivő egységgel (BTU) együtt. A kettes módszer, azaz a közvetlen vezetékéből történő mintavétel egy közvetlen mintavételi egységet alkalmaz, amely egy beépített VAMP tű nélküli kanüllel van ellátva.

### 8.1 Vérmintavétel az 1-es módszerrel (fecskendő és kanül)

Lépés	Eljárás
1	Törölje le a VAMP tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. <b>Megjegyzés: Ne használjon acetont.</b>
2	A vérminta levételéhez használjon VAMP tű nélküli kanült (külön csomagolva) és fecskendőt. Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.
3	A VAMP tű nélküli kanül használata: a) Aszeptikus technikával bontsa ki a kanül tasakját. b) A védőkupaknál fogva emelje fel a kanült (lásd 6. ábra, 66. oldal). c) Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanül Luer-csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd rögzültség elfordítja a kanült.
4	Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljág.
5	Tolja be a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helyre, és tartsa mozdulatlanul körülbelül 1–2 s-ig (lásd 7. ábra, 66. oldal).
6	Szívja fel a szükséges mennyiségű vért a fecskendőbe. <b>Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.</b>
7	Miközben a kanült mozdulatlanul tartja, <b>egyenes vonalban húzza</b> távolítsa el a fecskendőt és a kanült a mintavételi helyről. <b>VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.</b>

## 8.2 A vérminták átvitele

Lépés	Eljárás
1	A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsővekbe történő ájtuttatásához használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU) (lásd 8. ábra, 67. oldal). a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik. c) Tartsa a BTU-t az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőről a BTU tű nélküli injekciós csatlakozóra. d) Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tű át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. e) Töltsse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. f) Ismétlje meg a (d) és (e) lépéseket a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint.
2	A vérminta fecskendőből vákuumkémcsővekbe történő átvitele után a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a BTU-t, a fecskendőket, valamint a kanüloket.

### 8.3 Vérmintavétel a 2-es módszerrel (közvetlen mintavételi módszer)

Lépés	Eljárás
1	Törölje le a mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. <b>Megjegyzés: Ne használjon acetont.</b>
2	Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi egységet. <b>VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.</b> a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg arról, hogy a kanül szorosan hozzá van erősítve a közvetlen mintavételi egység burkolatához. c) A mintavételi hely felfelé nézzen. d) Nyomja be a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe (lásd 9. ábra, 67. oldal). e) Helyezze a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, majd tolja be úgy, hogy a BTU belső tűje átszúrja a vákuumkémcső gumimembránját. <b>VIGYÁZAT: Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőtérfogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet.</b> f) Töltsse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. <b>Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.</b>

Lépés	Eljárás
	<p>g) Ismétlje meg az (e) és (f) lépéseket 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 tű nélküli kanálnál, és <b>húzza ki egyenesen</b>.</p> <p><b>VIGYÁZAT: Ne csavarja a BTU burkolatát, és ne húzza azt ki úgy, hogy a vákuumkémcső még benne van.</b></p>
3	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.

## 9.0 A tisztítótér fogat visszafecskendezése

Lépés	Eljárás
1	A vérminta levétele után törölje le a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a felesleges vért a mintavételi nyílásról. <b>Megjegyzés: Ne használjon acetont.</b>
2	Nyissa a proximális zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezetékkel párhuzamosan állítja (lásd 3. ábra, 65. oldal).
3	Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatai a helyükre nem rögzülnek a zárt helyzetben, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékbe (lásd 2. ábra, 65. oldal). <b>Fontos: A tartály dugattyújának zárt helyzetbe történő benyomására ajánlott idő: 1 ml/másodperc.</b> <b>Fontos: A tisztítótér fogat nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább.</b>

## 10.0 A vezeték átöblítése

Lépés	Eljárás
1	Zárja el a proximális zárószelepet és nyissa meg a disztális zárószelepet.

Lépés	Eljárás
2	Nyissa meg az előre csatlakoztatott iv. vezetékét, vagy csatlakoztasson öblítőfecskendőt az előre csatlakoztatott heparinzárhoz.
3	Finoman nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Húzza felfelé a tartály dugattyúját addig, amíg a kívánt mennyiségű öblítőoldat bele nem kerül a tartályba (lásd 5. ábra, 65. oldal).
4	Zárja el a disztális zárószelepet és nyissa meg a proximális zárószelepet.
5	Nyomja le a dugattyút addig, amíg a hajlatai a helyükre nem rögzülnek a zárt helyzetben, és az összes folyadékot vissza nem fecskendezte a vezetékbe (lásd 2. ábra, 65. oldal). <b>Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő benyomására ajánlott idő: 1 ml/másodperc.</b>
6	A kórházi előírásoknak megfelelően ismétlje addig az 1–5. lépéseket, amíg a vezetékben teljesen ki nem tisztul a maradék vér.
7	Nyissa meg a disztális zárószelepet az iv. folyadékellátás újbóli elindításához.

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

## 11.0 Rendszeres karbantartás

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

## 12.0 MRI-biztonsági információ



MR-biztonságos

A VAMP zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

## 15.0 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.

## 16.0 Műszaki segítségnyújtás

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

## 17.0 Ártalmatlanítás

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

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

**Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.**

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



etilén-oxiddal sterilizálták.

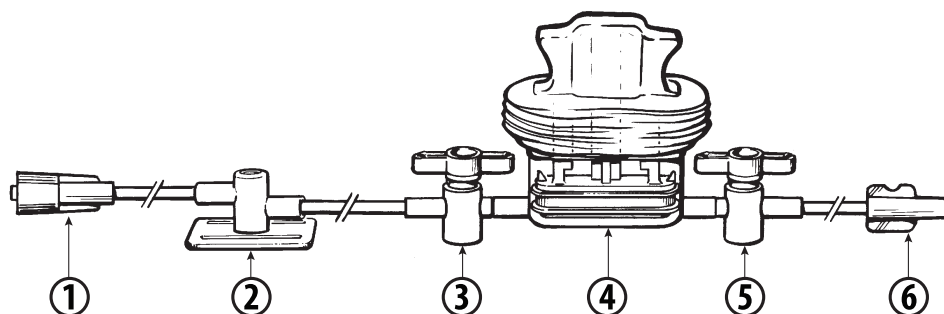
Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



besugárással sterilizálták.

# Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP do zastosowań żylnych bez urządzenia kontrolującego przepływ

V1032



1. Proksymalny (w kierunku pacjenta)

2. Miejsce pobierania

3. Proksymalny zawór odcinający

4. Zbiornik

5. Dystalny zawór odcinający

6. Dystalny

## Instrukcja użycia

### Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 64 do Rysunek 9 na stronie 67.

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

### 1.0 Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System VAMP jest przeznaczony do podłączania do cewników tętnicznych i cewników do wkłuc centralnych. Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP jest stosowany do pobierania i gromadzenia krwi heparynizowanej z cewnika lub kaniuli w obrębie linii, umożliwiając uzyskiwanie nierozcieńczonych próbek krwi z dostępnego w linii miejsca pobierania. Po zakończeniu pobierania próbki roztwór heparyny i krwi jest zwracany pacjentowi we wlewie, aby zmniejszyć utratę płynów przez pacjenta.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia technologii hemodynamicznych i klinicznego stosowania technologii pobierania próbek krwi zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

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

### 2.0 Przeznaczenie

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

### 3.0 Wskazania do stosowania

Do stosowania u pacjentów dorosłych, u których konieczne jest okresowe pobieranie próbek krwi z cewników tętnicznych i do wkłuc centralnych, w tym z cewników do wkłuc centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego

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

i żylnych cewników do wkłuc centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

### 4.0 Przeciwwskazania

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

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

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

### 6.0 Instrukcja użycia

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

#### 6.1 Sprzęt

- Blokada heparynowa lub pompa/linia dożylna
- Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z jednym zbiornikiem VAMP o pojemności 5 ml, dwoma zintegrowanymi zaworami odcinającymi oraz jednym bezigłowym miejscem pobierania VAMP.

#### 6.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2	Dystalny koniec zestawu VAMP z żeńskim złączem typu Luer-lock podłączyć do blokady heparynowej lub źródła płynu dożylnego zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu, zależnie od konkretnego zastosowania.

Etap	Procedura
3	Upewnić się, że tłok zbiornika jest wciśnięty oraz że znajduje się w pozycji zamkniętej i zablokowanej.
4	Stosując metodę grawitacyjną, napełnić zestaw VAMP roztworem do przepłukiwania i upewnić się, że zawory odcinające znajdują się w pozycji otwartej, ustawiając uchwyty równoległe do przewodu. Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoka. Ustawić zestaw w taki sposób, aby zbiornik znajdował się w pozycji pionowej, a miejsce pobierania próbek nad zbiornikiem było nachylone pod kątem ok. 45°. W tej pozycji delikatnie ściskając i przytrzymać zagięcia tłoka, aby nieznacznie unieść uszczelkę, zwiększając drogę przepływu, i przepuścić roztwór do przepłukiwania przez zestaw. Po napełnieniu zestawu zwolnić nacisk wywierany na zagięcia tłoka. <b>PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.</b>
5	Podłączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock do wstępnie napełnionego cewnika (Rysunek 1 na stronie 64).

### 7.0 Pobieranie próbek krwi

**Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.**

Niezależnie od wybranej techniki pobierania próbek personelu medycznego może skorzystać z poniższych wskazówek:

#### 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	Zamknąć dystalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadle do przewodu. Dzięki temu płyn zostanie pobrany od pacjenta, a nie ze źródła płynu dożylnego (patrz Rysunek 2 na stronie 65).

Etap	Procedura
2	Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Odciągać tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 5 ml (patrz Rysunek 3 na stronie 65). <b>Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić cewnik pod kątem niedrożności lub ograniczenia przepływu (np. na odcinkach lokalnych).</b> <b>Ważne: Zalecana prędkość czas odciągnięcia tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi 1 ml/sekundę.</b>
3	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć proksymalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu (patrz Rysunek 4 na stronie 65). Dzięki temu próbka będzie pobierana od pacjenta, a nie ze zbiornika.

## 8.0 Pobieranie próbek krwi z bezigłowego miejsca pobierania VAMP

Do pobrania próbek krwi z miejsca bezigłowego pobierania VAMP można wykorzystać dwie metody. W metodzie pierwszej wraz ze strzykawką do pobierania próbek i kaniulą bezigłową VAMP stosowany jest zestaw do przenoszenia próbek krwi (BTU). W metodzie drugiej próbki pobiera się bezpośrednio z linii z użyciem zestawu do bezpośredniego pobierania wraz ze zintegrowaną kaniulą bezigłową VAMP.

### 8.1 Pobieranie próbek krwi metodą pierwszą (strzykawka i kaniula)

Etap	Procedura
1	Przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). <b>Uwaga: Nie należy stosować acetonu.</b>
2	Pobrać próbkę krwi z użyciem (pakowanej osobno) kaniuli bezigłowej VAMP i strzykawki. Nie stosować igły w miejscu pobierania.
3	Pobieranie próbek krwi z zastosowaniem kaniuli bezigłowej VAMP: a) Otworzyć torebkę z kaniulą, stosując technikę aseptyczną. b) Chwycić kaniulę za osłonę (patrz Rysunek 6 na stronie 66). c) Nałożyć kaniulę na wybraną strzykawkę z końcówką typu Luer-lock, wyrównując złącze typu Luer-lock kaniuli z końcówką typu Luer strzykawki i przekręcając aż do zamocowania.
4	Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.
5	Wprowadzić kaniulę do bezigłowego miejsca pobierania VAMP i przytrzymać w tej pozycji około 1 do 2 s (patrz Rysunek 7 na stronie 66).
6	Pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki. <b>Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu.</b>

Etap	Procedura
7	Przytrzymując kaniulę, wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, <b>wyciągając ją ruchem prostym.</b> <b>PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.</b>

### 8.2 Przenoszenie próbek krwi

Etap	Procedura
1	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (BTU) (patrz Rysunek 8 na stronie 67). a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. b) Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne. c) Przytrzymując zestaw BTU systemem jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napełnionej strzykawce z próbką poprzez miejsce do wstrzyknięcia bezigłowych zestawu BTU. d) Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebijie gumową membranę probówki próżniowej. e) Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. f) Powtórzyć czynności (d) i (e), zależnie od wymagań dotyczących rodzaju badania krwi pacjenta.
2	Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych należy zutylizować zużyty zestaw BTU, strzykawki i kaniule zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu.

### 8.3 Pobieranie próbek krwi metodą drugą (metoda pobierania bezpośredniego)

Etap	Procedura
1	Przetrzeć miejsce pobierania próbek środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). <b>Uwaga: Nie należy stosować acetonu.</b>
2	Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. <b>PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania.</b> a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. b) Upewnić się, że kaniula jest dokładnie dokręcona do obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek.

Etap	Procedura
	c) Miejsce pobierania próbek krwi należy ustawić tak, aby było skierowane ku górze. d) Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek do miejsca pobierania (patrz Rysunek 9 na stronie 67). e) Wsuwać wybraną probówkę próżniową do otworu zestawu do bezpośredniego pobierania próbek do momentu, aż znajdująca się we wnętrzu zestawu BTU igła przebijie gumową membranę probówki próżniowej. <b>PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się zawartości probówki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową należy wyjąć przed jej napełnieniem do maksymalnej objętości.</b> f) Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. <b>Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu.</b> g) Powtarzać czynności opisane w punktach (e) i (f) zgodnie z wymaganiami dotyczącymi badań krwi pacjenta. h) Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę bezigłową i <b>wyciągnąć ruchem prostym.</b> <b>PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu BTU ani nie wyjmować go przed wyjęciem probówki próżniowej.</b>
3	Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

## 9.0 Wlew zwrotny objętości oczyszczającej

Etap	Procedura
1	Po pobraniu próbki przetrzeć wacikiem miejsce pobrania w celu usunięcia nadmiaru krwi z portu pobierania próbek. <b>Uwaga: Nie należy stosować acetonu.</b>
2	Otworzyć proksymalny zawór odcinający, ustawiając uchwyt równoległe do przewodu (patrz Rysunek 3 na stronie 65).
3	Wcisnąć tłok do momentu zablokowania jego zagięć w położeniu zamkniętym i zakończenia wlewu zwrotnego całego płynu do linii (patrz Rysunek 2 na stronie 65). <b>Ważne: Zalecana prędkość naciskania tłoka zbiornika do położenia zamkniętego wynosi 1 ml/sekundę.</b> <b>Ważne: Objętość oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty.</b>

## 10.0 Płukanie linii

Etap	Procedura
1	Zamknąć proksymalny zawór odcinający i otworzyć dystalny zawór odcinający.
2	Otworzyć uprzednio założoną linię dożylną lub podłączyć strzykawkę do przepłukiwania do założonej wcześniej blokady heparynowej.
3	Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Wyciągać tłok zbiornika do momentu uzyskania żądanej objętości płynu płuczącego w zbiorniku (patrz Rysunek 5 na stronie 65).
4	Zamknąć dystalny zawór odcinający i otworzyć proksymalny zawór odcinający.
5	Wcisnąć tłok do momentu zablokowania jego zagięć w położeniu zamkniętym i zakończenia wlewu zwrotnego całego płynu do linii (patrz Rysunek 2 na stronie 65). <b>Ważne: Zalecana prędkość naciskania tłoka zbiornika do położenia całkowicie zamkniętego wynosi 1 ml/sekundę.</b>
6	Powtarzać czynności od 1 do 5, aż z linii zostaną usunięte wszelkie pozostałości krwi.
7	Otworzyć dystalny zawór odcinający, aby wznowić podawanie płynu dożylnego.

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

## 11.0 Rutynowa konserwacja

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

## 12.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



**Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP 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 zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP. 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.**

## 13.0 Sposób dostarczenia

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.

## 14.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

## 15.0 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.

## 16.0 Wsparcie techniczne

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

## 17.0 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 E O**

wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

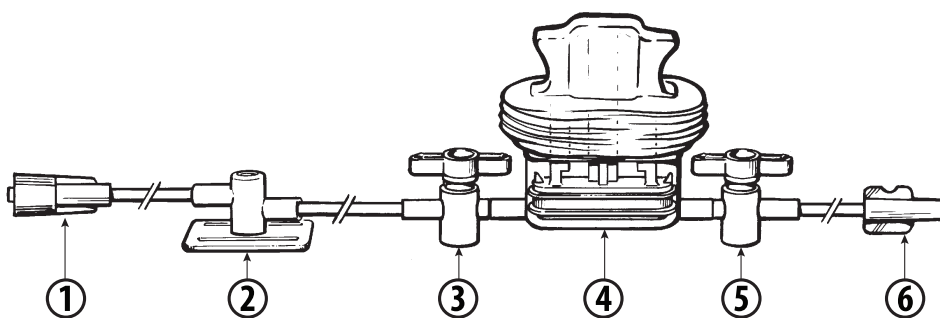
**STERILE R**

wysterylizowano przez napromienienie.

## Slovensky

# Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP na venózne spôsoby použitia bez pomôcky na ovládanie prietoku

V1032



1. Proximálna strana (k pacientovi)

2. Miesto na odber vzoriek

3. Proximálny uzatvárací ventil

4. Nádržka

5. Distaný uzatvárací ventil

6. Distaná strana

## Návod na použitie

### Iba na jednorazové použitie

Obrázky nájdete na Obrázok 1 na strane 64 až Obrázok 9 na strane 67.

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

## 1.0 Popis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi Edwards Lifesciences VAMP umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém VAMP je určený na pripojenie k centrálnym a arteriálnym katétrom. Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP sa používa na odber a udržiavanie heparinizovanej krvi z katétra alebo kanyly v hadičke, čo umožňuje odber nezriedených vzoriek krvi z pripojeného odberového portu. Po dokončení odberu vzorky sa zmiešaný roztok heparinu

a krvi infúzne podá späť do tela pacienta na účel redukcie straty tekutín.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie. Táto pomôcka je určená na používanie zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní hemodynamických technológií a klinickom využití technológií na odber krvi v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

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

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 hemolyza.

## 2.0 Určené použitie/účel určenia

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

## 3.0 Indikácie na použitie

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

## 4.0 Kontraindikácie

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

## 5.0 Výstrahy

**Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

**Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognéznosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.**

Niektoré modely môžu obsahovať ftaláty, konkrétne DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktoré môžu predstavovať riziko vzniku reprodukčných alebo vývinových porúch u pediatrických pacientov a u tehotných alebo dojčiacich žien.

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

## 6.0 Návod na použitie

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

### 6.1 Vybavenie

- Heparínový zámok alebo IV pumpa/IV hadička
- Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP s jednou 5 ml nádržkou VAMP, dvomi integračnými uzatváracími ventilmi a jedným miestom na bezihlový odber vzoriek VAMP

### 6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2	Zásuvkový konektor Luer-Lock na distálnom konci súpravy VAMP pripojte k heparínovému zámku alebo k IV zdroju podľa interných predpisov nemocnice v závislosti od konkrétneho spôsobu použitia.
3	Preverte, či je piest nádržky v dolnej, uzavretej a zaistenej polohe.

Krok	Postup
4	Využitím gravitácie naplňte súpravu VAMP preplachovacím roztokom a otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou sa presvedčte, či sú uzatváracie ventily v otvorenej polohe. Nádržku držte za priehyby piesta. Nasmerujte súpravu tak, aby nádržka bola vo vertikálnej polohe, a aby miesto na odber vzoriek bolo nad nádržkou v uhle približne 45°. Keď je v tejto polohe, priehyby piesta jemne spolu stlačte, aby sa uzáver mierne nadvihol a aby sa zväčšila dráha tekutiny, a preplachovací roztok pustite cez súpravu. Keď je súprava naplnená, uvoľnite priehyby piesta. <b>UPOZORNENIE: Odstráňte všetky vzduchové bublinky, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embolov.</b>
5	Proximálny koniec súpravy so zástrčkovým konektorom Luer-Lock pevne pripojte k vopred naplnenému katétru (pozrite Obrázok 1 na strane 64).

## 7.0 Odber krvných vzoriek

**Poznámka: Používajte aseptickú techniku.**

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

### 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	Uzavrite distálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku. Týmto sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta a nie zo zdroja IV (pozrite Obrázok 2 na strane 65).
2	Jemne stlačte k sebe priehyby piesta nádržky. Ťahajte piest nádržky, kým sa piest nezastaví a objem v nádržke nedosiahne 5 ml (pozrite Obrázok 3 na strane 65). <b>Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacieho objemu vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra (napr. polohové hadičky).</b> <b>Dôležité: Odporúčaný čas na vytiahnutie piesta nádržky do úplne otvorenej polohy je 1 ml/sekundu.</b>
3	Po odbere vyrovnávacieho objemu zatvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku (pozrite Obrázok 4 na strane 65). Tým sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta, nie z nádržky.

## 8.0 Odber vzoriek krvi z miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP

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

## 8.1 Odber vzoriek krvi pomocou prvej metódy (striekačka a kanyla)

Krok	Postup
1	Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. <b>Poznámka: Nepoužívajte acetón.</b>
2	Na odber vzorky krvi použite bezihlovú kanylu VAMP (balená samostatne) a striekačku. Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu.
3	Pomocou bezihlovej kanyly VAMP: a) Aseptickým postupom otvorte vrecko kanyly. b) Zdvihnite kanylu za ochranný kryt (pozrite Obrázok 6 na strane 66). c) Kanylu pripojte na vybranú striekačku s koncovkou Luer tak, že konektor Luer-Lock kanyly zarovnáte s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí.
4	Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
5	Zatlačte kanylu do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a držte ju na mieste približne 1 až 2 s (pozrite Obrázok 7 na strane 66).
6	Odoberte požadovaný objem krvi do striekačky. <b>Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra.</b>
7	Pridržte kanylu a <b>priamym ťahom vytiahnite</b> striekačku s kanylou z miesta na odber vzoriek. <b>UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.</b>

## 8.2 Prenos vzoriek krvi

Krok	Postup
1	Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku na transfer krvi (BTU) (pozrite Obrázok 8 na strane 67). a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Skontrolujte, či sú všetky spoje dostatočne tesné. c) Jednotku BTU držte v jednej ruke a zatlačte kanylu na naplnenú striekačku so vzorkou cez miesto bezihlového vstreknutia na jednotku BTU. d) Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoru jednotky BTU, kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky. e) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. f) Zopakujte kroky (d) a (e) podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta.
2	Po prenesení vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek zlikvidujte jednotku na transfer krvi BTU, striekačku a kanylu v súlade s internými predpismi nemocnice.

### 8.3 Odber krvných vzoriek pomocou druhej metódy (metóda priameho odberu)

Krok	Postup
1	Tampónom očistite miesto na odber vzoriek dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. <b>Poznámka: Nepoužívajte acetón.</b>
2	Na odber vzorky krvi použite jednotku na priamy odber. <b>UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu.</b> a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Zaisťte, aby bola kanylka pevne pripojená ku krytu jednotky na priamy odber. c) Miesto na odber vzoriek umiestnite tak, aby smerovalo nahor. d) Zatláčajte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek (pozrite Obrázok 9 na strane 67). e) Zasuňte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky BTU neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke. <b>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.</b> f) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. <b>Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra.</b> 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 bezihlovú kanylu a <b>rovno ju vytiahnite.</b> <b>UPOZORNENIE: Nekrúťte krytom jednotky na transfer krvi ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.</b>
3	Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.

### 9.0 Spätaná infúzia vyrovnávacieho objemu

Krok	Postup
1	Po odbere vzorky tampónom očistite miesto na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku prebytočnú krv. <b>Poznámka: Nepoužívajte acetón.</b>
2	Otvorte proximálny uzatvárací ventil otočením rukoväti do polohy rovnobežnej s hadičkou (pozrite Obrázok 3 na strane 65).

Krok	Postup
3	Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozrite Obrázok 2 na strane 65). <b>Dôležité: Odporúčaná rýchlosť pri stláčaní piesta nádržky do zatvorenej polohy je 1 ml/sekundu.</b> <b>Dôležité: Vyrovnávací objem nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 3 minúty.</b>

### 10.0 Preplachovanie hadičky

Krok	Postup
1	Zatvorte proximálny uzatvárací ventil a otvorte distálny uzatvárací ventil.
2	Otvorte predpripojenú IV hadičku alebo pripojte preplachovaciu striekačku k predpripojenému heparínovému zámku.
3	Jemne stlačte k sebe priehyby piesta nádržky. Ťahajte piest nádržky nahor, kým nebude v nádržke potrebné množstvo preplachovacieho roztoku (pozrite Obrázok 5 na strane 65).
4	Zatvorte distálny uzatvárací ventil a otvorte proximálny uzatvárací ventil.
5	Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude celá tekutina znovu zavedená do hadičky (pozrite Obrázok 2 na strane 65). <b>Dôležité: Odporúčaná rýchlosť pri stláčaní piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je 1 ml/sekundu.</b>
6	V súlade s internými predpismi nemocnice opakujte kroky 1 až 5, kým v hadičke nezostanú žiadne zvyšky krvi.
7	IV prívod tekutiny obnovíte otvorením distálneho uzatváracieho ventilu.

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

### 11.0 Bežná údržba

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

### 12.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



**Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)**

Použitie uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

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

### 13.0 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.

### 14.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

### 15.0 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.

### 16.0 Technická asistencia

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

### 17.0 Likvidácia

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

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

**Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.**

Výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

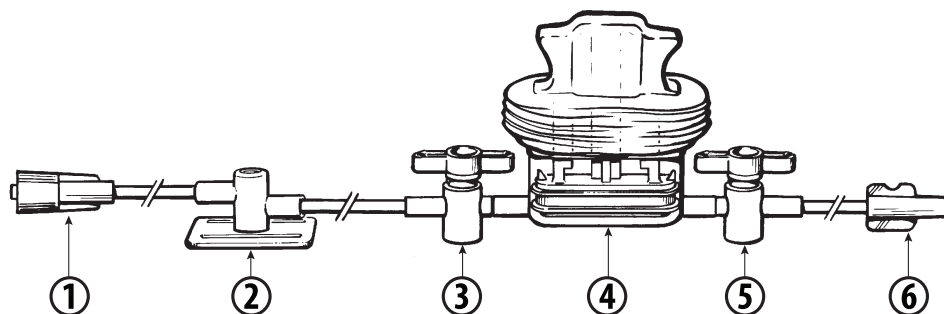
Prípadne výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

# VAMP lukket blodprøvetakingssystem for venøs anvendelse uten flytstyringsenhet

V1032



1. Proksimalt (mot pasienten)

2. Prøvetakingsport

3. Proksimal avstengingsventil

4. Reservoar

5. Distal avstengingsventil

6. Distalt

## Bruksanvisning

### Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 64 til og med Figur 9 på side 67.

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

### 1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetakingssystem gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. VAMP-systemet er designet for tilkobling til sentralvenekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetakingssystem brukes til å trekke ut og oppbevare heparinisert blod fra kateteret eller kanylen inne i slangen, noe som gjør det mulig å ta uforynnede blodprøver fra en prøvetakingsport på slangen. Etter at prøvetakingen er ferdig, føres heparin- og blodblandingen tilbake til pasienten for å redusere væsketap.

Enhetsens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen. Enheten skal brukes av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av blodprøvetakingsteknologi som en del av institusjonens retningslinjer.

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

### 2.0 Tiltent bruk/formål

VAMP lukket blodprøvetakingssystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

### 3.0 Indikasjoner for bruk

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

### 4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

## 5.0 Advarsler

**Enheden er utviklet, tiltenkt 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 lukket blodprøvetakingssystem kan skade produktintegriteten.**

### 6.1 Utstyr

- Heparinlås eller IV-pumpe/IV-slange
- VAMP lukket blodprøvetakingssystem med ett 5 ml VAMP reservoar, to integrerte avstengingsventiler og én VAMP prøvetakingsport uten nål.

### 6.2 Montering

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP -settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2	Fest hunn-luerkoblingen på den distale enden av VAMP -settet til en heparinlås eller en IV-kilde i henhold til sykehusets prosedyre, avhengig av den spesifikke bruken.
3	Sørg for at reservoarstempelet er nede i lukket og låst posisjon.

4	Fyll VAMP -settet med skylleløsning ved hjelp av tyngdekraft, og sørg for at avstengingsventilene er i åpen posisjon ved å vri håndtakene til de er parallelle med slangen. Hold på reservoaret ved stempelets fleksible deler. Orienter settet slik at reservoaret er i en vertikal posisjon og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°.  I denne posisjonen klemmer du forsiktig og trykker stempelets fleksible deler sammen slik at forseglingen løftes litt. Dermed blir væskebanen forstørret, og skylleløsningen leveres nå gjennom settet. Når settet er fylt opp, slipper du stempelets fleksible deler.  <b>FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli.</b>
5	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling (Figur 1 på side 64).

## 7.0 Ta blodprøver

**Merk: Bruk aseptisk teknikk.**

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

### 7.1 Trekke ut klaringsvolumet

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

Trinn	Prosedyre
1	Lukk den distale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det vinkelrett på slangen. Dette vil sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra IV-kilden (se Figur 2 på side 65).
2	Klem forsiktig reservoarstempelets fleksible deler sammen. Trekk reservoarstempelet opp til det stopper og reservoaret har nådd kapasiteten sin på 5 ml (se Figur 3 på side 65).  <b>Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsevringer (f.eks. posisjonsslanger).</b>  <b>Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstempelet opp til helt åpen posisjon er 1 ml/sekund.</b>

Trinn	Prosedyre
3	Når klaringsvolumet er trukket ut, lukker du den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen (se Figur 4 på side 65). Dette vil ytterligere sikre at prøven tas fra pasienten og ikke fra reservoaret.

## 8.0 Blodprøvetaking fra VAMP-prøvetakingsporten uten nål

To metoder kan brukes for å ta blodprøver fra VAMP-prøvetakingsporten uten nål. Metode én bruker en prøvetakingsprøyte med VAMP nålefri kanylen og en blodoverføringsenhet (BTU). Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en enhet for direkte prøvetaking med en integrert VAMP nålefri kanylen.

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

Trinn	Prosedyre
1	Rengjør VAMP-prøvetakingsporten uten nål med desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. <b>Merk: Ikke bruk aceton.</b>
2	Ta en blodprøve med en VAMP nålefri kanylen (pakket separat) og en sprøyte. Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
3	Bruke VAMP nålefri kanylen: a) Åpne kanylen med aseptisk teknikk. b) Plukk opp kanylen ved å holde i beskyttelsesskjoldet (se Figur 6 på side 66). 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.
4	Sørg for at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytens løp.
5	Skyv kanylen inn i VAMP-prøvetakingsporten uten nål, og hold den på plass i ca. 1 til 2 s (se Figur 7 på side 66).
6	Trekk det nødvendige blodvolumet opp i sprøyten. <b>Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnevninger.</b>
7	Hold fast i kanylen, og fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke rett ut. <b>FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.</b>

## 8.2 Overføring av blodprøver

Trinn	Prosedyre
1	Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuurnør (se Figur 8 på side 67). a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at alle tilkoblinger er festet godt. c) Hold BTU-en med én hånd, og skyv kanylen på den fylte prøvesprøyten gjennom BTU-ens nålefrie injeksjonssted. d) Sett det valgte vakuurnøret inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuurnøret. e) Fyll vakuurnøret til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse.
2	Kast BTU-en, sprøyter og kanyler i henhold til sykehusets retningslinjer etter å ha overført blodprøven fra sprøyten til vakuurnørene.

### 8.3 Ta blodprøver ved hjelp av metode to (metode med direkte prøvetaking)

Trinn	Prosedyre
1	Rengjør prøvetakingsporten med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. <b>Merk: Ikke bruk aceton.</b>
2	Ta en blodprøve med en enhet for direkte prøvetaking. <b>FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.</b> 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 9 på side 67). e) Sett det valgte vakuurnøret inn i den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i BTU-en har punktert gummiskiven i vakuurnøret. <b>FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømming av innholdet i vakuurnøret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuurnøret før maksimum fyllingskapasitet er nådd.</b> f) Fyll vakuurnøret til ønsket volum. <b>Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnevninger.</b> g) Gjenta trinn (e) og (f) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse. h) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuurnøret. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i den nålefrie kanylen og trekker den rett ut. <b>FORSIKTIG: Ikke vri på BTU-huset, og ikke fjern det mens vakuurnøret er tilkoblet.</b>

Trinn	Prosedyre
3	Kast enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

## 9.0 Tilbakeføre klaringsvolumet

Trinn	Prosedyre
1	Når blodprøven er tatt, rengjør du prøvetakingsporten for å sørge for at gjenværende blod fra prøvetakingsporten er fjernet. <b>Merk: Ikke bruk aceton.</b>
2	Åpne den proksimale avstengingsventilen ved å vri håndtaket til det er parallelt med slangen (se Figur 3 på side 65).
3	Skyv stampelet ned til de fleksible delene låses på plass i helt lukket posisjon og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se Figur 2 på side 65). <b>Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstampelet til lukket posisjon er 1 ml/sekund.</b> <b>Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.</b>

## 10.0 Skulle slangen

Trinn	Prosedyre
1	Lukk den proksimale avstengingsventilen, og åpne den distale avstengingsventilen.
2	Åpne den forhåndsfastede IV-slangen, eller fest en skyllesprøyte til den forhåndsfastede heparinlåsen.
3	Klem forsiktig reservoarstampelets fleksible deler sammen. Dra reservoarstampelet opp til reservoaret fylles med ønsket mengde skyllesløsning (se Figur 5 på side 65).
4	Lukk den distale avstengingsventilen, og åpne den proksimale avstengingsventilen.
5	Skyv stampelet ned til de fleksible delene låses på plass i helt lukket posisjon og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se Figur 2 på side 65). <b>Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstampelet til helt lukket posisjon er 1 ml/sekund.</b>
6	Gjenta trinn 1 til 5 til slangen er tømt for blodrester i henhold til sykehusets retningslinjer.
7	Åpne den distale avstengingsventilen for å gjenoppta tilførsel av IV-væske.

**ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Verifiser at laboratorieverdiene er riktige før du setter i gang behandling.**

## 11.0 Rutinemessig vedlikehold

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

## 12.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker

VAMP 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 lukket blodprøvetakingssystem. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenheterne er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.**

## 13.0 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.

## 14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

## 15.0 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.

## 16.0 Teknisk assistanse

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

## 17.0 Avfallshåndtering

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

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

Se symbolforklaringen i slutten av dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:

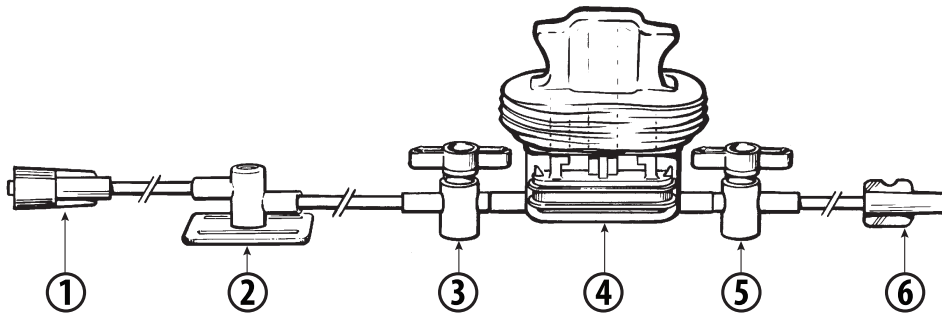


sterilisert med stråling.

## Suomi

# Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä laskimokäyttöön ilman virtauksenvalvontalaitetta

V1032



1. Proksimaalinen (potilaaseen)

2. Näytteenottoportti

3. Proksimaalinen sulkuventtiili

4. Säiliö

5. Distaalinen sulkuventtiili

6. Distaalinen

## Käyttöohjeet

### Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 64– Kuva 9 sivulla 67.

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

### 1.0 Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä tarjoaa turvallisen ja helppokäyttöisen menetelmän verinäytteiden ottoon. VAMP -järjestelmä voidaan liittää keskuslaskimo- ja valtimokatetreihin. Suljettua VAMP -verinäytejärjestelmää käytetään heparinoidun veren ottoon katetrista tai kanyylista ja sen pitämiseen letkussa, mikä mahdollistaa laimentamattomien verinäytteiden ottamisen letkuun yhdistetystä näytteenottoportista. Verinäytteen ottamisen jälkeen hepariinin ja veren seos infusoidaan takaisin potilaaseen, mikä vähentää potilaan nestehukkaa.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteiden ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen

käyttöön ja verinäytteenototekniikoiden kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

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

### 2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan verinäytteiden ottamiseen.

### 3.0 Käyttöaiheet

Tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joiden lääketieteellinen tila edellyttää verinäytteiden ajoittaista ottamista valtimo- ja keskuslaskimokatetreista, myös perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvälvontalaitteisiin.

### 4.0 Vasta-aiheet

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

### 5.0 Varoitukset

**Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai**

**haittatahtumia, 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 -verinäytejärjestelmän kanssa voi vaarantaa tuotteen eheyden.**

#### 6.1 Laitteet

- Hepariinilukko tai infuusiopumppu/infusioletku
- Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa yksi 5 ml:n VAMP -säiliö, kaksi kiinteää sulkuventtiiliä ja yksi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti.

#### 6.2 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.

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

Vaihe	Toimenpide
2	Kiinnitä VAMP -sarjan distaalisen pään luerlock-naarasliitin hepariinilukkoon tai infuusiolähteeseen sairaalan menettelytavan ja erityisen käyttötarkoituksen mukaisesti.
3	Varmista, että säiliön mäntä on alhaalla suljetussa asennossa ja lukittuneena.
4	Täytä VAMP -sarja huuhteluluoksella painovoimaa hyödyntäen ja varmista, että sulkuventtiilit ovat auki, kääntämällä vivut samansuuntaisiksi letkun kanssa. Pidä säiliöstä kiinni männän palkeiden kohdalta. Suuntaa sarja niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Purista tässä asennossa männän palkeet varovasti yhteen ja pidä niitä tässä asennossa, jotta tiiviste nousee hieman ja nestereitti laajenee. Annostele sitten huuhteluliuos sarjan läpi. Kun sarja on täynnä, päästä irti männän palkeista. <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaemolioiden riski olisi mahdollisimman pieni.</b>
5	Kiinnitä sarjan proksimaalisen pään luerlock-uroslitiin tukevasti esitetyttyyn katetriin (Kuva 1 sivulla 64).

## 7.0 Verinäytteiden ottaminen

**Huomautus: Käytä aseptista tekniikkaa.**

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

### 7.1 Hukkaveren ottaminen

**Tärkeää: hukkaverta on oltava vähintään kaksi kertaa kuolleeseen tilan määrä. Hukkaverta voidaan tarvittaessa enemmän koagulaatiotutkimuksissa.**

Vaihe	Toimenpide
1	Sulje distaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Näin voidaan varmistaa, että neste otetaan potilaasta eikä infuusiolähteestä (katso Kuva 2 sivulla 65).
2	Purista säiliön männän palkeet varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes se pysähtyy ja säiliö on täytynyt 5 ml:n enimmäiskapasiteettiinsa saakka (katso Kuva 3 sivulla 65). <b>Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiilautuneen katetrin takia).</b> <b>Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa vetää ylös täysin avoimeen asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.</b>
3	Sulje proksimaalinen sulkuventtiili hukkaveren ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden (katso Kuva 4 sivulla 65). Tämä auttaa varmistamaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.

## 8.0 Verinäytteiden ottaminen neulattomaan käyttöön tarkoitettusta VAMP -näytteenottoportista

Neulattomaan käyttöön tarkoitettua VAMP -näytteenottoportin kautta voidaan ottaa verinäytteitä kahdella eri menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP -kanyyliä sekä verensiirto-ohjainta. Toisessa menetelmässä, jossa näyte

otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraa näytteenottoa ja kiinteää neulatonta VAMP -kanyyliä.

### 8.1 Verinäytteiden ottaminen ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyyllilla)

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. <b>Huomautus: älä käytä asetonia.</b>
2	Käytä verinäytteen ottamiseen neulatonta VAMP -kanyyliä (pakattu erikseen) ja ruiskua. Älä tyynnä neulaa näytteenottoporttiin.
3	Neulattoman VAMP -kanyylin käyttäminen: a) Avaa kanyylin pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Tartu kanyyliin sen suojuksesta (katso Kuva 6 sivulla 66). c) Liitä kanyyli valittuun luer-kärkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luerlock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tiukasti kiinni.
4	Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5	Tyynnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja pidä sitä paikallaan noin 1–2 s (katso Kuva 7 sivulla 66).
6	Vedä tarvittava verimäärä ruiskuun. <b>Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.</b>
7	Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista pitämällä kanyyliä kiinni ja <b>vetämällä suoraan ulos.</b> <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.</b>

### 8.2 Verinäytteiden siirtäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin verensiirto-ohjaimen avulla (katso Kuva 8 sivulla 67). a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kaikki liittännät on kiristetty tiukasti. c) Pidä verensiirto-ohjainta toisessa kädessä ja tyynnä täytetyn näyteruiskun kanyyli verensiirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettua injektioportin läpi. d) Tyynnä valittua tyhjiöputkea verensiirto-ohjaimen aukkaan, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn. e) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. f) Toista vaiheita (d) ja (e) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan.
2	Hävitä verensiirto-ohjain, ruiskut ja kanyylit sairaalan käytännön mukaisesti, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.

### 8.3 Verinäytteiden ottaminen toisella menetelmällä (suora näytteenottomenetelmä)

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. <b>Huomautus: älä käytä asetonia.</b>
2	Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen avulla. <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä tyynnä neulaa näytteenottoporttiin.</b> a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen koteloon. c) Käännä näytteenottoportti ylöspäin. d) Tyynnä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin (katso Kuva 9 sivulla 67). e) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettua siirto-ohjaimen avoimeen päähän ja tyynnä, kunnes siirto-ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistyyttökapasiteetti saavutetaan.</b> f) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. <b>Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.</b> g) Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan. h) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen neulattomaan kanyyliin ja <b>vedä se suoraan ulos.</b> <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä verensiirto-ohjaimen koteloita tai irrota sitä silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.</b>
3	Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

## 9.0 Hukkaveren infusioiminen takaisin

Vaihe	Toimenpide
1	Kun näyte on otettu, pyyhi näytteenottoportti ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. <b>Huomautus: älä käytä asetonia.</b>
2	Avaa proksimaalinen sulkuventtiili kääntämällä vipu letkun suuntaiseksi (katso Kuva 3 sivulla 65).
3	Paina mäntää alaspäin, kunnes palkeet lukittuvat paikalleen täysin suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso Kuva 2 sivulla 65). <b>Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa painaa alas suljettuun asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.</b> <b>Tärkeää: hukkaverta ei saa pitää säiliössä pitempään kuin 3 minuuttia.</b>

## 10.0 Letkun huuhteleminen

Vaihe	Toimenpide
1	Sulje proksimaalinen sulkuventtiili ja avaa distaalinen sulkuventtiili.
2	Avaa esiasennettu infuusioletku tai liitä huuhteluruiskun esiasennettuun hepariinilukkoon.
3	Purista säiliön männän palkeet varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylöspäin, kunnes säiliössä on haluttu määrä huuhteluliuosta (katso Kuva 5 sivulla 65).
4	Sulje distaalinen sulkuventtiili ja avaa proksimaalinen sulkuventtiili.
5	Paina mäntää alaspäin, kunnes palkeet lukittuvat paikalleen täysin suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso Kuva 2 sivulla 65). <b>Tärkeää: säiliön mäntä on suositeltavaa painaa alas täysin suljettuun asentoon nopeudella 1 ml/sekunti.</b>
6	Toista vaiheita 1–5, kunnes letkussa ei ole enää jäännösvettä, sairaalan käytännön mukaisesti.
7	Avaa distaalinen sulkuventtiili ja jatka infuusionesteen antoa.

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

## 11.0 Perushuolto

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

## 12.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Sopii magneettikuvaukseen

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

**Varoitus:** Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuihin VAMP -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.

## 13.0 Toimitustapa

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

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

Tarkasta pakkauksen eheys silmäämäärisesti ennen käyttöä.

## 14.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

## 15.0 Varastointiaika

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

## 16.0 Tekninen tuki

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

## 17.0 Hävittäminen

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

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

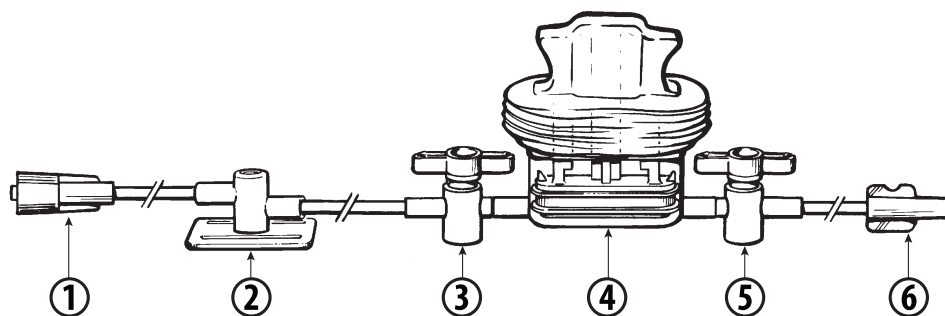


on steriloitu säteilyttämällä.

## Български

# Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP за венозно приложение без устройство за регулиране на потока

V1032



1. Проксимално (към пациента)

2. Място за вземане на проби

3. Проксимален спирателен клапан

4. Резервоар

5. Дистален спирателен клапан

6. Дистално

## Инструкции за употреба

### Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 64 до Фигура 9 на страница 67.

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

## 1.0 Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP осигурява безопасен и удобен начин за вземане на кръвни проби. Системата VAMP е проектирана за свързване към централни и артериални катетри. Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP се използва за изтегляне и задържане на хепаринизирана кръв от катетъра или канюлата в линията, което позволява вземането на неразредени кръвни проби от мястото за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

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

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

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

## 2.0 Предназначение/цел

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

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

### 3.0 Показания за употреба

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

### 4.0 Противопоказания

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, непирирогенността 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 може да компрометира целостта на продукта.**

#### 6.1 Оборудване

- Хепаринов разтвор за промиване или интравенозна помпа/интравенозна линия
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP с един резервоар на VAMP от 5 ml, два вградени спирателни клапана и едно място за вземане на проби без игла VAMP.

#### 6.2 Настройване

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP от стерилната опаковка.
2	Прикрепете женския луер лок конектор в дисталния край на комплекта VAMP към хепаринов разтвор за промиване или друг интравенозен източник съгласно процедурата на болницата в зависимост от конкретното приложение.
3	Уверете се, че буталото на резервоара е натиснато в затворено и заключено положение.

Стъпка	Процедура
4	Напълнете комплекта VAMP с разтвор за промиване, използвайки гравитацията, и се уверете, че спирателните клапани са в отворено положение, като завъртите дръжките успоредно на тръбите. Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентируйте комплекта така, че резервоарът да е във вертикално положение, а мястото за вземане на проби да е на приблизително 45° над резервоара.  В това положение внимателно стиснете и задръжте заедно извивките на буталото, за да повдигнете леко уплътнението, което ще разшири пътя на течността и бавно ще придвижи разтвора за промиване през комплекта. След напълване на комплекта освободете извивките на буталото.  <b>ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.</b>
5	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (Фигура 1 на страница 64).

### 7.0 Вземане на кръвни проби

**Забележка: Използвайте асептична техника.**

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

#### 7.1 Изтегляне на прочистващия 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	Затворете дисталния спирателен клапан чрез завъртане на дръжката перпендикулярно на тръбата. Това ще гарантира, че течността е изтеглена от пациента, а не от интравенозния източник (вижте Фигура 2 на страница 65).
2	Внимателно стиснете извивките на буталото на резервоара. Издърпайте буталото на резервоара, докато спре и резервоарът достигне обемния си капацитет от 5 ml (вижте Фигура 3 на страница 65).  <b>Забележка: Ако срещнете трудности при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии).</b>  <b>Важно: Препоръчителната скорост за издърпване на буталото на резервоара до напълно отворено положение е 1 ml/секунда.</b>
3	След като прочистващият обем бъде изтеглен, затворете проксималния спирателен клапан, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата (вижте Фигура 4 на страница 65). Това допълнително ще гарантира, че пробата е взета от пациента, а не от резервоара.

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

Два метода могат да се използват за вземане на кръвни проби от мястото за вземане на проби без игла VAMP. При първия метод се използва спринцовка за вземане на проби с безиглената канюла VAMP и устройство за прехвърляне на кръв (ВТУ). При втория метод – директно вземане на проба от линията – се използва директно изтегляне с интегрирана безиглена канюла VAMP.

#### 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 с помощта на дезинфектант, като например спирт или бетадин, в зависимост от болничната политика.  <b>Забележка: Не използвайте ацетон.</b>
2	За да вземете кръвна проба, използвайте безиглена канюла VAMP (опакована отделно) и спринцовка. Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.
3	При използване на безиглена канюла VAMP:  а) Като използвате асептична техника, отворете плика на канюлата.  б) Вдигнете канюлата за защитното капаче (вижте Фигура 6 на страница 66).  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.
4	Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
5	Натиснете канюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP и я задръжте неподвижно в продължение на приблизително 1 до 2 сек (вижте Фигура 7 на страница 66).
6	Изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката.  <b>Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.</b>
7	Като придържате канюлата, извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън.  <b>ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби.</b>

## 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 (VTU) (вижте Фигура 8 на страница 67).</p> <p>а) Като използвате асептична техника, отворете плика.</p> <p>б) Уверете се, че всички връзки са затегнати.</p> <p>в) С една ръка хванете VTU и натиснете канюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото за инжектиране без игла на VTU.</p> <p>г) Поставете избраната вакуумна епруветка в отвора на VTU, 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 VTU, спринцовките и канюлите съгласно болничната политика.</p>

## 8.3 Вземане на кръвни проби с използване на втория метод (метод за директно изтегляне)

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><b>Забележка: Не използвайте ацетон.</b></p>
2	<p>За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.</b></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 9 на страница 67).</p> <p>д) Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете, така че вътрешната игла на VTU да пробие гумения диск на вакуумната епруветка.</p>

Стъпка	Процедура
	<p><b>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.</b></p> <p>е) Напълнете вакуумната епруветка до желанния обем.</p> <p><b>Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.</b></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, след което хванете устройството за директно изтегляне за безиглената канюла и издърпайте право навън.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ: Не усуквайте корпуса на VTU и не го отстранявайте, докато вакуумната епруветка все още е прикрепена.</b></p>
3	<p>Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.</p>

## 9.0 Обратно вливане на прочистващия обем

Стъпка	Процедура
1	<p>След като пробата бъде взета, почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби.</p> <p><b>Забележка: Не използвайте ацетон.</b></p>
2	<p>Отворете проксималния спирателен клапан, като завъртите дръжката успоредно на тръбата (вижте Фигура 3 на страница 65).</p>
3	<p>Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията (вижте Фигура 2 на страница 65).</p> <p><b>Важно: Препоръчителната скорост за натискане на буталото на резервоара до затворено положение е 1 ml/секунда.</b></p> <p><b>Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.</b></p>

## 10.0 Промиване на линията

Стъпка	Процедура
1	<p>Затворете проксималния спирателен клапан и отворете дисталния спирателен клапан.</p>

Стъпка	Процедура
2	<p>Отворете предварително прикрепената интравенозна линия или прикрепете спринцовка за промиване към предварително прикрепения хепаринов разтвор за промиване.</p>
3	<p>Внимателно стиснете извивките на буталото на резервоара. Издърпайте нагоре буталото на резервоара, докато той не се напълни с желаното количество разтвор за промиване (вижте Фигура 5 на страница 65).</p>
4	<p>Затворете дисталния спирателен клапан и отворете проксималния спирателен клапан.</p>
5	<p>Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията (вижте Фигура 2 на страница 65).</p> <p><b>Важно: Препоръчителната скорост за натискане на буталото на резервоара до напълно затворено положение е 1 ml/секунда.</b></p>
6	<p>Повторете стъпки от 1 до 5, докато линията се изчисти от остатъците кръв съгласно болничната политика.</p>
7	<p>Отворете дисталния спирателен клапан, за да възстановите подаването на интравенозната течност.</p>

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности, преди да започнете терапията.

## 11.0 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.

## 12.0 Информация за безопасност при ЯМР



**Безопасно при MR**

Затворената система за вземане на кръвни проби VAMP 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 затворената система за вземане на кръвни проби VAMP. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.**

## 13.0 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.

## 14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

## 15.0 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.

## 16.0 Техническа помощ

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

## 17.0 Изхвърляне

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

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

**Вижте легендата на символите в края на този документ.**

Продукт със символа:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:

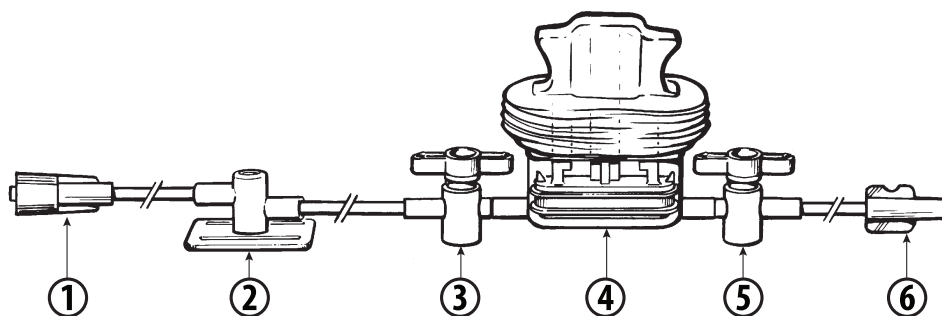


е стерилизиран с облъчване.

## Română

# Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP pentru aplicații venoase fără un dispozitiv de control al debitului

V1032



1. Proximal (către pacient)

2. Port de prelevare

3. Supapă de închidere proximală

4. Rezervor

5. Supapă de închidere distală

6. Distal

## Instrucțiuni de utilizare

### Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 64 până la Figura 9 la pagina 67.

**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 de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și convenabilă de recoltare a probelor de sânge. Sistemul VAMP este proiectat pentru conectarea la catetere venoase centrale și la catetere arteriale. Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP este utilizat pentru recoltarea și păstrarea pe linie a sângelui heparinizat provenit din cateter sau canulă, permițând recoltarea de mostre de sânge nediluat dintr-un port de prelevare conectat în linie. La terminarea recoltării de probe, amestecul de heparină și sânge este reperfuzat în corpul pacientului, în vederea reducerii pierderii de lichid suferite.

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

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

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

### 2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

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

### 3.0 Indicații de utilizare

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

### 4.0 Contraindicații

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

### 5.0 Avertismente

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

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

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

### 6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

#### 6.1 Echipament

- Opritor heparinic sau pompă de perfuzie i.v./linie i.v.
- Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP cu un rezervor VAMP de 5 ml, două supape de închidere integrală și un port de prelevare fără ac VAMP.

## 6.2 Configurare

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP din ambalajul steril.
2	Atașați conectorul Luer Lock mamă de la capătul distal al trusei VAMP la un opritor heparinic sau la o sursă i.v. conform procedurii spitalului, în funcție de aplicația specifică.
3	Asigurați-vă că pistonul rezervorului este coborât în poziția închis și blocat.
4	Umpleți trusa VAMP cu soluție de spălare cu ajutorul gravitației și asigurați-vă că supapele de închidere sunt în poziție deschisă, rotind mânerul paralel cu tubulatura. Țineți rezervorul de cutele pistonului. Orientați trusa astfel încât rezervorul să se afle în poziție verticală, iar portul de prelevare să se afle deasupra rezervorului, la un unghi de aproximativ 45°. În această poziție, strângeți ușor și țineți laolaltă cutele pistonului pentru a ridica ușor izolația în vederea lărgirii căii fluidului și administrați soluție de spălare prin trusă. Odată ce s-a umplut trusa, dați drumul cutelor pistonului. <b>ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.</b>
5	Conectați ferm capătul proximal al trusei cu conectorul Luer Lock tată la cateterul preumplut (Figura 1 la pagina 64).

## 7.0 Prelevarea probelor de sânge

**Notă: Folosiți tehnica aseptică.**

Chiar dacă pentru recoltarea probelor se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

### 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	Oprii supapa de închidere distală rotind mânerul perpendicular pe tubulatură. Prin aceasta vă veți asigura că lichidul este prelevat din pacient, și nu din sursa de perfuzie i.v. (consultați Figura 2 la pagina 65).
2	Strângeți ușor cutele pistonului rezervorului împreună. Trageți pistonul rezervorului până când acesta se oprește și rezervorul s-a umplut la capacitatea sa volumetrică, de 5 ml (consultați Figura 3 la pagina 65). <b>Notă: dacă întâmpinați dificultăți la extragerea volumului de purjare, verificați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire (de exemplu, linii inserate incorect).</b> <b>Important: rata recomandată pentru tragerea pistonului rezervorului până în poziția deschis complet este de 1 ml/secundă.</b>
3	După prelevarea volumului de purjare, oprii supapa de închidere proximală rotind mânerul perpendicular pe tubulatură (consultați Figura 4 la pagina 65). Acest lucru va asigura și faptul că proba a fost prelevată din corpul pacientului și nu din rezervor.

## 8.0 Prelevarea probelor de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP

Pentru prelevarea de probe de sânge de la portul de prelevare fără ac VAMP pot fi folosite două metode. Prima metodă utilizează o seringă de prelevare cu canulă fără ac VAMP și o unitate pentru transferarea sângelui (UTS). A doua metodă, prelevarea directă de la linia de acces, utilizează recoltarea directă cu o canulă fără ac VAMP integrată.

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

Pas	Procedură
1	Ștergeți portul de prelevare fără ac VAMP cu un tampon de vată îmbibat într-o soluție dezinfectantă, de exemplu cu alcool sanitar sau cu betadină, în funcție de politica spitalului. <b>Notă: nu utilizați acetonă.</b>
2	Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați o canulă VAMP fără ac (ambalată separat) și o seringă. Nu utilizați un ac prin portul de prelevare.
3	Utilizând canula fără ac VAMP: a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți pungea canulei pentru a o deschide. b) Scoateți canula prinzând-o de partea protectoare (consultați Figura 6 la pagina 66). c) Atașați canula la o seringă selectată cu vârful Luer prin alinierea conectorului Luer Lock al canulei la vârful Luer al seringii și răsucind până la fixarea fermă.
4	Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.
5	Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și țineți-o nemișcată timp de aproximativ 1–2 s (consultați Figura 7 la pagina 66).
6	Recoltați volumul de sânge necesar în seringă. <b>Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire.</b>
7	Ținând canula, scoateți seringă și canula din portul de prelevare <b>extrăgându-le drept</b> . <b>ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire.</b>

### 8.2 Transferarea probelor de sânge

Pas	Procedură
1	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS) (consultați Figura 8 la pagina 67). a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți pungea pentru a o deschide. b) Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. c) Țineți unitatea UTS într-o mână și împingeți canula de pe seringă încărcată cu proba prelevată în portul de injecție fără ac al unității UTS. 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 cu volumul dorit. f) Repetați pașii (d) și (e) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului.

Pas	Procedură
2	După transferul probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurii unitatea UTS, seringile și canulele în conformitate cu politica spitalului.

### 8.3 Prelevarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (metoda de recoltare directă)

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. <b>Notă: nu utilizați acetonă.</b>
2	Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă. <b>ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.</b> a) Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți pungea pentru a o deschide. b) Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la carcasa unității 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 9 la pagina 67). e) Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității UTS perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. <b>ATENȚIE: pentru a preveni refularea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă.</b> f) Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. <b>Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gătuire.</b> g) Repetați pașii (e) și (f) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului. h) După ce este recoltată și ultima probă, scoateți întâi vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canula fără ac și <b>extrageți drept</b> . <b>ATENȚIE: nu răsuciți carcasa unității UTS și nu o îndepărtați când vacutainerul este încă atașat la aceasta.</b>
3	Eliminați la deșeurii unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.

## 9.0 Reperfuzarea volumului de purjare

Pas	Procedură
1	După prelevarea probei, curățați portul de prelevare cu un tampon de vată, pentru a asigura înlăturarea excesului de sânge rămas pe portul de prelevare. <b>Notă: nu utilizați acetonă.</b>

Pas	Procedură
2	Deschideți supapa de închidere proximală rotind mânerul paralel cu tubulatura (consultați Figura 3 la pagina 65).
3	Împingeți pistonul în jos până când cutele se blochează în poziția complet închis și întregul lichid a fost reperfuzat în linie (consultați Figura 2 la pagina 65). <b>Important: rata recomandată pentru împingerea pistonului rezorului până în poziția închis este de 1 ml/secundă.</b> <b>Important: volumul de purjare nu trebuie lăsat în rezor mai mult de 3 minute.</b>

## 10.0 Spălarea liniei

Pas	Procedură
1	Închideți supapa de închidere proximală și deschideți supapa de închidere distală.
2	Deschideți linia i.v. atașată în prealabil sau atașați o seringă de spălare la opritorul heparinic atașat în prealabil.
3	Strângeți ușor cutele pistonului rezorului împreună. Trageți în sus pistonul rezorului până când rezorul se umple cu volumul dorit de soluție de spălare (consultați Figura 5 la pagina 65).
4	Închideți supapa de închidere distală și deschideți supapa de închidere proximală.
5	Împingeți pistonul în jos până când cutele se blochează în poziția complet închis și întregul lichid a fost reperfuzat în linie (consultați Figura 2 la pagina 65). <b>Important: rata recomandată pentru împingerea pistonului rezorului până în poziția închis complet este de 1 ml/secundă.</b>

Pas	Procedură
6	Repetăți pașii 1–5 până când linia nu mai conține reziduuri de sânge, în conformitate cu politica spitalului.
7	Deschideți supapa de închidere distală pentru a relua administrarea de fluid i.v.

**AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie să se coreleze cu manifestările clinice ale pacientului. Verificați acuratețea valorilor de laborator, înainte de a institui terapia.**

## 11.0 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.

## 12.0 Informații privind siguranța IRM



Sigur în utilizarea la IRM

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

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

## 13.0 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 reesteriliza.

Acest produs este exclusiv de unică folosință.

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

## 14.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

## 15.0 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.

## 16.0 Asistență tehnică

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

## 17.0 Eliminarea

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:

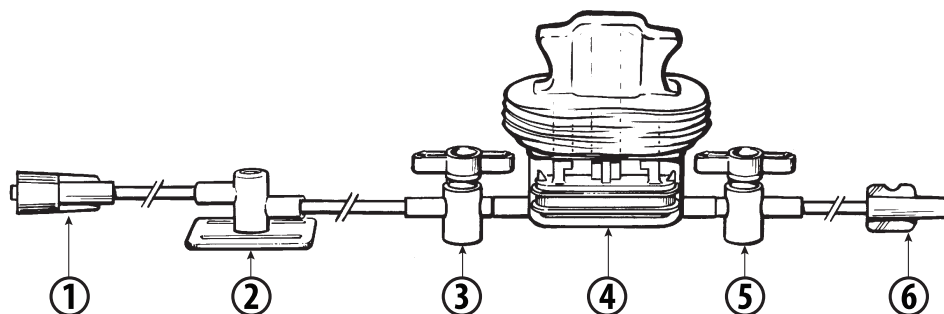


a fost sterilizat prin iradiere.

# Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP

## venoosseks proovivõtuks ilma voolukiirust kontrolliva seadmeta

V1032



1. Proksimaalne (patsiendipoolne)

2. Proovivõtukohat

3. Proksimaalne sulgurklapp

4. Mahuti

5. Distaalne sulgurklapp

6. Distaalne

### Kasutusjuhend

#### Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 64 kuni Joonis 9 lk 67.

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

#### 1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences suletud vereproovivõtusüsteem VAMP pakub vereproovide võtmiseks turvalist ja mugavat meetodit. Süsteem VAMP on ette nähtud ühendamiseks tsentraal- ning arteriaalkateetritega. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikusiselselt kateetrist või kanüülist hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohast saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahuse patsienti, et vähendada tema vedelikkaotust.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt. See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinivõtteajatele, kes on saanud väljaõppe hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja vereproovide võtmise tehnoloogia kliiniliseks kasutamiseks, mis vastab meditsiinivõtteaja asutuse juhistele.

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

#### 2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ette nähtud ainult vere võtmiseks.

#### 3.0 Kasutamiskiirused

Ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad korrapäraselt vereproovide võtmist arteriaalsest ja tsentraalkateetritest (sealhulgas perifeerselt sisestatud tsentraalkateetritest ja tsentraalsest venoossest kateetritest), mis on kinnitatud rõhujälgimisvoolikutel külge.

#### 4.0 Vastunäidustused

Venoosete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

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

#### 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 kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

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

#### 6.0 Kasutusjuhend

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

##### 6.1 Seadmestik

- Hepariini lukk või infusioonilahuse pump/voolik
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP, mis hõlmab ühte 5 ml mahuti VAMP, kahte sulgurklappi ja ühte nõelata proovivõtukohata VAMP.

##### 6.2 Paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage VAMP -i komplekt aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pakendist.
2	Kinnitage komplekti VAMP distaalse otsas paiknev haarav Luer-liitmik haigla eeskirjade ja spetsiifilise rakenduse kohaselt hepariini luku või infusioonilahuse allika külge.
3	Tagage, et mahuti kolb oleks all suletud ja lukustatud asendis.

Juhis	Protseduur
4	Täitke komplekt VAMP raskusjõu mõju kasutades loputuslahusega ja veenduge, et sulgurklapid oleks avatud asendis, keerates käepidemed voolikuga paralleelses asendis. Hoidke mahuti kolvi kõverustest. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukohat oleks mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all. Hoidke sellises asendis ning pigistage ja hoidke kolvi kõverustest ettevaatlikult, et sulgurit veidi tõsta ning vedelikuteed laiendada. Seejärel loputage komplekt ülejäänud lahusega. Pärast komplekti täitmist laske kolvi kõverustest lahti. <b>ETTEVAATUST! Õhkemboolite ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.</b>
5	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haarav Luer-liitmik-eeltäidetud kateetri külge (vt Joonis 1 lk 64).

#### 7.0 Vereanalüüside võtmine

**Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.**

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

##### 7.1 Tühjendusvedeliku võtmine

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

Juhis	Protseduur
1	Sulgege distaalne sulgurklapp, keerates käepideme vooliku suhtes ristiasendis. Nii tagate, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte infusioonilahuse allikast (vt Joonis 2 lk 65).
2	Suruge mahuti kolvilõõtsad ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 5 ml ehk maksimaalne (vt Joonis 3 lk 65). <b>Märkus. Kui tühjendusvedeliku võtmisel ilmneb probleem, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes.</b> <b>Oluline. Mahuti kolvi tõmbamise soovituslik aeg täiesti avatud asendis on 1 ml sekundis.</b>

Juhis	Protseduur
3	Kui tühjendusvedelik on kõrvaldatud, sulgege proksimaalne sulgurklapp, pöörates käepideme voolikuga risti (vt Joonis 4 lk 65). See aitab tagada, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.

## 8.0 Vereproovide võtmine nõelata proovivõtukohtast VAMP

Nõelata proovivõtukohtast VAMP saab vereproove võtta kahel meetodil. Esimese meetodi korral kasutatakse valmissüstalt koos nõelata kanüüli VAMP ja vereülekaneseadmega (BTU). Teise meetodi – otse voolikukaudse proovivõtu – korral kasutatakse otsevõtuseadet, millel on integreeritud nõelata kanüül VAMP.

### 8.1 Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

Juhis	Protseduur
1	Tupsutage süsteemi VAMP nõelata proovivõtukohta desinfektandiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi. <b>Märkus. Ärge kasutage atsetooni.</b>
2	Kasutage vereproovi võtmiseks süsteemi VAMP nõelata kanüüli (eraldi pakendis) ja süstalt. Ärge kasutage proovivõtukohtal süstlanõela.
3	Otsevõtuseadme VAMP nõelata kanüüli kasutamine. a) Avage kanüüli pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Haarake kanüüli kaitsehülisist (vt Joonis 6 lk 66). c) 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 nõelata proovivõtukohta ja hoidke umbes 1 kuni 2 s (vt Joonis 7 lk 66).
6	Tõmmake vajalik kogus verd süstlasse. <b>Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.</b>
7	Hoides kanüüli, eemaldage süstal/kanüül proovivõtukohtast, <b>tõmmates need otse välja.</b> <b>ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohtast välja.</b>

## 8.2 Vereproovide kandmine

Juhis	Protseduur
1	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekanemiseks ohunõelahooldajat (BTU) (vt Joonis 8 lk 67). a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke otsevõtu ohunõelahooldajat (BTU) ühes käes ja suruge kanüül otsevõtu ohunõelahooldaja (BTU) täidetud proovisüstlale nõelata süstekoha kaudu. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti süstla ja vaakumkatsuti adapteri avasse, kuni selles olev nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. e) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. f) Korrake etappe (d) ja (e) olenevalt sellest, milliseid analüüse patsiendi verega teha tuleb.
2	Visake otsevõtu ohunõelahooldaja (BTU), süstlad ja kanüülid pärast vereproovi kandmist süstlast vaakumkatsutitesse haigla eeskirjade kohaselt ära.

### 8.3 Vereproovide võtmine teisel meetodil (otsevõtmise meetod)

Juhis	Protseduur
1	Puhastage proovivõtukoht desinfitseeriva ainega, nt alkoholi või betadiiniga (haigla eeskirjade järgi). <b>Märkus. Ärge kasutage atsetooni.</b>
2	Vereproovi võtmiseks kasutage otsevõtuseadet. <b>ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohtal süstlanõela.</b> 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 9 lk 67). e) Sisestage valitud vaakumkatsuti otsevõtu BTU avasse, kuni BTU sisemine nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. <b>ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikutele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.</b> f) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. <b>Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.</b> g) Korrake etappe (e) ja (f) patsiendi vere analüüsimise vajaduse järgi.

Juhis	Protseduur
	h) Kui viimane proov on võetud, eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otsevõtuseadme nõelata kanüülist ja <b>tõmmake see otse välja.</b> <b>ETTEVAATUST! Ärge keerake süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapteri korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel ühendatud.</b>
3	Kõrvaldage otsevõtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

## 9.0 Tühjendusvedeliku reinfundeerimine

Juhis	Protseduur
1	Kui analüüs on võetud, puhastage proovivõtukoht, et eemaldada proovivõtukanalist liigne veri. <b>Märkus. Ärge kasutage atsetooni.</b>
2	Avage proksimaalne sulgurklapp, keerates käepideme voolikuga paralleelseks (vt Joonis 3 lk 65).
3	Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik voolab uuesti voolikusse (vt Joonis 2 lk 65). <b>Ouline. Mahuti kolvi tõmbamise soovituslik aeg täiesti suletud asendisse on 1 ml/s.</b> <b>Ouline. Tühjendusvedelik ei tohi mahutisse jääda kauemaks kui 3 minutiks.</b>

## 10.0 Vooliku loputamine

Juhis	Protseduur
1	Sulgege proksimaalne sulgurklapp ja avage distaalne sulgurklapp.
2	Avage eelnevalt paigaldatud infusioonilahuse voolik või paigaldage loputusüstalt eelnevalt paigaldatud hepariini lukuga.
3	Suruge mahuti kolvilõõtsad ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolb üles, kuni soovitud kogus loputuslahust on liikunud mahutisse (vt Joonis 5 lk 65).
4	Sulgege distaalne sulgurklapp ja avage proksimaalne sulgurklapp.
5	Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik voolab uuesti voolikusse (vt Joonis 2 lk 65). <b>Ouline. Mahuti kolvi tõmbamise soovituslik aeg täiesti avatud asendisse on 1 ml sekundis.</b>
6	Korrake etappe 1–5, kuni voolik on haigla eeskirjade kohaselt jääkverest tühjendatud.
7	Infusioonivoolu taastamiseks avage distaalne sulgurklapp.

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

## 11.0 Korraline hooldus

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

## 12.0 MRT ohutusteave



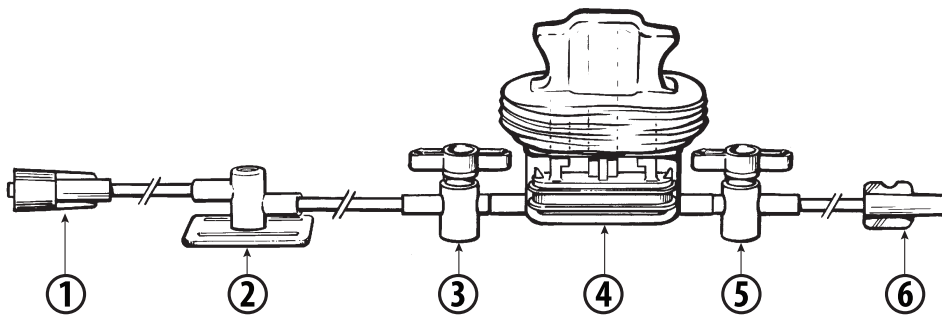
Ohutu magnetresonantstomograafias

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ohutu magnetresonantstomograafias.

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

## Lietuvių

# VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema veniniam kraujui nenaudojant tėkmės reguliavimo įtaiso



1. Proksimalinis galas (į pacientą)  
2. Mėginių ėmimo vieta

3. Proksimalinis atjungimo vožtuvas  
4. Indelis

5. Distalinis atjungimo vožtuvas  
6. Distalinis

## Naudojimo instrukcijos

### Tik vienkartinio naudojimo

Dėl paveikslų žr. 1 pav. 64 psl.– 9 pav. 67 psl.

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

### 1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiu ir patogiu būdu imti kraujo mėginius. VAMP sistema skirta jungti prie centrinės linijos ir arterinių kateterių. VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema naudojama heparinu papildytam kraujui iš kateterio arba linijoje įtaisytos kaniulės įtraukti ir išlaikyti, kad per linijoje įtaisytą mėginių ėmimo vietą būtų galima imti neatskiesto kraujo mėginius. Paėmus mėginį, heparino ir kraujo mišinio tirpalas vėl suleidžiamas pacientui, kad būtų sumažintas netenkamo skysčio kiekis.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas. Priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti

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

## 13.0 Tarneviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriiline ja vedelikutee mittepurogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriiliseerige.

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

## 14.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

## 15.0 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.

## 16.0 Tehniline tugi

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

## 17.0 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



on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Teise võimalusena on sümboliga



steriliseeritud kiiritamist kasutades.

V1032

hemodinamines tehnoloogijas ir kraujo mėginių ėmimo technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

VAMP kraujo konservavimo technologija sumažina nepageidaujamus kraujo nuostolius ir infekcijos riziką. Papildoma rizika apima kraujo netekimą, kraujo čiškalus, emboliją, trombozę, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, audinių traumą / sužalojimą, sisteminę infekciją ir (arba) hemolizę.

### 2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

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

### 3.0 Naudojimo indikacijos

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

### 4.0 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

### 5.0 Įspėjimai

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

**reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.**

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

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

### 6.0 Naudojimo instrukcijos

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

#### 6.1 Įranga

- Heparino „užraktas“ arba IV siurblys / IV linija
- VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas 5 ml VAMP indelis, du integruoti atjungimo vožtuvai ir viena VAMP neadatinė mėginių ėmimo vieta.

#### 6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Vadovaudami ligoninės konkrečiam atvejui numatyta procedūra, VAMP rinkinio distaliniame gale esančią lizdinę Luerio jungtį prijunkite prie heparino „užrakto“ arba IV šaltinio.

Veiksmas	Procedūra
3	Užtikrinkite, kad indelio stūmoklis būtų nuleistas į uždarą ir užfiksuotą padėtį.
4	Naudodami lašinę ir įsitikinkite, kad atjungimo vožtuvai yra atidaryti (rankenos turi būti pasuktos į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį), pripildykite VAMP rinkinį plaunamojo tirpalo. Laikykite indelį už stūmoklio linkių. Pakreipkite rinkinį taip, kad indelis būtų vertikaloje padėtyje, mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio, o linija iki jos eitų maždaug 45° kampu.  Nustatę į šią padėtį, švelniai suspauskite ir laikykite stūmoklio linkius, kad šiek tiek pakeldami tarpiklį padidintumėte skysčio kelią ir plaunamasis tirpalas būtų leidžiamas per rinkinį. Kai rinkinys bus pripildytas, atleiskite stūmoklio linkius.  <b>PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.</b>
5	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio (1 pav. 64 psl.).

## 7.0 Kraujo mėginių ėmimas

### Pastaba. Taikykite sterilų metodą.

Nors galima naudoti įvairius mėginių ėmimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbines priemones:

### 7.1 Ištraukiamojo tūrio įtraukimas

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

Veiksmas	Procedūra
1	Pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą. Taip užtikrinsite, kad skystis būtų traukiamas iš paciento, o ne iš IV šaltinio (žr. 2 pav. 65 psl.).
2	Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol jis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 3 pav. 65 psl.).  <b>Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo).</b>  <b>Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai atviros padėties rekomenduojama traukti 1 ml per sekundę greičiu.</b>
3	Kai įtrauksite ištraukiamąjį tūrį, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą (žr. 4 pav. 65 psl.). Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.

## 8.0 Kraujo mėginių ėmimas per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą

Kraujo mėginius per VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatine kaniule ir kraujo pernešimo įtaisu (BTU). Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas tiesioginio įtraukimo įrenginys su integruota VAMP 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 neadatinę mėginių ėmimo vietą.  <b>Pastaba. Nenaudokite acetono.</b>
2	Norėdami paimti kraujo mėginį, naudokite VAMP neadatinę kaniulę (supakuota atskirai) ir švirkštą. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata.
3	VAMP neadatinės kaniulės naudojimas: a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite kaniulės maišelį. b) Paimkite kaniulę už apsauginio skydelio (žr. 6 pav. 66 psl.). c) Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins.
4	Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
5	Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą ir palaikykite įstumtą maždaug 1–2 s (žr. 7 pav. 66 psl.).
6	Į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį kraujo.  <b>Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.</b>
7	Laikydami už kaniulės ir tiesiai traukdami, ištraukite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos.  <b>PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.</b>

## 8.2 Kraujo mėginių pernešimas

Veiksmas	Procedūra
1	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuinius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (žr. 8 pav. 67 psl.). a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite BTU ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į BTU neadatinę išvirkštimo 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 punktuose nurodytus veiksmus, vadovaudami paciento kraujo tyrimo reikalavimais.

Veiksmas	Procedūra
2	Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuinius mėgintuvėlius, išmeskite BTU, švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

## 8.3 Kraujo mėginių ėmimas antruoju (tiesioginio įtraukimo) būdu

Veiksmas	Procedūra
1	Dezinfekavimo priemonė (atsižvelgdami į ligoninės protokolą, spiritu arba betadinu) nuvalykite mėginių ėmimo vietą.  <b>Pastaba. Nenaudokite acetono.</b>
2	Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo įrenginį.  <b>PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata.</b> a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso. c) Nukreipkite mėginių ėmimo vietą į viršų. d) Įstumkite tiesioginio įtraukimo įrenginio kaniulę į mėginių ėmimo vietą (žr. 9 pav. 67 psl.). e) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo įrenginio atvirą galą ir stumkite, kol vidinė BTU adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną.  <b>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.</b> f) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio.  <b>Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.</b> g) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite e ir f punktuose nurodytus veiksmus. h) Paėmę paskutinį mėginį, pirmiausia ištraukite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įrenginį už neadatinės kaniulės ir tiesiai ištraukite.  <b>PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite BTU korpuso ir neištraukite jo, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.</b>
3	Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įrenginį pagal ligoninės nuostatus.

## 9.0 Pakartotinis ištraukiamojo tūrio įleidimas

Veiksmas	Procedūra
1	Paėmę mėginį, tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. <b>Pastaba. Nenaudokite acetono.</b>
2	Pasukdami rankeną į su vamzdeliu lygiagrečią padėtį, atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą (žr. 3 pav. 65 psl.).
3	Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos visiško uždarymo padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 2 pav. 65 psl.). <b>Svarbu. Indelio stūmoklį iki uždarymo padėties rekomenduojama traukti 1 ml per sekundę greičiu.</b> <b>Svarbu. Ištraukiamasis tūris negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.</b>

## 10.0 Linijos plovimas

Veiksmas	Procedūra
1	Uždarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą ir atidarykite distalinį atjungimo vožtuvą.
2	Atidarykite iš anksto prijungtą IV liniją arba prijunkite praplovimo švirkštą prie iš anksto prijungto heparino „užrakto“.
3	Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol į indelį įtekės pageidaujamas tūris plaunamojo tirpalo (žr. 5 pav. 65 psl.).
4	Uždarykite distalinį atjungimo vožtuvą ir atidarykite proksimalinį atjungimo vožtuvą.

Veiksmas	Procedūra
5	Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos visiško uždarymo padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 2 pav. 65 psl.). <b>Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiško uždarymo padėties rekomenduojama traukti 1 ml per sekundę greičiu.</b>
6	Vadovaudamiesi ligoninės nuostatais, kartokite 1–5 veiksmus, kol išvalysite linijoje likusį kraują.
7	Atidarykite distalinį atjungimo vožtuvą, kad atnaujintumėte IV skysčio tiekimą.

**ĮSPĖJIMAS. Laboratorijos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją patikrinkite laboratorijos reikšmių tikslumą.**

## 11.0 Įprastinė priežiūra

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

## 12.0 MRT saugos informacija



MR saugus

VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra MR saugi.

**Atsargumo priemonė: Vadovaukitės bet kurių priedų (pvz., vienkartinį ar daugkartinių keitiklių), kurie prijungiami prie VAMP uždaro 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.**

## 13.0 Kaip tiekiami

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

Šis gaminytis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

## 14.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

## 15.0 Tinkamumo laikas

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

## 16.0 Techninė pagalba

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

## 17.0 Šalinimas

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminytis, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas etileno oksidu.

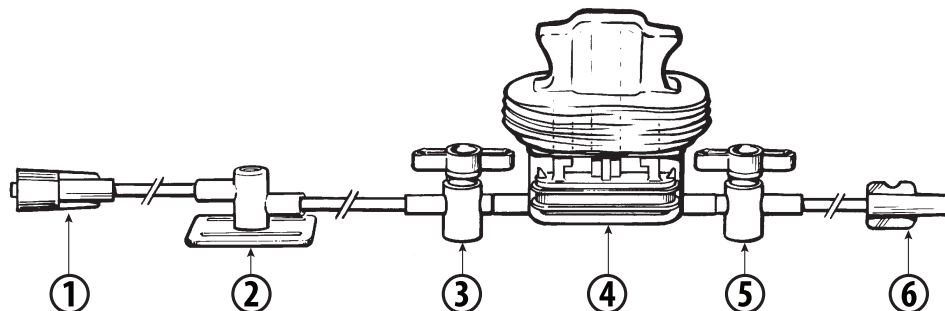
0 gaminytis, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas švitinant.

# VAMP slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma lietošanai vēnās bez plūsmas kontroles ierīces

V1032



1. Proksimāli (pacienta virzienā)  
2. Paraugu ņemšanas vieta

3. Proksimālais slēgvārsts  
4. Rezervuārs

5. Distālais slēgvārsts  
6. Distāli

## Lietošanas instrukcija

### Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: 1. att. 64. lpp. līdz 9. att. 67. lpp.

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

### 1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai. VAMP sistēma ir paredzēta savienošanai ar centrālās sistēmas un arteriālajiem katetriem. Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP tiek izmantota, lai iegūtu heparinizētas asinis no katetra vai kanīles un aizturētu tās sistēmā, dodot iespēju paņemt neatšķaidītus asins paraugus no sistēmai pieslēgtās paraugu ņemšanas vietas. Kad paraugs ir paņemts, sajauktais heparīna un asiņu šķīdums tiek ievadīts atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķīduma zudumu.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīti vispusīgos testos, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai. Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā asins paraugu ņemšanas tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

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

### 2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

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

### 3.0 Lietošanas indikācijas

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

### 4.0 Kontraindikācijas

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontraindikācijas.

## 5.0 Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Šo ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

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

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

### 6.1 Aprīkojums

- Bloķējums ar heparīnu vai intravenozs sūknis/intravenozā sistēma
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ar vienu 5 ml VAMP rezervuāru, diviem iebūvētiem slēgvārstiem un vienu VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu.

### 6.2 Uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP komplektu no sterilā iepakojuma.
2	VAMP komplekta distālo galu ar Luer Lock tipa aptverošo savienojumu pievienojiet pie bloķējuma ar heparīnu vai intravenozās sistēmas avota atbilstoši slimnīcas procedūrai un atkarībā no lietojuma veida.
3	Pārbaudiet, ka rezervuāra virzulis atrodas leņķa aizvērtā un noslēgtā stāvoklī.

Darbība	Procedūra
4	VAMP komplektu piepildiet ar skalošanas šķīdumu, izmantojot gravitācijas spēku, un, griežot rokturus paralēli caurulītem, nodrošiniet, ka slēgvārsti ir atvērtā stāvoklī. Turiet rezervuāru aiz virzuļa izliekumiem. Novietojiet komplektu tā, lai rezervuārs būtu vertikālā stāvoklī un paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī.  Šajā pozīcijā uzmanīgi saspiediet un turiet kopā virzuļa izliekumus, lai nedaudz paceltu blīvi un palielinātu šķīduma ceļu skalošanas šķīduma padošanai uz komplekta daļām. Kad komplekts ir piepildīts, atlaidiet virzuļa izliekumus.  <b>UZMANĪBU!</b> Lai mazinātu gaisa embolijas risku, izvadiet visus gaisa burbuļus.
5	Iepriekš piepildītam katetram cieši pievienojiet komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu (1. att. 64. lpp.).

## 7.0 Asins paraugu ņemšana

**Piezīme. Ievērojiet aseptiku.**

Kaut gan paraugu ņemšanai varat izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi tiek piedāvāti, lai palīdzētu klīnicistam.

### 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	Aizveriet distālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītem. Šādi var nodrošināt, ka iegūtais asins paraugs ir ņemts no pacienta, nevis no intravenozās sistēmas avota (skatīt 2. att. 65. lpp.).

Darbība	Procedūra
2	Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Velciet rezervuāra virzuli uz augšu, līdz tas apstājas un rezervuārs ir uzpildīts līdz 5 ml tilpumam (skatīt 3. att. 65. lpp.). <b>Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas).</b> <b>Svarīgi: leteicamais rezervuāra virzuļa vilkšanas ātrums līdz pilnībā atvērtam stāvoklim ir 1 ml sekundē.</b>
3	Kad attīrīšanas apjoms ir paņemts, aizveriet proksimālo slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītēm (skatīt 4. att. 65. lpp.). Tas turpmāk nodrošinās, ka iegūtais paraugs tiek ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.

## 8.0 Asins paraugu iegūšana no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas

Asins paraugu ņemšanai no VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietas var izmantot divas metodes. Pirmais metodei izmanto parauga šļirci ar VAMP bezadatas kanīli un asins pārnese ierīci (Blood Transfer Unit — BTU). Otrajai metodei — tiešajai paraugu ņemšanai — izmanto asins paraugu tiešo ņemšanu ar iebūvētu VAMP bezadatas kanīli.

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

Darbība	Procedūra
1	Ar tamponu dezinficējiet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. <b>Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.</b>
2	Lai paņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP bezadatas kanīli (iepakota atsevišķi) un šļirci. Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
3	Ja tiek izmantota VAMP bezadatas kanīle: a) Atveriet kanīles maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Izņemiet kanīli, turot to aiz aizsargapvalka (skatīt 6. att. 66. lpp.). c) Pievienojiet kanīli izvēlētajai šļircei ar Luer uzgali, izlīdzinot kanīles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums.
4	Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiests līdz šļirces cilindra apakšai.
5	Ievietojiet kanīli VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un turiet to šādā pozīcijā aptuveni 1–2 s (skatīt 7. att. 66. lpp.).
6	Ievietojiet šļircē nepieciešamo asins daudzumu. <b>Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.</b>
7	Turiet kanīli un izvelciet šļirci un kanīli no paraugu ņemšanas vietas <b>ar taisnu kustību.</b> <b>UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot.</b>

## 8.2 Asins paraugu pārņemšana

Darbība	Procedūra
1	Lai pārņemtu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārnese ierīci (Blood Transfer Unit — BTU) (skatīt 8. att. 67. lpp.). a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši. c) Ar vienu roku satveriet BTU un spiediet kanīli uz piepildītās parauga šļirces caur BTU bezadatas injekcijas vietu. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē, līdz iekšējā adata caurdur vakuuma stobriņa gumijas disku. e) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. f) Atkārtojiet (d) un (e) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējuma vajadzībām.
2	Atbilstoši slimnīcas noteikumiem pēc asins parauga pārņemšanas no šļirces uz vakuuma stobriņiem izmetiet BTU, šļirces un kanīles.

### 8.3 Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (asins paraugu tiešās ņemšanas metode)

Darbība	Procedūra
1	Ar tamponu dezinficējiet paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. <b>Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.</b>
2	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci. <b>UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.</b> a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pārbaudiet, vai kanīle ir stingri piestiprināta asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusam. c) Novietojiet paraugu ņemšanas vietu tā, lai tā būtu vērsta uz augšu. d) Ievietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces kanīli paraugu ņemšanas vietā (skatīt 9. att. 67. lpp.). e) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai BTU iekšējā adata caurdurte vakuuma stobriņa gumijas disku. <b>UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa saturu atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no ieplūstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums.</b> f) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. <b>Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.</b> g) Atkārtojiet (e) un (f) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējuma vajadzībām.

Darbība	Procedūra
	h) Kad pēdējais paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci aiz bezadatas kanīles un <b>ar taisnu kustību izvelciet.</b> <b>UZMANĪBU! BTU korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš.</b>
3	Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

## 9.0 Attīrīšanas apjoma ievadīšana atpakaļ

Darbība	Procedūra
1	Kad paraugs ir paņemts, notīriet paraugu ņemšanas vietu, lai uz paraugu ņemšanas atveres nepaliktu asins paliekas. <b>Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.</b>
2	Atveriet proksimālo slēgvārstu, rokturi pagriežot paralēli caurulītēm (skatīt 3. att. 65. lpp.).
3	Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā aizvērtā stāvoklī un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 2. att. 65. lpp.). <b>Svarīgi: leteicamais rezervuāra virzuļa stumšanas ātrums līdz aizvērtam stāvoklim ir 1 ml sekundē.</b> <b>Svarīgi: Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 3 minūtēm.</b>

## 10.0 Sistēmas skalošana

Darbība	Procedūra
1	Aizveriet proksimālo slēgvārstu un atveriet distālo slēgvārstu.
2	Atveriet iepriekš pievienoto intravenozo sistēmu vai ievietojiet skalošanas šļirci iepriekš pievienotajam bloķējumam ar heparīnu.
3	Viegli saspiediet kopā rezervuāra virzuļa izliekumus. Pavelciet augšup rezervuāra virzuli, līdz rezervuārā ieplūst nepieciešamais skalošanas šķidruma apjoms (skatīt 5. att. 65. lpp.).
4	Aizveriet distālo slēgvārstu un atveriet proksimālo slēgvārstu.
5	Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā aizvērtā stāvoklī un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 2. att. 65. lpp.). <b>Svarīgi: leteicamais rezervuāra virzuļa stumšanas ātrums līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim ir 1 ml sekundē.</b>
6	Atkārtojiet darbības no 1. līdz 5., kamēr sistēmā vairs nav asins palieku saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.
7	Atveriet distālo slēgvārstu, lai atjaunotu šķidruma padevi intravenozajā sistēmā.

**BRĪDINĀJUMS!** Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas uzsākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju atbilstību.

## 11.0 Kärtējā apkope

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

## 12.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Drošs lietošanai MR vidē

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP ir droša lietošanai MR vidē.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

## 15.0 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.

## 16.0 Tehniskā palīdzība

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

## 17.0 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, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Vai izstrādājums ar simbolu:

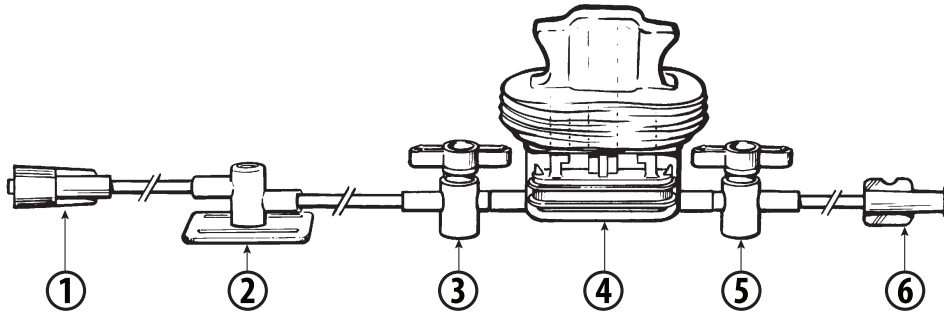


ir sterilizēts apstarojot.

## Türkçe

# VAMP Kapalı Kan Örneklemesi Sistemi akış kontrol cihazı olmayan venöz uygulamalar için

V1032



1. Proksimal (Hastaya)

2. Örneklemesi Bölgesi

3. Proksimal Kapatma Valfi

4. Rezervuar

5. Distal Kapatma Valfi

6. Distal

## Kullanım Talimatları

### Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 64 ila Şekil 9 sayfa 67.

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

### 1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, kan örnekleri almak için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. VAMP sistemi, merkezi hat ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örneklemesi bölgesinden seyreltilmemiş kan örneklerinin alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasının ardından heparin ve kan karışımı çözeltisi hastanın sıvı kaybını azaltmak için hastaya damar yoluyla geri verilir.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın

kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır. Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerinin güvenli kullanımı ve kan örneklemesi teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

VAMP kan koruma teknolojisi gereksiz kan kaybını ve enfeksiyon riskini azaltır. Diğer risklere kan kaybı, kan sıçraması, emboli, tromboz, cihaz materyallerine karşı advers reaksiyon, doku travması/yaralanma, sistemik enfeksiyon ve/veya hemoliz dahildir.

### 2.0 Kullanım Amacı

VAMP kapalı kan 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 arteriyel ve merkezi hat kateterlerinden periyodik kan örneği alımı gerektiren tıbbi durumlara sahip yetişkin hastalar için.

### 4.0 Kontrendikasyonlar

Venöz uygulamalar için kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

### 5.0 Uyarılar

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

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

### 6.0 Kullanım Talimatları

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

#### 6.1 Ekipman

- Heparin kilidi ya da serum pompası/serum hattı
- Bir adet 5 ml VAMP rezervuar, iki adet entegre kapatma valfi ve bir adet VAMP iğnesiz örneklemesi bölgesi ile VAMP kapalı kan örneklemesi sistemi.

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

## 6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2	VAMP kitinin distal ucundaki dişi luer kilit konektörünü; spesifik uygulamaya bağlı olarak bir heparin kilidinde ya da hastane politikasına göre bir serum kaynağına takın.
3	Rezervuar pistonunun kapalı ve kilitli konumda aşağıya doğru olduğundan emin olun.
4	Yer çekimini kullanarak VAMP kitini yıkama solüsyonuyla doldurun ve sapları hortuma paralel biçimde çevirerek kapatma valflerinin açık pozisyona geldiğinden emin olun. Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Kiti, rezervuar dikey bir pozisyonda ve örneklem bölgesi rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde yönlendirin.  Bu konumda sıvı yolunu genişletmek ve yıkama solüsyonunu kite göndermek amacıyla contayı hafifçe kaldırmak için piston dirseklerini nazikçe sıkın ve birlikte tutun. Kit dolduktan sonra piston dirseklerini serbest bırakın.  <b>DİKKAT: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını çıkarın.</b>
5	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın (Şekil 1 sayfa 64).

## 7.0 Kan Örneklerinin Alınması

**Not: Aseptik teknik kullanın.**

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

### 7.1 Temizleme Hacminin Alınması

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

Adım	Prosedür
1	Sapı tüpe dikey olacak şekilde döndürerek distal kapatma valfini kapatın. Bu, sıvının serum kaynağından değil hastadan alınmasını sağlayacaktır (bkz. Şekil 2 sayfa 65).
2	Rezervuar pistonu dirseklerini hafifçe birbirine doğru bastırın. Rezervuar pistonunu durana ve rezervuar 5 ml hacim kapasitesine ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. Şekil 3 sayfa 65).  <b>Not: Temizleme hacmini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar).</b>  <b>Önemli: Rezervuar pistonunun tam açık konuma çekilmesi için önerilen hız 1 ml/saniyedir.</b>
3	Temizleme hacmi alındıktan sonra sapı hortuma dik olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini kapatın (bkz. Şekil 4 sayfa 65). Bu, örneğin rezervuardan değil, hastadan alındığından emin olunmasını sağlayacaktır.

## 8.0 VAMP İğnesiz Örneklem Bölgesinden Kan Örneklerinin Alınması

VAMP iğnesiz örneklem bölgesinden kan örneği almak için iki yöntem kullanılabilir. Birinci yöntemde VAMP iğnesiz kanül ile bir örneklem şırıngası ve bir kan aktarma birimi (BTU) kullanılır. Doğrudan hat örneklem olan ikinci yöntemde bir entegre VAMP iğnesiz kanül ile doğrudan alma kullanılır.

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

Adım	Prosedür
1	VAMP iğnesiz örneklem bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. <b>Not: Aseton kullanmayın.</b>
2	Kan örneği almak için VAMP iğnesiz kanül (ayrı paketlenir) ve şırınga kullanın. Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın.
3	VAMP iğnesiz kanülü kullanılması: a) Aseptik teknik kullanarak kanül torbasını soyarak açın. b) Kanülü koruyucu kılıftan tutarak alın (bkz. Şekil 6 sayfa 66). c) Kanülün luer kilidini şırıngadaki luer ucuna 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 VAMP iğnesiz örneklem bölgesinin içine itin ve yaklaşık 1-2 sn yerinde tutun (bkz. Şekil 7 sayfa 66).
6	Gereken hacimde kanı şırıngaya çekin. <b>Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin.</b>
7	Kanülü tutarken, şırıngayı ve kanülü örneklem bölgesinden <b>düz bir şekilde çekerek</b> çıkarın. <b>DİKKAT: Şırıngayı örneklem bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.</b>

### 8.2 Kan Örneklerinin Aktarılması

Adım	Prosedür
1	Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için kan aktarma birimini (BTU) kullanın (bkz. Şekil 8 sayfa 67). a) Aseptik teknikte torbayı soyarak açın. b) Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun. c) Bir elinizde BTU'yu tutarak doldurulmuş örnek şırıngasındaki kanülü BTU iğnesiz enjeksiyon bölgesine doğru itin. d) Seçilen vakumlu tüpü BTU'nun açıklığına yerleştirin ve iç iğne vakumlu tüpün üstündeki küçük diski delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. f) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın.
2	Kan örneği şırıngadan vakumlu tüplere aktarıldıktan sonra BTU'yu, şırıngaları ve kanülleri hastane politikasına göre atın.

## 8.3 İkinci Yöntem (Doğrudan Alma Yöntemi) Kullanılarak Kan Örneklerinin Alınması

Adım	Prosedür
1	Örneklem bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. <b>Not: Aseton kullanmayın.</b>
2	Kan örneği almak için doğrudan alma birimini kullanın. <b>DİKKAT: Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın.</b> a) Aseptik teknikte torbayı soyarak açın. b) Kanülü doğrudan alma biriminin muhafazasına sıkıca bağlı olduğundan emin olun. c) Örneklem bölgesini yukarı bakacak şekilde konumlandırın. d) Doğrudan alma biriminin kanülünü örneklem bölgesine itin (bkz. Şekil 9 sayfa 67). e) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve BTU'daki iç iğne vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin. <b>DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın.</b> f) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. <b>Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin.</b> g) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (e) ve (f) adımlarını tekrarlayın. h) Son örnek alındıktan sonra önce vakumlu tüpü çıkarın ve daha sonra doğrudan alma birimini iğnesiz kanülden tutarak <b>düz bir şekilde dışarı çekin.</b> <b>DİKKAT: BTU muhafazasını çevirmeyin veya vakumlu tüpü bağlı durumdayken çıkarmayın.</b>
3	Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.

## 9.0 Temizleme Hacminin Yeniden İnfüzyonu

Adım	Prosedür
1	Örnek alındıktan sonra, örneklem portunda kalan fazla kanın giderilmesini sağlayacak şekilde örneklem bölgesini silin. <b>Not: Aseton kullanmayın.</b>
2	Sapı hortuma paralel olacak şekilde döndürerek proksimal kapatma valfini açın (bkz. Şekil 3 sayfa 65).
3	Dirsekler tamamen kapalı konumda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. Şekil 2 sayfa 65). <b>Önemli: Rezervuar pistonunun kapalı konuma itilmesi için önerilen hız 1 ml/saniyedir.</b> <b>Önemli: Temizleme hacmi rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.</b>

## 10.0 Hattın Yıkaması

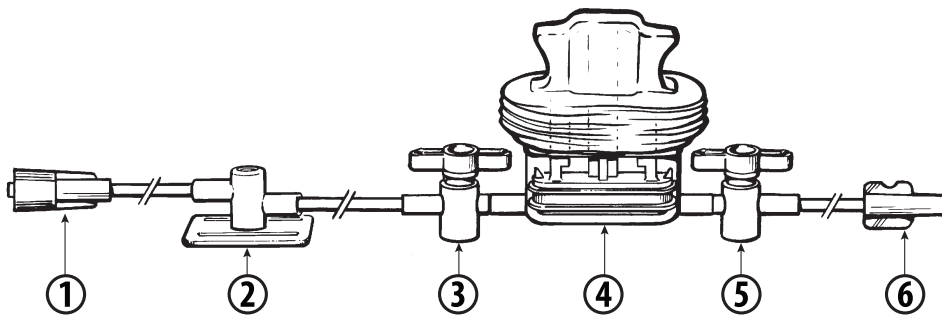
Adım	Prosedür
1	Proksimal kapatma valfini kapatın ve distal kapatma valfini açın.
2	Önceden takılmış olan serum hattını açın ya da önceden takılmış olan heparin kilidine bir yıkama şırıngası takın.
3	Rezervuar pistonu dirseklerini hafifçe birbirine doğru bastırın. İstenilen miktarda yıkama çözeltisi rezervuara dolana kadar rezervuar pistonunu yukarı doğru çekin (bkz. Şekil 5 sayfa 65).
4	Distal kapatma valfini kapatın ve proksimal kapatma valfini açın.
5	Dirsekler tamamen kapalı konumda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. Şekil 2 sayfa 65). <b>Önemli: Rezervuar pistonunun tam kapalı konuma itilmesi için önerilen hız 1 ml/saniyedir.</b>
6	Hat içinde kalan kan artıkları hastane politikasına uygun olarak temizlenene kadar 1 ila 5. adımları tekrarlayın.
7	Serum sıvı akışını sürdürmek için distal kapatma valfini açın.

**UYARI: Laboratuvar değerleri hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedavi uygulamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu teyit edin.**

## Русский

# Закрытая система взятия образцов крови VAMP для венозного доступа с использованием устройства контроля скорости потока

V1032



1. Проксимальный конец (к пациенту)  
2. Элемент для взятия образцов

3. Проксимальный запорный клапан  
4. Резервуар

5. Дистальный запорный клапан  
6. Дистальный конец

## Инструкции по применению

### Только для одноразового использования

Описание рисунков см. с рис. 1 на стр. 64 по рис. 9 на стр. 67.

**Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и**

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

## 11.0 Rutin Bakım

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

## 12.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR için Güvenli

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

**Önem: VAMP kapalı 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.**

## 13.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterilirdir ve sıvı yolu nonprojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

## 14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

## 15.0 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.

## 16.0 Teknik Servis

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

## 17.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

**Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.**

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:



Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

**ostatıncı riskler, sızdırmalarıyla ilişkili olarak bu tıbbi cihazın kullanılmasıyla ilgili olarak.**

## 1.0 Açıklama

Zakrytaya sistema vz'yatiya obraztsov krovı Edwards Lifesciences VAMP obespechivaet bezopasnoe i udobnoe vz'yatiye obraztsov krovı. Sistema VAMP prednaznachenaya dlya ispol'zovaniya s odnorazovymi datchikami davleniya i podsoedineniya k tsentral'nomu i arteriyal'nomu kateteram. Zakrytaya sistema vz'yatiya obraztsov krovı VAMP prednaznachenaya dlya vz'yatiya i sohraneniya geparinizirovannoy krovı iz katetera ili kanuly na linii i daet vozmozhnost' brat' obraztsy nerazbavlennoy krovı iz raspolozhennogo na linii elementa dlya vz'yatiya obraztsov. Vo izbezhanie obezvozhivaniya posle vz'yatiya obraztsa patsiyentu vliyaetsya smes' iz geparina i krovı.

Effektivnost' ustroystva (v tom chisle ego funktsionalnye kharakteristiki) podtverzhdena tselym ryadom testov, rezul'taty kotorykh dokazyvayut bezopasnost' i effektivnost' ustroystva pri ispol'zovanii po naznacheniyu v sootvetstvii s utverzhdennymi instruktsiyami po primeneniyu. Dannoe ustroystvo prednaznachenno dlya ispol'zovaniya meditsinskimi rabotnikami, proshehdshimi obucheniye bezopasnomu ispol'zovaniyu gemodinamicheskikh tekhnologiy i klinicheskomu primeneniyu tekhnologiy dlya vz'yatiya obraztsov krovı, v ramkakh sootvetstvuyushchikh rekomendatsiy, deystvuyushchikh v lechenom uchrezhdenii.

Tekhnologiya sberazheniya krovı VAMP pozvolyaet umen'shit' nezhelatel'nuyu poteryu krovı i snizit' risk infitsirovaniya. Krome togo, sushchestvuet risk krovopoterı, razbrızygıvaniya krovı, embolizatsii, obrazovaniya trombov, nezhelatel'nykh reaktsiy na

материалы изделия, травмирование тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

## 2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

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

## 3.0 Показания к применению

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

## 4.0 Противопоказания

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

## 5.0 Предупреждения

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

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

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

## 6.0 Инструкции по применению

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

### 6.1 Оборудование

- Гепариновый замок или насос для внутривенного вливания/линия для внутривенного вливания
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP с одним резервуаром VAMP объемом 5 мл, двумя встроенными запорными клапанами и безыгольным элементом для взятия образцов VAMP.

### 6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Присоедините охватывающий винтовой люэровский соединитель на дистальном конце устройства VAMP к гепариновому замку или в/в источнику в соответствии с процедурой вашего медицинского учреждения в зависимости от конкретной задачи.
3	Убедитесь, что поршень резервуара зафиксирован в концевом положении.

Этап	Процедура
4	Заполните комплект VAMP самотеком промывочным раствором и убедитесь, что запорные клапаны открыты, повернув ручки параллельно трубке. Держите резервуар за выгнутые части поршня. Разместите комплект так, чтобы резервуар был направлен вертикально, а элементы для взятия образцов располагались над резервуаром под углом приблизительно 45°. В этом положении осторожно прижмите изгибы поршня друг к другу и удерживайте их, при этом запор немного поднимется, увеличив проток и позволяя жидкости для промывки протекать через устройство. После заполнения устройства отпустите изгибы поршня. <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.</b>
5	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (рис. 1 на стр. 64).

## 7.0 Взятие образцов крови

**Примечание: Соблюдайте правила асептики.**

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

### 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	Закройте дистальный запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке. Это обеспечит взятие образца у пациента, а не из в/в источника (см. рис. 2 на стр. 65).
2	Аккуратно сожмите выгнутые части поршня резервуара. Оттягивайте поршень резервуара до его остановки, пока резервуар не заполнится до объема 5 мл (см. рис. 3 на стр. 65). <b>Примечание: В случае возникновения трудностей при наборе предварительного объема инфузионного раствора проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия (напр., позиционных линий).</b> <b>Важное замечание. Рекомендованная скорость вытягивания поршня до полного заполнения составляет 1 мл/с.</b>
3	После взятия предварительного объема закройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку перпендикулярно трубке (см. рис. 4 на стр. 65). Это гарантирует взятие образца у пациента, а не из резервуара.

## 8.0 Взятие образцов крови с помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP

С помощью безыгольного элемента для взятия образцов VAMP образцы крови можно брать двумя способами. При первом способе используется шприц для взятия образцов, безыгольная канюля VAMP и устройство для переноса крови. При втором способе (прямое взятие образцов) используется устройство прямого взятия крови со встроенной безыгольной канюлей VAMP.

### 8.1 Взятие образцов крови первым способом (с помощью шприца и канюли)

Этап	Процедура
1	Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, согласно протоколу медицинского учреждения. <b>Примечание: Не используйте ацетон.</b>
2	Для взятия образца крови используйте безыгольную канюлю VAMP (упакована отдельно) и шприц. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.
3	Использование безыгольной канюли VAMP: а) Вскройте пакет с канюлей, соблюдая правила асептики. б) Возьмите канюлю за защитный патрон (см. рис. 6 на стр. 66). в) 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 безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и удерживайте ее на месте приблизительно 1–2 с (см. рис. 7 на стр. 66).
6	Наберите в шприц нужный объем крови. <b>Примечание: В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия.</b>
7	Придерживая канюлю, отсоедините шприц с канюлей от элемента для взятия образцов, <b>потянув наружу.</b> <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.</b>

## 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. 8 на стр. 67).</p> <p>а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.</p> <p>б) Проверьте прочность всех соединений.</p> <p>в) Удерживая одной рукой устройство для переноса крови, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови.</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, шприцы и канюли в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения.</p>

## 8.3 Взятие образцов крови вторым способом (методом прямого взятия)

Этап	Процедура
1	<p>Протрите элемент для взятия образцов дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения.</p> <p><b>Примечание: Не используйте ацетон.</b></p>
2	<p>Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови.</p> <p><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.</b></p> <p>а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики.</p> <p>б) Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к корпусу устройства 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. 9 на стр. 67).</p> <p>д) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови и нажмите на нее. Игла, расположенная внутри устройства для переноса крови, должна проткнуть резиновую крышку вакуумной пробирки.</p> <p><b>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.</b></p>

Этап	Процедура
	<p>е) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема.</p> <p><b>Примечание: В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия.</b></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 безыгольную канюлю устройства прямого взятия крови и <b>вытяните ее.</b></p> <p><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте устройство переноса крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.</b></p>
3	<p>После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.</p>

## 9.0 Обратное введение предварительного объема

Этап	Процедура
1	<p>После взятия образца протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов.</p> <p><b>Примечание: Не используйте ацетон.</b></p>
2	<p>Откройте проксимальный запорный клапан, повернув его ручку параллельно трубке (см. рис. 3 на стр. 65).</p>
3	<p>Медленно нажимайте на поршень, пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. рис. 2 на стр. 65).</p> <p><b>Важное замечание. Рекомендованная скорость нажатия поршня до опустошения резервуара составляет 1 мл/с.</b></p> <p><b>Важное замечание. Не оставляйте предварительный объем инфузионного раствора в резервуаре дольше 3 минут.</b></p>

## 10.0 Промывка линии

Этап	Процедура
1	<p>Закройте проксимальный запорный клапан и откройте дистальный запорный клапан.</p>
2	<p>Откройте предварительно присоединенную линию для внутривенного вливания либо подсоедините шприц для промывки к предварительно присоединенному гепариновому замку.</p>
3	<p>Аккуратно сожмите выгнутые части поршня резервуара. Вытягивайте поршень резервуара до взятия необходимого объема промывочного раствора в резервуар (см. рис. 5 на стр. 65).</p>

Этап	Процедура
4	<p>Закройте дистальный запорный клапан и откройте проксимальный запорный клапан.</p>
5	<p>Медленно нажимайте на поршень, пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. рис. 2 на стр. 65).</p> <p><b>Важное замечание. Рекомендованная скорость нажатия поршня до полного опустошения резервуара составляет 1 мл/с.</b></p>
6	<p>Повторяйте шаги с 1 по 5 до полной очистки линии от остатков крови в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения.</p>
7	<p>Для открытия в/в линии откройте дистальный запорный клапан.</p>

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.**

## 11.0 Повседневное обслуживание

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

## 12.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



**Безопасно при проведении МРТ**

Закрытая система взятия образцов крови VAMP безопасна при проведении МРТ.

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

## 13.0 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.

## 14.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

## 15.0 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.

## 16.0 Техническа помоћ

За полученим техничком помоћи просьба обраћања в оддел техничке подршке компаниј Еdwards по следујућем телефонном номеру: +7 495 258 22 85.

## 17.0 Утилизација

После контакта с пацијентом дајно устројство следује рaссматривати кaк биологически опасне отходи. Утилизујте в соотвeтствију с протоколом медицинског учређенја и местним нормама.

Цене, техничке карактеристике и асортимент доступних модела могу изменјати без уведоmления.

Условне обозначенја привeдены в конце этого документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом:

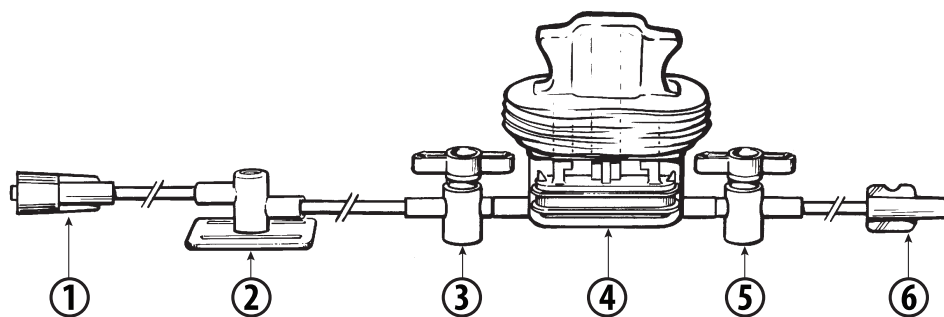


стерилизовано излучением.

## Srpski

# VAMP затворени систем за узорковање крви за венску примeну без уређаја који контролише проток

V1032



1. Proksimalno (do pacijenta)

2. Mesto uzorkovanja

3. Proksimalni ventil za zatvaranje

4. Rezervoar

5. Distalni ventil za zatvaranje

6. Distalno

## Упутства за употребу

### Искључиво за једнократну употребу

За слике, погледajte „Слика 1“ на страни 64 до „Слика 9“ на страни 67.

**Пајљиво прочитајте ово упутство за употребу у ком су наведени упозорења, мере опреза и преостали ризици који се односе на ово медицинско средство.**

### 1.0 Опис

VAMP затворени систем за узорковање крви компаније Edwards Lifesciences обезбеђује безбедну и погодну методу за узимање узорака крви. Систем VAMP је предвиђен за повезивање са централним венским и артеријским катетерима. VAMP затворени систем за узорковање крви се користи за узимање и ретенцију хепаринизоване крви из катетера или каниле у линији, чиме се омогућава узимање неразблажених узорака крви из места узорковања на линији. По завршетку узимања узорака, мешани раствор хепарина и крви се поново убризга у пацијента како би се смањило губитак течности.

Performanse уређаја, укључујући функционалне карактеристике, потврђене су у свеобухватној серији тестирања како би се подржала безбедност и performanse уређаја за његову намену кад се користи у складу са утврђеним упутствима за употребу. Овај уређај је предвиђено да користе медицински стручњаци који су обучени за безбедну употребу хемодинамских технологија и клиничку употребу технологија за узорковање крви као део њихових одговарајућих институционалних смерница.

VAMP технологија за конзервацију крви смањује непотребан губитак крви и ризик од инфекције. Додатни ризици укључују губитак крви, распршивање крви, емболију, тромбозу,

нежељену реакцију на материјале уређаја, трауму/повреду ткива, системску инфекцију и/или хемолизу.

### 2.0 Предвиђена употреба/намена

VAMP затворени систем за узорковање крви је предвиђен да се користи искључиво за вађење крви.

### 3.0 Индикације за употребу

За одрасле пацијенте са медицинским стањима где је неопходно периодично узимати узорке крви из артеријских и централних венских катетера, што обухвата периферно уведене централне катетере и централне венске катетере који су спојени на линије за праћење притиска.

### 4.0 Kontraindikacije

Не постоје апсолутне контраиндикације када се користи за венску примeну.

### 5.0 Upozorenja

**Ово средство је пројектовано, наменјено и дистрибуира се искључиво за ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ. НЕМОЈТЕ ПОНОВО СТЕРИЛИСАТИ ИЛИ КОРИСТИТИ ово средство. Не постоје подаци који би подржали стерилност, апирогеност и функционалност овог средства након поврне обраде. Таква радња може да доведе до оболјенја или нежељеног догађаја јер средство можда неће функционисати онако како је првобитно предвиђено.**

Неки модели могу да садрже фталате, конкретно DEHP [bis (2-етилхексил) фталат], који могу да представљају ризик од штетног дејства по репродукцију или развој педијатријских пацијената, трудница или дојилја.

Корисници и/или пацијенти морају да пријаве све озбиљне инциденте произвођачу и надлежном телу државе чланнице у којој се корисник и/или пацијент налазе.

## 6.0 Упутства за употребу

**ОПРЕЗ: Употреба липида са VAMP затвореним системом за узорковање крви може да угрози интегритет производа.**

### 6.1 Оprema

- Прикључак за хепарин или инфузиона пумпа / линија за инфузију
- VAMP затворени систем за узорковање крви са једним VAMP резервоаром од 5 ml, два интегрална вентила за затварање и једно VAMP место узорковања без игле.

### 6.2 Postavka

Korak	Procedura
1	Kористећи асептичну технику, извадите VAMP комплет из стерилног паковања.
2	Повежите женски Luer-lock прикључак на дисталном крају VAMP комплекта на прикључак за хепарин или инфузиони извор у складу са процедуром болнице, зависно од примене.
3	Уверите се да је клип резервоара спуштен у затворен, закључан положај.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилзовани логотип E и VAMP су робне марке компаније Edwards Lifesciences Corporation. Све остале робне марке су власништво њихових одговарајућих власника.

Korak	Procedura
4	<p>Napunite VAMP komplet rastvorom za ispiranje pod dejstvom gravitacije i uverite se da su ventili za zatvaranje u otvorenom položaju okretanjem ručica paralelno cevima. Držite rezervoar za fleksure klipa. Oriještite komplet tako da rezervoar bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja da bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°.</p> <p>Dok se nalazi u tom položaju, nežno pritisnite i držite fleksure klipa da bi se klip malo podigao i tako uvećao put tečnosti, pa dopremite rastvor za ispiranje kroz komplet. Kada se komplet napuni, pustite fleksure klipa.</p> <p><b>OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.</b></p>
5	Čvrsto spojite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjen kateter („Slika 1“ na strani 64).

## 7.0 Uzimanje uzoraka krvi

**Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.**

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

### 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	Zatvorite distalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovo će osigurati da se tečnost uzima iz pacijenta, a ne iz infuzionog izvora (pogledajte „Slika 2“ na strani 65).
2	<p>Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet zapremine od 5 ml (pogledajte „Slika 3“ na strani 65).</p> <p><b>Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vađenja zapremine za pročišćavanje, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije).</b></p> <p><b>Važno: Preporučeno trajanje povlačenja klipa rezervoara naviše do potpuno otvorenog položaja je 1 ml u sekundi.</b></p>
3	Kada je izvađena zapremina za pročišćavanje, zatvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev (pogledajte „Slika 4“ na strani 65). Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima od pacijenta, a ne iz rezervoara.

## 8.0 Uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle

Za uzimanje uzoraka krvi sa VAMP mesta uzorkovanja bez igle mogu se koristiti dve metode. Prva metoda koristi špric za uzimanje uzoraka sa VAMP kanilom bez igle i uređajem za prebacivanje krvi (BTU). Druga metoda, tj. direktno uzorkovanje iz linije, koristi sistem za direktno vađenje krvi sa integralnom VAMP kanilom bez igle.

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

Korak	Procedura
1	<p>Prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.</p> <p><b>Napomena: Ne koristite aceton.</b></p>
2	Za uzimanje uzorka krvi koristite VAMP kanilu bez igle (zasebno zapakovanu) i špric. Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.
3	<p>Korišćenje VAMP kanile bez igle:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu kanile odlepljivanjem.</li> <li>Uzmite kanilu, držeći je za njenu zaštitnu navlaku (pogledajte „Slika 6“ na strani 66).</li> <li>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.</li> </ol>
4	Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica.
5	Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle i držite je na mestu približno od 1 do 2 s (pogledajte „Slika 7“ na strani 66).
6	<p>Izvučite potrebnu zapreminu krvi u špric.</p> <p><b>Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.</b></p>
7	<p>Držeći kanilu, uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvuci pod pravim uglom.</p> <p><b>OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.</b></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 8“ na strani 67).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.</li> <li>Uverite se da su svi spojevi čvrsti.</li> <li>Držite BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjen špric za uzimanje uzorka kroz BTU injekciono mesto bez igle.</li> <li>Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumenu zatvarač na vakuumskoj epruveti.</li> <li>Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine.</li> <li>Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.</li> </ol>
2	U skladu sa praksom bolnice, nakon prebacivanja uzoraka krvi iz šprica u vakuumske epruvete, odložite BTU, špriceve i kanile.

### 8.3 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem druge metode (metoda direktnog vađenja)

Korak	Procedura
1	<p>Prebrišite mesto uzorkovanja dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice.</p> <p><b>Napomena: Ne koristite aceton.</b></p>
2	<p>Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj za direktno vađenje krvi.</p> <p><b>OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem.</li> <li>Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na kućište uređaja za direktno vađenje krvi.</li> <li>Postavite mesto uzorkovanja tako da bude okrenuto prema gore.</li> <li>Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja (pogledajte „Slika 9“ na strani 67).</li> <li>Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla BTU uređaja ne probije gumenu disk na vakuumskoj epruveti.</li> </ol> <p><b>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.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine.</li> </ol> <p><b>Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.</li> <li>Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu bez igle i izvucite ga pod pravim uglom.</li> </ol> <p><b>OPREZ: Nemojte da okrećete kućište BTU uređaja ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena.</b></p>
3	Posle upotrebe odbacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.

## 9.0 Ponovno ubrizgavanje zapremine za pročišćavanje

Korak	Procedura
1	<p>Kada uzmete uzorak, očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje.</p> <p><b>Napomena: Ne koristite aceton.</b></p>
2	Otvorite proksimalni ventil za zatvaranje okretanjem ručice paralelno u odnosu na cev (pogledajte „Slika 3“ na strani 65).

Korak	Procedura
3	Gurajte klip nadole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ubrizga u liniju (pogledajte „Slika 2“ na strani 65). <b>Važno: Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara naviše do zatvorenog položaja je 1 ml u sekundi.</b> <b>Važno: Zapremina za pročišćavanje ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.</b>

## 10.0 Ispiranje linije

Korak	Procedura
1	Zatvorite proksimalni ventil za zatvaranje i otvorite distalni ventil za zatvaranje.
2	Otvorite prethodno povezanu liniju za infuziju ili povežite špric za ispiranje sa prethodno povezanim priključkom za heparin.
3	Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok u rezervoaru ne bude željena količina rastvora za ispiranje (pogledajte „Slika 5“ na strani 65).
4	Zatvorite distalni ventil za zatvaranje i otvorite proksimalni ventil za zatvaranje.
5	Gurajte klip nadole sve dok se fleksure ne zaključaju u mestu u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tečnost ponovo ne ubrizga u liniju (pogledajte „Slika 2“ na strani 65). <b>Važno: Preporučena brzina guranja klipa rezervoara naviše do potpuno zatvorenog položaja je 1 ml u sekundi.</b>

Korak	Procedura
6	Ponovite korake od 1 do 5 sve dok se linija ne očisti od preostale krvi u skladu sa praksom bolnice.
7	Otvorite distalni ventil za zatvaranje kako biste nastavili dovod IV tečnosti.

**UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.**

## 11.0 Rutinsko održavanje

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

## 12.0 Informacije o bezbednosti za MR



Bezbedno za MR

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

**Mera predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi. Ako nije poznat status bezbednosti dodatne opreme u MR okruženju, pretpostavite da taj uređaj nije bezbedan za MR i nemojte dozvoliti da se nađe u MR okruženju.**

## 13.0 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.

## 14.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

## 15.0 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.

## 16.0 Tehnička podrška

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

## 17.0 Odlaganje

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



sterilizovan je etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

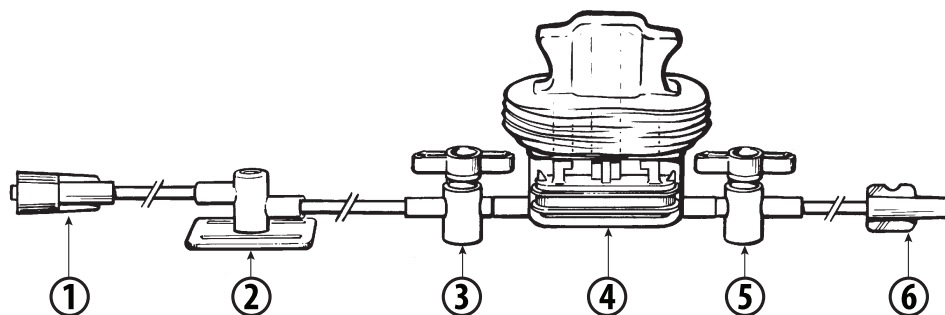


sterilizovan je zračenjem.

## Hrvatski

# Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP za venske primjene bez uređaja za kontrolu protoka

V1032



1. Proksimalno (prema pacijentu)

2. Mjesto uzimanja uzorka

3. Proksimalni zaporni ventil

4. Spremnik

5. Distalni zaporni ventil

6. Distalno

## Upute za upotrebu

### Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Slika 1 na stranici 64 do Slika 9 na stranici 67.

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

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

## 1.0 Opis

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi Edwards Lifesciences VAMP omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi. Sustav VAMP predviđen je za povezivanje s centralnim venskim i arterijskim kateterima. Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP upotrebljava se za vađenje i zadržavanje heparinirane krvi iz katetera ili kanile unutar linije, čime se omogućuje uzimanje uzoraka nerazrijeđene

krvi s mjesta uzimanja uzorka u liniji. Po završetku uzimanja uzorka pomiješana otopina heparina i krvi vraća se u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tekućine.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu. Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni tehnologija za uzorkovanje krvi u okviru smjernica svoje ustanove.

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

## 2.0 Namjena/svrha

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

## 3.0 Indikacije za upotrebu

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

## 4.0 Kontraindikacije

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 može narušiti cjelovitost proizvoda.**

### 6.1 Oprema

- infuzija heparina ili IV pumpa / IV infuzija
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP s jednim spremnikom VAMP od 5 ml, dvama integriranim zapornim ventilima i jednim mjestom uzimanja uzorka bez igle VAMP.

### 6.2 Postavljanje

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP iz sterilnog pakiranja.
2	Pričvrstite ženski luer-lock priključak na distalnom kraju kompleta VAMP na infuziju heparina ili IV izvor prema bolničkom postupku, ovisno o specifičnoj primjeni.
3	Klip spremnika mora biti okrenut prema dolje u zatvorenom i zaključanom položaju.

Korak	Postupak
4	Napunite komplet VAMP otopinom za ispiranje s pomoću gravitacije i osigurajte da je zaporni ventil u otvorenom položaju okretanjem ručke u paralelan položaj s cijevima. Uхватite spremnik za fleksure klipa. Okrenite komplet tako da je spremnik u okomitom položaju, a mjesto uzimanja uzorka iznad spremnika pod kutom od približno 45°.  U tom položaju nježno stisnite i spojite fleksure klipa kako biste malo podigli brtvu i tako proširili put tekućine i proveli otopinu za ispiranje kroz komplet. Kad se komplet napuni, otpustite fleksure klipa.  <b>OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa.</b>
5	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter (Slika 1 na stranici 64).

## 7.0 Uzimanje uzoraka krvi

**Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.**

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

### 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	Zatvorite distalni zaporni ventil tako da okrenete ručku okomito na cijev. Time ćete osigurati da se tekućina uzima iz pacijenta, a ne iz IV izvora (pogledajte Slika 2 na stranici 65).
2	Nježno stisnite fleksure klipa spremnika. Povlačite klip spremnika prema gore sve dok se ne zaustavi i dok spremnik ne dosegne svoj volumen od 5 ml (pogledajte Slika 3 na stranici 65).  <b>Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja (npr. položajne linije).</b>  <b>Važno: preporučena je brzina za povlačenje klipa spremnika do potpuno otvorenog položaja 1 ml/sekunda.</b>
3	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, zatvorite proksimalni zaporni ventil zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. (pogledajte Slika 4 na stranici 65). Time ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.

## 8.0 Uzimanje uzoraka krvi iz mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP

Za uzimanje uzoraka krvi iz mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP primjenjuju se dvije metode. U okviru prve metode upotrebljava se šprica za uzorkovanje s kanilom bez igle VAMP i jedinicom za prijenos krvi (engl. blood transfer unit, BTU). U okviru druge metode, uzorkovanje izravnom linijom, primjenjuje se izravno uzimanje s integriranom kanilom bez igle VAMP.

## 8.1 Uzimanje uzoraka krvi prvom metodom (šprica i kanila)

Korak	Postupak
1	Obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice.  <b>Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.</b>
2	Za uzimanje uzorka krvi upotrijebite kanilu bez igle VAMP (zapakirana zasebno) i špricu. Nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka.
3	Upotreba kanile bez igle VAMP: a) Otvorite vrećicu kanile aseptičnom tehnikom. b) Uхватite zaštitni omotač kanile (pogledajte Slika 6 na stranici 66). 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.
4	Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
5	Gurnite kanilu u mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP i držite je na mjestu približno 1 do 2 s (pogledajte Slika 7 na stranici 66).
6	Izvadite potrebnu količinu krvi u špricu.  <b>Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.</b>
7	Dok držite kanilu, uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van.  <b>OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.</b>

## 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 8 na stranici 67). a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Svi spojevi moraju biti čvrsti. c) Držite jedinicu za prijenos krvi (BTU) u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjenoj šprici za uzorak kroz mjesto ubrizgavanja bez igle na jedinici za prijenos krvi (BTU). d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvor jedinice za prijenos krvi (BTU) sve dok unutarnja igla ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta.
2	U skladu s pravilima bolnice bacite jedinicu za prijenos krvi (BTU), špricu i kanile nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete.

### 8.3 Uzimanje uzoraka krvi drugom metodom (metoda izravnog uzimanja)

Korak	Postupak
1	Obrišite mjesto uzimanja uzorka dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. <b>Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.</b>
2	Uzorak krvi uzmete s pomoću jedinice za izravno uzimanje. <b>OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka.</b> 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 9 na stranici 67). e) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za prijenos krvi (BTU) ne probuši gumenu disk na vakuumskoj epruveti. <b>OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije doseganja maksimalnog kapaciteta punjenja.</b> f) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. <b>Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.</b> 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 bez igle jedinice za izravno uzimanje i <b>izvučite je van.</b> <b>OPREZ: nemojte uvijati kućište jedinice za prijenos krvi (BTU) niti ga uklanjati dok je vakuumska epruveta još pričvršćena.</b>
3	Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

### 9.0 Vraćanje zapremine čišćenja

Korak	Postupak
1	Nakon uzimanja uzorka obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. <b>Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.</b>
2	Otvorite proksimalni zaporni ventil tako da postavite ručku u paralelan položaj s cijevi (pogledajte Slika 3 na stranici 65).

Korak	Postupak
3	Gurajte klip prema dolje sve dok fleksure ne sjednu na mjesto u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tekućina ne vrati u liniju (pogledajte Slika 2 na stranici 65). <b>Važno: preporučena je brzina za guranje klipa spremnika do zatvorenog položaja 1 ml/sekunda.</b> <b>Važno: zapremina čišćenja ne smije ostati u spremniku dulje od 3 minute.</b>

### 10.0 Ispiranje linije

Korak	Postupak
1	Zatvorite proksimalni zaporni ventil i otvorite distalni zaporni ventil.
2	Otvorite prethodno pričvršćenu IV infuziju ili pričvrstite špricu za ispiranje na prethodno pričvršćenu infuziju heparina.
3	Nježno stisnite fleksure klipa spremnika. Vucite klip spremnika prema gore dok se spremnik ne napuni željenom količinom otopine za ispiranje (pogledajte Slika 5 na stranici 65).
4	Zatvorite distalni zaporni ventil i otvorite proksimalni zaporni ventil.
5	Gurajte klip prema dolje sve dok fleksure ne sjednu na mjesto u potpuno zatvoreni položaj i dok se sva tekućina ne vrati u liniju (pogledajte Slika 2 na stranici 65). <b>Važno: Preporučena je brzina za guranje klipa spremnika do potpuno zatvorenog položaja 1 ml/sekunda.</b>
6	Ponavljajte korake od 1 do 5 sve dok linija ne bude očišćena od ostataka krvi prema pravilima bolnice.
7	Otvorite distalni zaporni ventil za nastavak dovoda IV tekućine.

**UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.**

### 11.0 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.

### 12.0 Sigurnosne informacije za MR



**Sigurno kod pregleda MR-om**

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP siguran je kod pregleda MR-om.

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

### 13.0 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.

### 14.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

### 15.0 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.

### 16.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:  
U UK-u: ..... 44 163527 7334

### 17.0 Odlaganje

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

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

**Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.**

**Proizvod na kojem se nalazi simbol:**

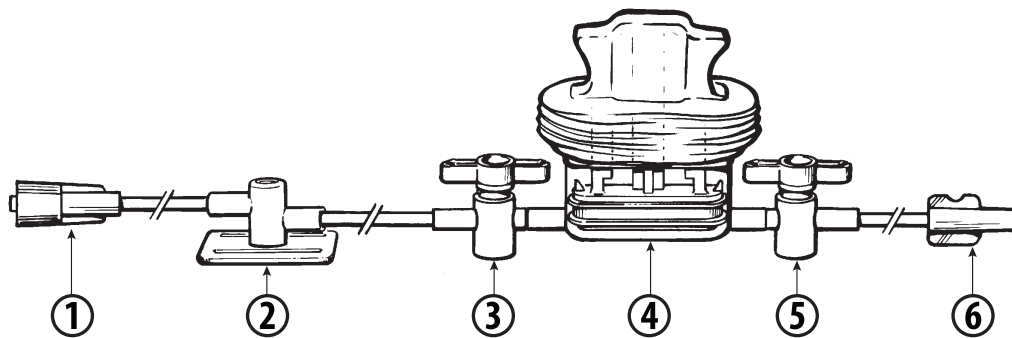


steriliziran je etilen-oksidom.

**S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:**

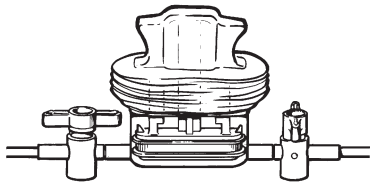


steriliziran je zračenjem.

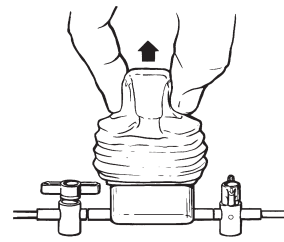


1. Proximal (To Patient) ■ Extrémité proximale (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■ Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■ Proximal (para o doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteghez) ■ Proksymalny (w kierunku pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienten) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■ Proximal (câtre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proximāli (pacienta virzienā) ■ Proksimal (Hastaya) ■ Проксимальный конец (к пациенту) ■ Proksimalno (do pacijenta) ■ Proksimalno (prema pacijentu)
2. Sampling Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternameloctie ■ Prøvetagningssted ■ Provtagningsställe ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de colheita de amostras ■ Misto odběru vzorků ■ Mintavételi hely ■ Miesjce pobierania ■ Miesto na odber vzoriek ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Място за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukoht ■ Mēģinīj ģemimo vieta ■ Paraugu ņemšanas vieta ■ Örnekleme Bölgesi ■ Элемент для взятия образцов ■ Mesto uzorkovanja ■ Mjesto uzimanja uzorka
3. Proximal Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt proximale ■ Proximales Absperrventil ■ Válvula de cierre proximal ■ Valvola di arresto proximale ■ Proximale afsluiter ■ Proksimal lukkeventil ■ Proximal avstängningsventil ■ Εγγύς βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de corte proximal ■ Proximální uzavírací ventil ■ Proximális zárószelep ■ Proksymalny zawór odcinający ■ Proximálny uzatvárací ventil ■ Proksimal avstengingsventil ■ Proksimaalinen sulkuventtiili ■ Проксимален спирателен клапан ■ Supară de închidere proximală ■ Proksimaalne sulgurklapp ■ Proksimalinis atjungimo vožtuvas ■ Proksimālais slēgvārsts ■ Proksimal Kapatma Valfi ■ Проксимальный запорный клапан ■ Proksimalni ventil za zatvaranje ■ Proksimalni zaporni ventil
4. Reservoir ■ Réservoir ■ Reservoir ■ Depósito ■ Serbatoio ■ Reservoir ■ Beholder ■ Behållare ■ Δεξαμενή ■ Reservatório ■ Nádržka ■ Tartály ■ Zbiornik ■ Nádržka ■ Reservoir ■ Säiliö ■ Резервоар ■ Rezervor ■ Mahuti ■ Indelis ■ Rezervuārs ■ Rezervuar ■ Резервуар ■ Reservoir ■ Spremnik
5. Distal Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt distale ■ Distales Absperrventil ■ Válvula de cierre distal ■ Valvola di arresto distale ■ Distale afsluiter ■ Distal lukkeventil ■ Distal avstängningsventil ■ Περιφερική βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de corte distal ■ Distální uzavírací ventil ■ Disztális zárószelep ■ Dystalny zawór odcinający ■ Distálny uzatvárací ventil ■ Distal avstengingsventil ■ Distaalinen sulkuventtiili ■ Дистален спирателен клапан ■ Supară de închidere distală ■ Distaalne sulgurklapp ■ Distalinis atjungimo vožtuvas ■ Distālais slēgvārsts ■ Distal Kapatma Valfi ■ Дистальный запорный клапан ■ Distalni ventil za zatvaranje ■ Distalni zaporni ventil
6. Distal ■ Extrémité distale ■ Distal ■ Distal ■ Distale ■ Distaal ■ Distal ■ Distalt ■ Περιφερικός ■ Distal ■ Distální ■ Disztális ■ Dystalny ■ Distálna strana ■ Distalt ■ Distaalinen ■ Дистално ■ Distal ■ Distaalne ■ Distalinis ■ Distāli ■ Distal ■ Дистальный конец ■ Distalno ■ Distalno

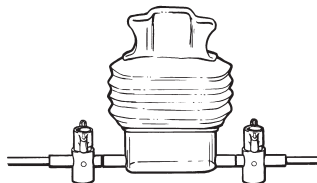
Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra  
 ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1. pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1



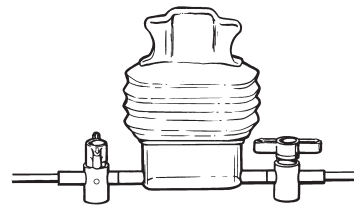
- Figure 2: Reservoir - Closed Position ■ Figure 2: Réservoir — Position fermée
- Abbildung 2: Reservoir – geschlossene Position
  - Figura 2: Depósito: posición cerrada ■ Figura 2: Serbatoio: posizione di chiusura
  - Afbeelding 2: Reservoir – gesloten positie ■ Figure 2: Beholder – Lukket position
  - Figur 2: Behållare – stängt läge ■ Εικόνα 2: Δεξαμενή—Κλειστή Θέση
  - Figura 2: Reservatório – Posição Fechada
  - Obrázek 2: Nádržka – uzavřená poloha ■ 2. ábra: Tartály – zárt helyzet
  - Rysunek 2: Zbiornik — pozycja zamknięta
  - Obrázok 2: Nádržka – zatvorená poloha ■ Figure 2: Reservoir – lukket posisjon
  - Kuva 2: Säiliö suljettuna ■ Фигура 2: Резервоар – затворено положение
  - Figura 2: Rezervor – Poziția închis ■ Joonis 2. Mahuti – suletud asend
  - 2 pav. Indelis – uždarymo padėtis ■ 2. attēls. Rezervuārs — aizvērts stāvoklis
  - Şekil 2: Rezervuar — Kapalı Konumu
  - Рис. 2. Резервуар — в закрытом положении
  - Slika 2: Rezervoar - zatvoreni položaj ■ Slika 2: Spremnik – zatvoreni položaj



- Figure 3: Reservoir - Drawing Clearing Volume
- Figure 3 : Réservoir — Prélèvement du volume de purge
  - Abbildung 3: Reservoir – Entnahme der Blut/Heparin-Lösung
  - Figura 3: Depósito: extracción del volumen de limpieza
  - Figura 3: Serbatoio: prelievo del volume di scarto
  - Afbeelding 3: Reservoir – spoelvolume afnemen
  - Figur 3: Beholder – Udtagning af klaringsvolumen
  - Figur 3: Behållare – aspirering av tömningsvolym
  - Εικόνα 3: Δεξαμενή—Αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού
  - Figura 3: Reservatório – Colheita de Volume de Depuração
  - Obrázek 3: Nádržka – natažení vyrovnávacího objemu
  - 3. ábra: Tartály – A tisztítótérfogat levétele
  - Rysunek 3: Zbiornik — pobieranie objętości oczyszczającej
  - Obrázok 3: Nádržka – odber vyrovnávacieho objemu
  - Figur 3: Reservoir – trekke ut klaringsvolum
  - Kuva 3: Säiliö: hukkaveren ottaminen
  - Фигура 3: Резервоар – изтегляне на прочистващ обем
  - Figura 3: Rezervor – Prelevarea volumului de purjare
  - Joonis 3. Mahuti – puhastuslahuse tõmbamine
  - 3 pav. Indelis – įtraukiamas atstatomasis tūris
  - 3. attēls. Rezervuārs — attīrīšanas apjoma ņemšana
  - Şekil 3: Rezervuar — Temizleme Hacminin Alınması
  - Рис. 3. Резервуар — взятие предварительного объема
  - Slika 3: Rezervoar - vađenje kliring zapremine
  - Slika 3: Spremnik – uzimanje zapremine čišćenja



- Figure 4: Reservoir - Sampling Position
- Figure 4 : Réservoir — Position de prélèvement
  - Abbildung 4: Reservoir – Position für Probenentnahme
  - Figura 4: Depósito: posición de toma de muestras
  - Figura 4: Serbatoio: posizione di campionamento
  - Afbeelding 4: Reservoir – monsternamepositie
  - Figur 4: Beholder – Prøvetagningsposition
  - Figur 4: Behållare – prøvetagningsläge
  - Εικόνα 4: Δεξαμενή—Θέση δειγματοληψίας
  - Figura 4: Reservatório – Posição de Colheita
  - Obrázek 4: Nádržka – poloha pro odběr vzorků
  - 4. ábra: Tartály – Mintavételi állás
  - Rysunek 4: Zbiornik — pozycja do pobierania próbek
  - Obrázok 4: Nádržka – poloha odberu vzorky
  - Figur 4: Reservoir – prøvetakingsposisjon
  - Kuva 4: Säiliön näytteenottoasento
  - Фигура 4: Резервоар – положение за вземане на проба
  - Figura 4: Rezervor – Poziția de prelevare ■ Joonis 4. Mahuti – proovivõtuasend
  - 4 pav. Indelis – mėginių ėmimo padėtis
  - 4. attēls. Rezervuārs — paraugu ņemšanas pozīcija
  - Şekil 4: Rezervuar — Örnekleme Konumu
  - Рис. 4. Резервуар — в положении для взятия образцов
  - Slika 4: Rezervoar - položaj za uzorkovanje
  - Slika 4: Spremnik – položaj za uzorkovanje



- Figure 5: Reservoir - Flush Position ■ Figure 5 : Réservoir — Position de rinçage
- Abbildung 5: Reservoir – Spülposition ■ Figura 5: Depósito: posición de purgado
  - Figura 5: Serbatoio: posizione di irrigazione
  - Afbeelding 5: Reservoir – geopende positie ■ Figur 5: Beholder – Skylleposition
  - Figur 5: Behållare – spolningsläge ■ Εικόνα 5: Δεξαμενή—Θέση έκπλυσης
  - Figura 5: Reservatório – Posição de Lavagem
  - Obrázek 5: Nádržka – proplachovací poloha ■ 5. ábra: Tartály – Öblítőállás
  - Rysunek 5: Zbiornik — pozycja do przepłukiwania
  - Obrázok 5: Nádržka – vyplachovacia poloha ■ Figure 5: Reservoir – skylleposisjon
  - Kuva 5: Säiliön huuhteluasento
  - Фигура 5: Резервоар – положение за промиване
  - Figura 5: Rezervor – Poziția de spălare ■ Joonis 5. Mahuti – loputusasend
  - 5 pav. Indelis – plovimo padėtis ■ 5. attēls. Rezervuārs — skalošanas pozīcija
  - Şekil 5: Rezervuar — Yıkama Konumu
  - Рис. 5. Резервуар — в положении для промывки
  - Slika 5: Rezervoar - položaj za ispiranje ■ Slika 5: Spremnik – položaj za ispiranje

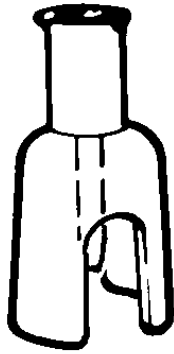
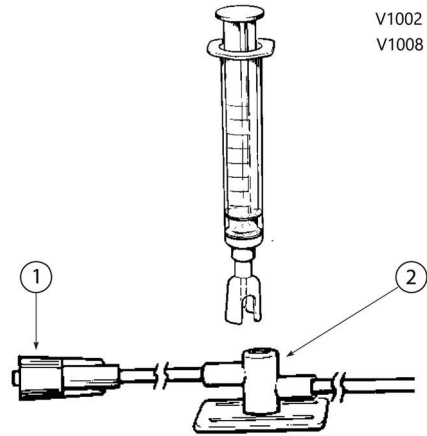
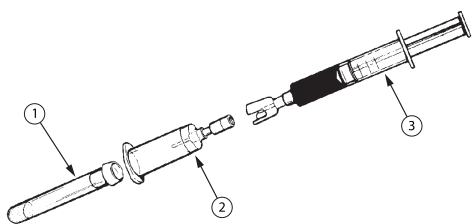


Figure 6: VAMP Needleless Cannula ■ Figure 6 : Canule sans aiguille VAMP  
 ■ Abbildung 6: Nadellose VAMP Kanüle ■ Figura 6: Cánula sin aguja VAMP  
 ■ Figura 6: Cannula senza ago VAMP ■ Afbeelding 6: VAMP naaldloze canule  
 ■ Figur 6: VAMP kanyle uden nål ■ Figur 6: VAMP nållös kanyl  
 ■ Εικόνα 6: Κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP ■ Figura 6: Cánula VAMP sem Agulha  
 ■ Obrázek 6: Bezjehlová kanyla VAMP ■ 6. ábra: VAMP tű nélküli kanyül  
 ■ Rysunek 6: Kaniula bezigłowa VAMP ■ Obrázok 6: Bezjehlová kanyla VAMP  
 ■ Figur 6: VAMP -nälefri kanyle ■ Kuva 6: Neulaton VAMP -kanyyli  
 ■ Фигура 6: Безиглена канюла VAMP ■ Figura 6: Canulă fără ac VAMP  
 ■ Joonis 6. Nõelata kanyüül VAMP ■ 6 pав. VAMP neadatiné kaniulé  
 ■ 6. attēls. VAMP bezadatas kanile ■ Şekil 6: VAMP iğnesiz Kanül  
 ■ Рис. 6. Безыгольная канюля VAMP ■ Slika 6: VAMP kanila bez igle  
 ■ Slika 6: Kanila bez igle VAMP



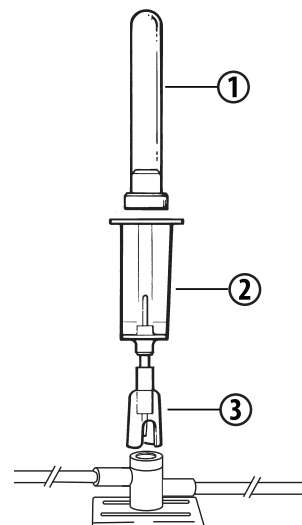
1. Proximal (To Patient) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente)  
 ■ Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient)  
 ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή)  
 ■ Proximal (Ao Doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteghez)  
 ■ Proksymalny (w kierunku pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienten) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента)  
 ■ Proximal (câtre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimāli (pacienta virzienā) ■ Proksimal (Hastaya) ■ Проксимально (по отношению к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacijentu)  
 2. Sampling Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternameloctie ■ Prøvetagningssted  
 ■ Provtagningsport ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de Colheita de Amostras ■ Miesto odběru vzorků ■ Mintavételi hely ■ Miejsce pobierania ■ Miesto na odber vzoriek  
 ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Место за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukoht ■ Mēģinājū ģimimo vieta ■ Paraugu ņemšanas vieta  
 ■ Őrneklemé Bőlgési ■ Элемент для взятия образцов ■ Mesto uzorkovanja ■ Mjesto uzimanja uzorka

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



1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuümrohrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuümør ■ Vakuümør ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de Vácuo ■ Vakuová zkumavka ■ Vákuumkémcső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuümør ■ Tyhjiöputki ■ Вакуумна епруветка ■ Vacutainer ■ Vaakumkatsuti ■ Vakuuminis mėgintuvėlis ■ Vakuuma stobriņš ■ Vakumlu Tűp ■ 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 ■ Blodöversföringsenhet ■ 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 ■ Vereülekanseade ■ Kraujo pemešimo 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 monsternamē ■ Prøvetagningsprøjte ■ Provtagnings spruta ■ Σύριγγα δείγματος ■ Seringa com Amostra ■ Injekční stříkačka pro odběr vzorků ■ Mintavėtėli fėcskendő ■ Strzykawka z próbka ■ Striekačka na odber vzorky ■ Prøvetakingsprøyte ■ Näyteruisku ■ Спринцовка за проби ■ Seringă de prelevare ■ Proovivõtusistal ■ Mėginio švirktas ■ Parauga šļirce ■ Őrnek Őringasi ■ Шприц для образцов ■ Špic za uzorkovanje ■ Šprica za uzorak









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





















1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuümrohrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuümør ■ Vakuümør ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de Vácuo ■ Vakuová zkumavka ■ Vákuumkémcső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuümør ■ Tyhjiöputki ■ 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 odbor ■ Enhet for direkte prøvetaking ■ Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain ■ Устройство за директно изтегляне ■ Unitate de prelevare directă ■ Otsevõtuseade ■ Tiesioginio įtraukimo įtaisas ■ Tiesās 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 ■ Cánoula ■ Cànula ■ Kanyla ■ Kanül ■ Kaniula ■ Kanyla ■ Kanyle ■ Kanyyli ■ Канюла ■ Canulă ■ Kanüül ■ Kaniulė ■ Kanile ■ Kanül ■ Канюля ■ Kanila ■ Kanila
4. Sampling Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternamelocatie ■ Prøvetagningssted ■ Provtagningsport ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de Colheita de Amostras ■ Miesto odběru vzorků ■ Mintavėtėli hely ■ Miejsce pobierania ■ Miesto na odber vzoriek ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Място за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukohht ■ Mėginijė ėmimo vieta ■ Paraugu ņemšanas vieta ■ Őrneklemė Bőlgesi ■ Элемент для взятия образцов ■ Mesto uzorkovanja ■ Mjesto uzimanja uzorka

Figure 9 ■ Figure 9 ■ Abbildung 9 ■ Figura 9 ■ Figura 9 ■ Afbeelding 9 ■ Figur 9 ■ Figur 9 ■ Εικόνα 9 ■ Figura 9 ■ Obrázek 9 ■ 9. ábra ■ Rysunek 9 ■ Obrázok 9 ■ Figure 9 ■ Kuva 9 ■ Фигура 9 ■ Figura 9 ■ Joonis 9 ■ 9 pav. ■ 9. attēls. ■ Şekil 9 ■ Рис. 9 ■ Slika 9 ■ Slika 9



















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
<b>Rx only</b>	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/Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	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
<p><b>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.</b></p>					

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
<b>Rx only</b>	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-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etilhexilo) (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 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade



















	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-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	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Fragil, 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 pomôcka	Medisinsk utstyr
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-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 webhelyen	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen



















	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	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, obchodźcie się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé	W ten sposób do góry	Touto částou 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: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.**

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
<b>Rx only</b>	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 (marcăj 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	Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-ethylhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etylühexsüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-ethylhexsil) ftalatas (DEHP)
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se reesteriliza	Ärge reesteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneetikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantsomograafias	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 sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis 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 sümbrid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola					
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	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: ДЭФ (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 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	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	İşinlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Апирогено	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 aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одinarная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela

**Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.**



Edwards

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

12/24  
10021364003 B / DOC-0135278 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